

新赤坂クリニック 治験審査委員会

改訂記録（第2版 → 第3版）

章	ページ	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		制定日： 2015年 4月 13日 承認日： 2017年 4月 27日	制定日： 2015年 4月 13日 承認日： 2020年 4月 1日	版改訂
治験の原則	1	9. <u>すべて</u> の被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。	9. <u>全て</u> の被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。	記載整備
	1	10. 治験に関する <u>すべて</u> の情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。	10. 治験に関する <u>全て</u> の情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。 <u>本原則は、その媒体によらず、GCPで規定されている全ての記録に適用される。</u>	記載整備
	1	13. 治験の <u>あらゆる</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	13. 治験の <u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	記載整備
第1章 治験審査委員会	1	2. 治験審査委員会の責務 3) 本治験審査委員会は、GCP省令第30条の2に掲げる事項を記載した「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式3）」及び「治験審査委員会委受託契約書（個別）（参考書式4）」を締結する事により、他の治験実施医療機関からの治験審査依頼を受けることができる。	2. 治験審査委員会の責務 3) 本治験審査委員会は、GCP省令第30条の2に掲げる事項を記載した「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式3）」または「治験審査委員会委受託契約書（個別）（参考書式4）」を締結する事により、他の治験実施医療機関からの治験審査依頼を受けることができる。	記載整備
	1	3. 治験審査委員会の構成 2) 治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、	3. 治験審査委員会の構成 2) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の	記載整備

	<p><u>副委員長 2名を互選により決定する。</u></p> <p>3) 委員長、副委員長、委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。 (1) 治験審査委員会の設置者は、2 年に 1 回以上の頻度で委員の履歴書を更新し、<u>履歴の内容を確認する。</u></p> <p>4) 治験審査委員会委員の任期満了に伴う改選及び欠員 (1) 治験審査委員会委員の改選や欠員が生じた場合には、治験審査委員会の設置者の指示に従つて、<u>治験審査委員会委員の指名を行い、「治験審査委員会委員名簿」及び「治験審査委員会委員指名リスト」を改訂し、治験審査委員会の設置者の承認を得る。</u></p>	<p><u>委員の中から委員長 1 名、副委員長 2 名を指名する。</u></p> <p>3) 委員長、副委員長、委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。 (1) 治験審査委員会の設置者は、<u>再任時に委員の履歴書を入手する。ただし、任期中に委員の履歴書の内容に変更が生じた場合には、最新の履歴書を入手する。</u></p> <p>4) 治験審査委員会委員の任期満了に伴う改選及び欠員 (1) 治験審査委員会委員の改選や欠員が生じた場合には、治験審査委員会の設置者は<u>新たな治験審査委員会委員の履歴書を入手後、指名し、「治験審査委員会委員名簿」及び「治験審査委員会委員指名リスト」を改訂する。</u></p>	
2	<p>4. 治験審査委員会の業務</p> <p>1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「<u>治験審査依頼書（書式 4）</u>」とともに審査資料として以下に示す最新の文書を実施医療機関の長から入手する。</p> <p>(1) <u>治験実施計画書</u> <u>GCP第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差</u></p>	<p>4. 治験審査委員会の業務</p> <p>1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「<u>治験審査依頼書（書式 4）</u>」とともに審査資料として以下に示す最新の文書を実施医療機関の長から入手する。</p> <p>(1) <u>治験実施計画書</u></p>	記載整備

