

特定非営利活動法人  
国際医療連携機構  
治験審査委員会 規則書

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 規則書（第2版）

### （設置）

第1条 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。）は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）」（以下、「GCP省令」と略す。）第27条第1項3の規定に基づく治験審査委員会を次のとおり設置する。尚、その設置者は、当法人理事長とする。

特定非営利活動法人 国際医療連携機構 治験審査委員会

### （目的と適用範囲）

第2条 本規則書は、当法人治験審査委員会がGCP省令及び改正されたGCP省令とその施行についての薬務局長通知、医薬食品局長通知、課長通知等に則って治験審査を実施する際の遵守事項を定めたものである。

- 2 当法人治験審査委員会は、医療機関の長から当該医療機関で行う治験等に関して、GCP省令第30条の規定に基づき審査等の依頼を受けた場合に必要な審査等を行う。この場合、当法人理事長と当該医療機関の長は、あらかじめ治験審査業務に関する契約を締結するものとする。
- 3 当法人治験審査委員会は、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省：平成20年7月31日全部改正）及び疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省、文部科学省：平成20年12月一部改正）に基づき、倫理委員会を兼ねることができる。
- 4 本規則書は、医薬品の製造販売後承認申請（一部変更承認申請を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験審査に対しても適用される。尚、製造販売後臨床試験の審査を行う場合には、本規則書の条文において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。
- 5 医療機器、体外診断用医薬品の治験の審査を行う場合にも本規則書を適用する。
- 6 健康食品に関する臨床試験の審査を行う場合にも本規則書を適用する。尚、健康食品に関する臨床試験の審査を行う場合には、本規則書の条文において「治験」とあるのを「臨床試験」に、また「治験薬」とあるのを「試験食品」とそれぞれ読み替えて適用する。

### **(責務)**

- 第3条 当法人治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権保護、安全の保持及び福祉の向上に努めなければならない。
- 2 当法人治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
  - 3 当法人治験審査委員会は、治験を実施する予定の医療機関の長から治験実施の適否について意見を求められた場合には、審査の対象となる治験が倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から妥当であるか否か、また当該治験が意見を求めた医療機関において実施することの適否を、提出された資料に基づき審査し、文書により報告しなければならない。

### **(用語)**

- 第4条 本規則書において使用される用語は、GCP省令に規定する定義によるものとする。但し、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」に規定する定義によるものとする。

### **(書式)**

- 第5条 当法人治験審査委員会では、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」(平成24年3月7日医政研発0307第1号)の規定による統一書式を準用する。

### **(委員構成)**

- 第6条 当法人治験審査委員会は、当法人理事長が組織創設し、治験審査委員会、治験審査委員会事務局から構成されるものとする。
- 2 当法人治験審査委員会の委員構成は、GCP省令第28条の規定に基づき、次に掲げる要件を満たさなければならない。
    - (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること
    - (2) 少なくとも5名以上の男女両性の委員から構成されること
    - (3) 医学、歯学、薬学、その他の医療または臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること(非専門委員)
    - (4) 当法人、治験審査依頼者、及び治験依頼者のいずれとも利害関係を持たない者が加えられていること(外部委員)
  - 3 前項各号に掲げる委員は、当法人理事会の議を得て、当法人理事長が委嘱する。
  - 4 審査委員の中に当該治験審査領域の専門家がいないう場合は、必要に応じて、当該治験領域の専門家の意見を聞くことができる。
  - 5 製薬企業等の役員又は職員、その他製薬企業等と密接な関係を有するものは委員になることができない。(開発業務受託機関、治験実施施設支援機関、医薬品に係る業界団体等を含む。)

- 6 治験審査委員会の設置者である当法人理事長は、当法人治験審査委員会の委員になることはできない。

#### **(委員の任期)**

第7条 委員長、副委員長、及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 委員等に欠員が生じた場合、当法人理事長はその後任を委嘱する。その際、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

