

特定非営利活動法人  
国際医療連携機構  
治験審査委員会事務局 業務手順書

第 2 版

平成 25 年 6 月

作成	特定非営利活動法人 国際医療連携機構 治験審査委員会事務局
承認	特定非営利活動法人 国際医療連携機構 理事長 神野 哲夫
承認日	平成25年5月28日

# 特定非営利活動法人 国際医療連携機構

## 治験審査委員会事務局 業務手順書（第2版）

### 1. 目的

本業務手順書は、特定非営利活動法人国際医療連携機構（以下[当法人]という）における治験審査等の業務実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験審査等の業務が公正かつ適正に実施されるために、治験審査委員会事務局（以下、「委員会事務局」という）が行うべき業務手順について定めたものである。また、臨床研究及び疫学研究については、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、委員会事務局が倫理委員会事務局の業務を兼任できるものとする。

### 2. 治験審査委員会事務局の責務

委員会事務局は、薬事法、GCP 省令等及び当法人の治験審査業務等に関する業務手順書を遵守して治験審査業務等が実施されるよう、当法人における委員会事務・連絡業務を執り行うものとする。委員会事務局は、理事長、委員長及び副委員長の事務・連絡業務を補佐し、治験審査委員会の運営を的確・円滑に推進する。

### 3. 治験審査委員会組織構成に関する業務

#### 1) 治験審査委員会組織に関する業務

- ①委員会事務局は、理事長の指示により治験審査委員委嘱書を作成・配布し、承諾書を受理・保管する。
- ②委員会事務局は、治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含むものとする。
  - a. 委員の氏名、職業、資格及び所属
  - b. 委員長、副委員長及び委員の区別
  - c. 治験審査委員会における役割（専門／非専門委員、内部／外部委員、及び治験分野の領域専門家）
- ③当法人治験審査委員会の基本情報及び開催予定日時等は、ホームページ等により公開する。

#### 2) 情報交換に関する業務

治験審査依頼者の申し出により、当法人の治験審査に関する情報を交換する。

#### 4. 治験審査受託に関する業務

- 1) 治験審査申込書(様式 JIMCO-1)により、当該治験実施予定医療機関の情報を入手し、当法人治験審査委員会の規則書及び業務手順書を提示の後、秘密保持契約書(様式 JIMCO-2)を締結する。
- 2) 治験審査委託書(様式 JIMCO-3)が提出されたら、審査依頼内容を確認し、理事長に受託可否の判断を仰ぐ。
- 3) 審査受託承認後、治験審査受託書(様式 JIMCO-4)に治験審査委員会名簿(様式 JIMCO-5)を添えて治験審査依頼者に通知し、審査項目について合意を得た上で、治験審査業務委受託契約書(様式 JIMCO-6)を締結する。
- 4) 理事長指示の下、治験審査委員会審査費用に関する覚書(様式 JIMCO-7)を締結する。その際、同時に費用請求先(様式 JIMCO-8)を取り決めておく。
- 5) 治験審査依頼書(統一書式 4)を受理し、理事長に報告する。

#### 5. 治験審査委員会開催に関する業務

##### 1) 治験審査委員会開催の事前準備

- ① 委員会事務局は、治験審査委員会開催 1 ヶ月前に治験審査委員会委員及び治験審査依頼者に開催日を連絡し、2 週間前に理事長の指示の下、治験審査委員会委員に治験審査委員会開催案内を送付する。
- ② 委員の出欠を確認し、出席者が会議成立に満たない場合には日程を再調整する。
- ③ 会場手配、出席委員への審査料(謝金)の支払い準備等を行う。
- ④ 委員会事務局は、治験審査依頼者と打ち合わせ、治験審査依頼書(統一書式 4)、及び下記の審査資料を入手する。

##### ■ 治験の実施の適否を審査する治験開始前(初回)審査の場合

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書又は添付文書
- ・ 症例報告書の見本(但し、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合には不要。)
- ・ 説明文書及び同意文書
- ・ 治験責任医師となるべき者の履歴書(写)
- ・ 治験分担医師・協力者リスト(写)(必要に応じ履歴書)
- ・ 治験の費用の負担について説明した文書
- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書  
(臨床研究及び疫学研究の補償については当該倫理指針に基づく)
- ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- ・ 被験者の安全等に係る資料

- ・利益相反に関する自己申告書
- ・治験実施医療機関の概要を示す資料(パンフレット等)
- ・治験実施医療機関の治験に関する標準業務手順書(写)
- ・その他治験審査委員会が必要と認める資料