	<p><u>し支えないこと。</u></p> <p>2) 審議事項</p> <p>(3) 同意説明文書</p> <p>同意説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて検討する。又、<u>GCP省令第52条に基づいて、被験者の同意取得が適切に得られているかも合わせて検討する。</u></p> <p>(9) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査</p> <p>治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）」及び「安全性情報等に関する報告書（書式16）」により当該治験継続の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。</p> <p>(10) 修正事項の確認</p> <p>治験審査委員会は、審査結果が「修正の上で承認する」と判断された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。</p>	<p>2) 審議事項</p> <p>(3) 同意説明文書</p> <p>同意説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて検討する。</p> <p>(9) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査</p> <p>治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15）」及び「安全性情報等に関する報告書（書式16）」により当該治験継続の適否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。</p> <p>(10) 修正事項の確認</p> <p>治験審査委員会委員長は、審査結果が「修正の上で承認する」と判断された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。</p>	
3	<p>5. 治験審査委員会の運営</p> <p>4) 委員長及び副委員長の責務</p>	<p>5. 治験審査委員会の運営</p> <p>4) 委員長及び副委員長の責務</p>	体制変更

		<p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <p>③ 進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長<u>を含む</u>2名以上の委員が承認の判断を行う。</p> <p>尚、迅速審査の対象か否かの判断は、<u>委員長が行う</u>。</p> <p>【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、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP 省令第28条第2項2号(3) ④参照)</p>	<p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <p>③ 進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長<u>(委員長が不在の場合は副委員長)</u>が審査を行う。</p> <p>尚、迅速審査の対象か否かの判断は、<u>委員長 (委員長が不在の場合は副委員長)</u>が行う。</p> <p><u>治験審査委員会事務局は治験審査委員会迅速審査確認書を審査する委員に提出する。</u></p> <p>【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、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP ガイダンス第28条第2項2号(3)④参照)</p>	
第2章 治験審査委員会 事務局	5	9. 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会に関する事務及び支援を行う者（治験審査委員会事務局責任者）を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、別途基本契約書により <u>締結された</u> 治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。	9. 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会に関する事務及び支援を行う者（治験審査委員会事務局責任者）を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、別途基本契約書により <u>契約した</u> 治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。	記載整備
第3章 記録の保存	7	16. 記録の保管 <u>治験に係る文書及び記録に関する保管・管理は、記録保存責任者の管理下、治験ごとに所定の場所</u>	16. 記録の保管 <u>治験に係る文書及び記録に関する保管、管理は、記録保存責任者の管理の下、治験ごとに所</u>	記載整備

		<p>に保管・管理する。尚、保管・管理の業務の一部を治験実施支援機関（SMO）、別途契約を締結した機密文書保管会社に委託できるものとする。</p>	<p>定の場所（別途契約を締結した機密文書保管会社を含む）で保管・管理する。尚、保管・管理の業務の一部を治験施設支援機関（SMO）に委託できるものとする。</p>	
7	17. 記録の保存期間 ① 当該治験の被験薬に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造販売承認日（GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により <u>通知を受けたときには、通知を受けた日後 3 年を経過した日</u> ）	17. 記録の保存期間 ① 当該治験の被験薬に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造販売承認日（GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により、 <u>開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日</u> ）	記載整備	
第 4 章 開示に関する手順	7 19. 閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。 4) 留意事項 (4) 公表方法について 治験審査委員会標準業務手順書（写）、治験審査委員会委員名簿（写）及び治験審査委員会会議録（写）または会議の記録の概要（写）を事務所に備えておく。	19. 閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。 <u>治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿については治験審査委員会の設置医療機関のホームページにて公開する。</u> 4) 留意事項 (4) 公表方法について 会議の記録の概要（写）を事務所に備えておく。	記載整備	

		(5) 公表時期 治験審査委員会開催後、 <u>2ヶ月以内を</u> 目安に公表する。	(5) <u>会議の記録の概要の公表時期</u> 治験審査委員会開催後、 <u>作成次第速やかに</u> 公表する。	
8	20. 受付窓口 窓口は、治験審査委員会事務局責任者 <u>及び CRC</u> が受け付ける。	20. 受付窓口 窓口は、治験審査委員会事務局責任者が受け付ける。	記載整備	
8	21. 閲覧対応者 治験審査委員会事務局責任者 <u>及び CRC</u> が対応する。	21. 閲覧対応者 治験審査委員会事務局責任者が対応する。	記載整備	
治験関係書式	統一書式変更により修正を行った。			
本文中	誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。			