#### **(委員長及び副委員長)**

第8条 当法人治験審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、当法人理事長が委員の中から指名する。
- 3 委員長は、治験審査委員会の会務を統括する。
- 4 委員長は、治験審査委員会に係わる規則書等の作成案又は改訂案を治験審査委員会事務局に指示する。
- 5 委員長(副委員長が委員長の責務を代行した場合には副委員長)は、治験審査委員会事務局が作成する議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印する。
- 6 副委員長は委員長を補佐し、委員長が職務遂行不可能な場合には委員長の職務を代行する。
- 7 委員長及び副委員長がともに治験審査委員会を欠席した場合には、あらかじめ委員長より指名された委員が委員長の責務を代行する。その際、専門委員で且つ就任歴の長い委員が優先的に選任されるものとする。

#### **(治験審査委員会事務局)**

第9条 当法人理事長は、委員会の業務を円滑に行うため、治験審査委員会事務局(以下「委員会事務局」という)を設置する。

- 2 委員会事務局の業務については、別途、治験審査委員会事務局業務手順書に定める。

#### **(治験審査委員会の運営と成立要件)**

第10条 治験審査委員会は、審査の依頼がある場合には原則として毎月1回定期開催し、開催予定日をあらかじめ公示する。

- 2 当法人理事長が緊急に開催を要すると判断した場合、委員の過半数が開催を要請した場合、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合等には、随時治験審査委員会を開催することができる。事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項としては、被験者の安全性に係わる事項でかつ緊急に被験者に対する措置を採らなければならない事項があげられる。
- 3 治験審査委員会は、全委員の過半数、最低でも3名以上の出席により開催できるものとする。

但し、出席委員の中に第 6 条第 2 項(3)(4)に定める者が少なくとも 1 名ずつ含まれていなければならない。

### (審査対象資料)

第 11 条 治験審査委員会はその責務遂行にあたり、審査内容に応じて、下記の資料(最新版)を委員会事務局を通じて審査依頼をした医療機関より入手する。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書又は添付文書
- ③ 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。)
- ④ 説明文書・同意文書
- ⑤ 治験責任医師となるべき者の履歴書(写)
- ⑥ 治験分担医師・協力者リスト(写)
- ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書
- ⑧ 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)
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- ⑩ 被験者の安全等に係る資料
- ⑪ 利益相反に関する自己申告書(初回及び継続審査時)
- ⑫ 治験依頼書(統一書式 3(写))
- ⑬ 治験審査依頼書(統一書式 4(原本))
- ⑭ 治験実施医療機関の概要を示す資料(パンフレット等)
- ⑮ 治験実施医療機関の治験に関する標準業務手順書(写)
- ⑯ その他治験審査委員会が必要と認める資料

### (審査事項)

第 12 条 治験審査委員会は、次の事項について、倫理的、科学的及び医学・薬学的見地から調査・検討し、治験実施の適否について審議する。

#### 1. 治験を実施することの妥当性についての審議

##### (1) 治験実施医療機関の適否

治験を実施する予定の医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

##### (2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴

書等により検討する。

(3) 治験実施計画書等の科学的、倫理的妥当性

当該治験を実施するに十分な根拠が得られているか否かを、現在までに実施された非臨床試験及び臨床試験の成績から検討し、その上で当該治験実施計画が倫理的・科学的観点から妥当であるか否かを検討する。

(4) 説明文書・同意文書の適切性

説明文書・同意文書の記載内容が定められた説明事項を網羅しているか、被験者が理解できる平易な文章、且つ適切な表現で記載されているか、治験参加を強要するような表現が使用されていないか等について確認する。

(5) 被験者に対する支払いの妥当性

被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が適切に説明文書に記述されているか、参加期間等による案分の方法が明記されているか等について確認する。