■ 治験中に治験の継続の適否を審査する場合

- ・治験実施医療機関以外(国外を含む)で発現した当該治験薬の安全性情報
- ・被験者の治験に継続して参加する意思に影響を与える情報
- ・治験の継続に影響を及ぼす新たな情報
- ・審査対象資料の変更・改訂等
- ・治験実施医療機関における重篤な有害事象
- ・治験実施医療機関における緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱
- ・治験実施医療機関におけるGCP、SOPの不遵守に関する情報
- ・その他、治験の継続に影響を及ぼすと考えられる全ての情報
- ・治験実施期間が1年を超え、実施が継続される場合は当該医療機関での治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)
- ・利益相反に関する自己申告書

- ⑤ 委員会事務局は、審査資料の必要部数(審査委員の数+事務局保管用1部)を治験依頼者に連絡し、原則として治験審査委員会開催の2週間前迄に審議資料が整うよう要請する。審議資料受領後、分別整理及びナンバーリングを行い、原則として治験審査委員会開催1週間前迄に、各審査委員に配布する。但し、新たな安全性情報等に関する報告書及び緊急な情報を入手したときは、この限りではない。
- ⑥ 委員会事務局は、治験依頼者に委員会開催場所及び時間を連絡する。

2) 治験審査委員会開催当日の業務

- ① 委員会事務局は会場を設営(スライド、録音準備等)し、出席委員数を確認する。
- ② 委員会事務局は、終了報告等の報告事項を委員会にて報告する。

3) 治験審査委員会終了後の業務

- ① 委員会事務局は、委員長を補佐し、治験審査結果通知書(委員出欠リストを含む)(統一書式5)を作成し、委員長の確認後、治験審査依頼者に原則として審査実施日より2日以内に送付する。
- ② 委員会事務局は、治験審査委員会終了後、議事録を作成する。議事録には、以下の内容を記載する。
  - ・開催日時
  - ・開催場所

- ・審査委員の出欠
  - ・委員会成立の要件
  - ・議題（治験課題名、治験依頼者（住所、名称、代表者名）、実施医療機関名、治験責任医師名を含む）
  - ・審議（報告）事項
  - ・審議（報告）資料
  - ・審議及び質疑の概要
  - ・審議結果
    - イ. 承認する
    - ロ. 修正の上で承認する
    - ハ. 却下する
    - ニ. 既に承認した事項を取消す（治験の中止又は中断を含む）
    - ホ. 保留する
  - ・付帯意見
  - ・議事録署名又は記名捺印
- ③ 次回の治験審査委員会開催日を確認する。
  - ④ 治験審査委員会審査費用に関する覚書（様式 JIMCO-7）の記載内容に従い、治験依頼者に審査費用を請求する。
  - ⑤ 審査費用請求後、定められた期限までに審査費用が振り込まれているかを確認し、理事長に報告する。
  - ⑥ 審査結果が「修正の上で承認」の場合の対応
    - (1) 治験審査依頼者より修正資料を入手する。
    - (2) 委員長による修正箇所の確認・報告を受ける。
    - (3) 委員長は治験審査依頼者に通知する。

## 6. モニタリング及び監査への対応

- 1) 治験依頼者からモニタリング及び監査の要請を受けたときは、速やかに日程調整を行い、モニタリング・監査申請書（様式 JIMCO-10）を送付する。
- 2) 治験依頼者からモニタリング・監査申請書（様式 JIMCO-10）を受理したら、モニタリング・監査受理書（様式 JIMCO-11）を送付する。
- 3) モニタリング・監査の閲覧対象となる必須保管文書、議事録、及び SOP 等を準備し、当日の立会いをする。
- 4) 必須保管文書等の閲覧終了後、モニタリング・監査担当者からの質疑に対応する。
- 5) モニタリング・監査担当者に、モニタリング・監査実施記録（様式 JIMCO-12）への記載、署名をいただく。
- 6) モニタリング・監査の結果を理事長及び委員長に報告する。

7) 異議申し立てを受けた場合は、それに対応するための手続きにとりかかる。

## 7. 治験終了(中止・中断)報告

委員会事務局は、治験審査依頼者から「治験終了(中止・中断)報告書(統一書式 17)」、「開発の中止等に関する報告書(統一書式 18)」による通知がなされた場合、その旨を治験審査委員会にて報告する。