(6) 被験者の健康被害に対する補償

被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であるか否かを確認する。

(7) 被験者の募集手順

被験者の募集手順がある場合、その募集方法について審査し、これが適正であるか否かを確認する。

(8) 緊急状況下における救命的治験への対応

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されているときは、治験実施計画書及びその他の文書において、倫理的問題に適切に配慮していることを確認する。尚、治験審査結果通知書(書式5)に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法を明記する。

(9) 非治療的治験への対応

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験が行われることが計画されているときは、治験実施計画書及びその他の文書において、倫理的問題に適切に配慮していることを確認する。尚、治験審査結果通知書(書式5)に、同意を得ることが困難なものを対象とすることを承認する旨を明記する。

2. 治験継続についての審査

(1) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報(安全性情報)

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験継続の適否を審査する。その際、必要に応じて治験責任医師に追加情報の提出を求めることができる。

- ① 他施設及び海外で発生した新たな安全性に関する報告
- ② 安全性情報定期報告

(2) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

当該治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(統一書式 8)」により、その妥当性を審議する。

(3) 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告(SAE 報告)

当該医療機関の長から自施設で発生した重篤な有害事象に関する報告について審査依頼を受けた場合には、「重篤な有害事象に関する報告書(統一書式 12)」により、その治験継続の可否について審議する。

(4) 審査対象資料の変更・改訂

治験審査依頼者、当該医療機関の長から審査対象資料の変更・改訂について審査依頼を受けた場合には、その治験継続の可否について検討する。

- ① 説明文書及び同意文書の記載内容の追加、更新または改訂
- ② 治験実施計画書等の記載内容の追加、更新又は改訂
- ③ 治験責任医師の変更
- ④ その他審議が妥当であると判断される審査対象資料の変更等

(5) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験期間が1年を越える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で治験責任医師より提出された「治験実施状況報告書(統一書式 11)」に基づき、当該治験が治験実施計画書を遵守しつつ適切に実施されているか否かを審議し、継続の可否について検討する。

(6) その他

上記以外に治験実施医療機関の長より治験審査委員会の意見を求められた事項について審査を行う。

3. 修正事項の確認

委員長は、「修正の上で承認」とした治験については、治験実施計画書等修正報告書(写)及び修正後の資料を委員会事務局を通じて提出させ、適切に修正されていることを確認する。

**(治験審査委員会が求める事項)**

第13条 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。

- 2 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地または電話番

号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等々)を除き、治験審査委員会からの承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないよう求めるものとする。

### **(迅速審査)**

第 14 条 治験審査依頼者が進行中の治験に係わる軽微な治験実施計画改訂・変更等の迅速審査を依頼してきた場合は、治験審査委員長が確認の上、迅速審査を行う。妥当でないと判断した場合は、治験審査依頼者に通知の上、通常の審査を行う。尚、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を指す。

具体的には、

- ・治験依頼者の組織・体制・名称等の変更
  - ・治験期間が 1 年を越えない場合の治験契約期間の延長
  - ・実施(契約)症例数の変更
  - ・治験分担医師の追加・削除等 である。
- 2 迅速審査を実施する場合は、委員長と委員長が指名する 1 名の委員の合議によって治験審査委員会の決定とすることができる。また、委員長は次回の治験審査委員会において、その決定内容を報告しなければならない。

### **(審議及び採決)**

第 15 条 治験審査委員会の採決は、審議に参加した委員の合議により決定される。

- 2 治験審査委員会の委員が治験依頼者と密接な関係を有する者、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者に該当する場合には、当該治験に関する審議及び採決に参加することはできない。
- 3 治験依頼者は、審議及び採決に参加することはできない。

### **(審査結果及び通知)**

第 16 条 治験審査委員会は倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について定められた期間内に審査を行い、その結果を治験審査結果通知書(統一書式 5)により治験審査依頼者に通知する。尚、審査結果は次の各号のいずれかによる判定とし、(2)～(5)の場合は、その理由を記す。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止または中断を含む)



(5) 保留する

- 2 治験審査委員会終了後、委員長は原則として審査実施日より2日以内に治験審査結果通知書(委員出欠リストを含む)(統一書式5)により、審査結果を治験審査依頼者に通知する。

#### (議事録の作成)

第17条 治験審査委員会終了後、委員長は委員会事務局に議事録及びその概要(会議の記録の概要)の作成を指示する。

- 2 治験審査委員会での審議内容を記録した議事録は、委員長及び委員長が指名する委員1名で確認し、署名又は記名・捺印の後、保管する。また、概要(会議の記録の概要)はホームページ等にて公開する。

#### (異議申し立てへの対応)

第18条 治験審査委員会は、治験審査依頼者、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する通知の決定についての異議申し立てがあった場合には、その申し立て理由に対応し、明確な回答をしなければならない。

#### (規格外事項への対応)

第19条 本規則に定めのない事項、或いはその範囲を越える事項への対応に関しては、理事長並びに委員会事務局が治験審査関係者と協議の上、GCP省令の規定するところに基づいてこれを決定し、必要に応じて別途その処理方法及び細則を定めるものとする。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」に基づいてこれを決定し、必要に応じて運用方法及び細則を別途定めるものとする。

#### (秘密保持)

第20条 当法人理事長は、治験審査依頼者と秘密保持契約を締結する。

- 2 当法人理事長、治験審査委員会委員、委員会事務局及び治験審査関係者は、治験審査に関する情報及び治験審査依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関して守秘義務を負うものとする。
- 3 治験審査委員会委員、委員会事務局及び治験審査関係者は、被験者に関する守秘義務を負うものとする。

#### (プライバシー及び個人情報保護)

第21条 当法人理事長、治験審査委員会委員、委員会事務局及び治験審査関係者は、得られた個人情報(日本工業規格 JISQ15001 で定義された個人情報をいい、以下「個人情報」という。)に対して個人情報保護法を遵守し、プライバシー保護に努めなくてはならない。

### **(治験審査委員会の公表)**

- 第 22 条 治験審査委員会開催予定日時、治験審査委員会規則書、治験審査委員会事務局業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要等は、ホームページ等にて公表する。尚、会議の記録の概要については、治験審査委員会開催後 2 か月以内にホームページにて公表することとする。
- 2 治験審査委員会は、治験依頼者から治験審査委員会事務局業務手順書及び当該治験に関する会議の記録の概要等について、その公表前に確認要請があった場合、これを受け入れる。

### **(直接閲覧への対応)**

- 第 23 条 治験審査委員会及び委員会事務局は、治験依頼者から当該治験に関するモニタリング又は監査の要請、及び国内外の規制当局による調査の要請を受けた場合には、これを受託する。尚、これらを受け入れる際には、モニター・監査担当者、規制当局の求めに応じ、当該治験審査に関する全ての保管書類・資料を提示することとする。

### **(記録等の保存及び保存責任者)**

- 第 24 条 治験審査委員会において保存すべき審議書類・資料等の記録類の保存責任者は、委員会事務局長とする。
- 2 当法人理事長は、委員会事務局長を保存責任者として任命し、委員会事務局長に治験審査委員会に係る規定及び審議に係る一切の記録を適切に保管させるものとする。

### **(記録等の保存期間)**

- 第 25 条 治験審査委員会は、治験審査委員会において保存すべき全ての記録類を原則として GCP 省令の定める期間保存するものとする。

### **(作成・改訂の経緯)**

- 第 26 条 委員会事務局は、毎年一回本規則の見直しを行い、改訂が必要な場合には理事会の承認を得なければならない。
- 2 改訂版には、改訂日、改訂理由及び改版数を明記することとする。

### **(適用時期)**

- 第 27 条 本規則は、当法人理事長の署名又は記名・捺印の日から施行する。

### **附則**

- 本規則は平成 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)  
本規則は平成 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)