## 8. 記録の保存及び廃棄

- 1) 治験審査委員会の業務に伴い発生する種々の記録類及び資料の保存責任者は、委員会事務局長とする。
- 2) 保存責任者は審査手続き書類(契約書等)、審査資料、議事録等を整理・ファイリングし、施錠可能な書庫等の適切な保存場所を設置の上、保存・管理する。

3) 委員会事務局は、治験審査業務に関する下記の記録類及び資料を整理し、保存・管理する。

### ① 治験実施施設記録

施設パンフレット、施設情報(医療機関の概要)、治験審査依頼者調査報告書等

### ② 治験責任医師関連記録

治験業務分担者指名リスト、履歴書

### ③ 治験審査対象資料

治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書および説明文書、症例報告書等

### ④ 治験審査委受託に関する書類

治験審査申込書、秘密保持契約書、治験審査委託書、治験審査受託書、治験審査委員会名簿、治験審査業務委受託契約書、治験審査依頼書、治験依頼書、その他の各種通知・報告書等

### ⑤ 治験審査結果に関する書類

治験審査結果通知書、治験審査委員会の審議記録(議事録)等

### ⑥ 治験審査委員会関連

治験審査委員会の規則書、業務手順書、委員名簿等

### ⑦ 治験審査費用に関する書類

治験審査委員会審査費用に関する覚書、審査費用請求先

4) 記録保存責任者は、GCP 省令で規定された期間、記録を保存する。

### ■ 治験の場合

下記①又は②の日のうち、いずれか遅い日迄の期間保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験審査依頼者と協議の上、その旨を治験審査業務委受託契約書(様式 JIMCO-6)に明記する。

- ① 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日(治験依頼者が開発を中止した場合又は承認申請に使用しないことを決定した場合は、その旨の通知を受けた

日)。

② 治験の中止又は終了後3年が経過した日。

■製造販売後臨床試験の場合

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日迄の期間、保存する。但し、試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について試験審査依頼者と協議の上、その旨を試験審査業務委受託契約書(様式 JIMCO-6)に明記する。

■臨床研究及び疫学研究の場合

治験審査委員会において終了の報告が行われた日より5年とするが、依頼者との協議の上で取り決めるものとする。

5) 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

## 9. 作成・改訂の経緯

1) 改訂案の作成

① 委員会事務局は、少なくとも年1回、または法令・法規等の改正や当法人のシステム変更等の事由により、業務手順書の改訂が必要と判断した場合に、随時、改訂案及び改訂記録案を作成し、検討する。

② 改訂記録として前版からの変更対比表を作成し、併せて改訂理由を明記する。

2) 改訂案の検討・作成

① 委員会事務局は、理事長に改訂案の検討・確認を要請する。

② 理事長から改訂案の検討の要請を受けた者は、その意見を委員会事務局へ提出する。

3) 最終案の作成

委員会事務局は、提案された意見を検討しながら最終案を作成し、理事長に提出する。

4) 最終案の承認

最終案は、理事長が承認し、理事長の署名又は記名・捺印を以って発効するものとする。

5) 改訂前の業務手順書の廃止

改訂前の業務手順書は、理事長が廃止日を記し、理事長の署名又は記名・捺印を以って廃止とする。

## 10. 適用時期

本業務手順書は、理事長の署名又は記名・捺印の日から施行する。

## 附則

本業務手順書は平成24年11月1日から施行する。

(平成24年10月23日第1回理事会にて承認)

本業務手順書は平成 25 年 6 月 1 日から一部改正する。  
(平成 25 年 5 月 28 日第 6 回理事会にて承認)

**付録: 様式リスト一覧 (治験審査委員会用)**

- ・ 様式 JIMCO-1 治験審査申込書
- ・ 様式 JIMCO-2 秘密保持契約書
- ・ 様式 JIMCO-3 治験審査委託書
- ・ 様式 JIMCO-4 治験審査受託書
- ・ 様式 JIMCO-5 治験審査委員会名簿
  
- ・ 様式 JIMCO-6 治験審査業務委受託契約書
- ・ 様式 JIMCO-7 治験審査委員会審査費用に関する覚書
- ・ 様式 JIMCO-8 治験審査費用請求先
- ・ 様式 JIMCO-9 治験に関する変更報告書
- ・ 様式 JIMCO-10 モニタリング・監査申請書
- ・ 様式 JIMCO-11 モニタリング・監査受理書
- ・ 様式 JIMCO-12 モニタリング・監査実施記録書