

新赤坂クリニック治験審査委員会 標準業務手順書

—第2版—

新赤坂クリニック

制定日： 2015年 4月 13日

改訂日： 2017年 4月 27日

承認者： 治験審査委員会の設置者
新赤坂クリニック
院長 松木 隆央



新赤坂クリニック治験審査委員会 標準業務手順書

目 次

治験の原則

第1章 治験審査委員会

第2章 治験審査委員会事務局

第3章 記録の保存

第4章 開示に関する手順

第5章 治験審査の委受託

治験関係書式

附則

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行う。
(GCP省令等：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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び関連通知を含む。)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬及び治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. すべての被験者から、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。
10. 治験に関するすべての情報は、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。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守して行うこと。治験機器の製造、取り扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとに行うこと。治験薬及び治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験のあらゆる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。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 治験審査委員会

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）及びその関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2) 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と、読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3) 医療機器の治験を行う場合は、本手順書の「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。

2. 治験審査委員会の責務

- 1) 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮をしなければならない。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。
- 2) 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審査を行わなければならない。
- 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。

3. 治験審査委員会の構成

- 1) 治験審査委員会は治験審査委員会の設置者が指名する5名以上の委員で構成する。この場合、治験審査委員会の設置者は委員になることはできない。
 - (1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者。（1名以上）
 - (2) 実施医療機関と利害関係を有しない者。（1名以上）
 - (3) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者。（1名以上）
 - (4) 治験審査委員会は、男女両性で構成することが望ましい。
- 2) 治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、副委員長2名を互選により決定する。
- 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、履歴の内容を確認する。
 - (2) 履歴書の内容に変更が生じた場合には、治験審査委員会委員名簿・治験審査委員会委員指名リストを随時更新する。
- 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って、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。（「治験審査委員会委員委嘱書（参考書式14）」、「治験審査委員会委員委嘱承諾書（参考書式15）」、「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」等を作成し、保管・管理を

する。)

- (2) 特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
- 5) 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。「治験審査委員会専門家委員依頼書（参考書式 12）」、「治験審査委員会専門家委員承諾書（参考書式 13）」等を作成し、保管・管理する。）

4. 治験審査委員会の業務

- 1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書（書式 4）」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。

- (1) 治験実施計画書

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し支えないこと。

- (2) 治験薬概要書

- (3) 症例報告書の見本

治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解す。

- (4) 説明文書及び同意文書

- (5) 被験者の安全等に係わる報告

- (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- (7) 「履歴書（書式1）」

治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（学歴、その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等、学会の認定医等の情報等を含む）及びその他の文書

- (8) 「治験分担医師リスト（参考書式 17）」（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書）

- (9) 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認めた場合）

- (10) 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）

- (11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

- (12) 「治験実施状況報告書（書式 11）」（写し）（継続審査等の場合）

- (13) その他の必要な資料（「治験を実施する医療機関の概要（組織、設備）（参考書式 16）」、企業との連携がある場合の利益相反に関する資料、治験参加カード、被験者日誌等）

- 2) 審議事項

- (1) 治験実施の適否

治験審査委員会は、治験を実施する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行うことができるなど、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) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、治験責任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) 同意説明文書

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、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。

(4) 非治療的治験

被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験であり、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第 7 条第 2 項、または第 15 条の 4 第 2 項の規定に従っているものであることを確認し、被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

(5) 緊急状況下における救命的治験

緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（GCP 省令第 7 条の第 3 項、第 15 条の 4 第 3 項及び第 55 条第 2 項）について承認する場合には、治験責任医師が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果が明記されることを確認し、承認する場合には、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る為の方法を承認文書に記載する。

(6) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、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。又、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意説明文書に記載されていることを確認する。

(7) 治験継続の適否

治験審査委員会は、実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知する。尚、特定の専門的事項について意見を陳述する事が出来るものとする。

(8) 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

治験審査委員会は、治験責任医師また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または変更を行った場合には、「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に関する報告書（書式 8）」により、その妥当性を確認する。

(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

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。

(10) 修正事項の確認

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。

5. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は原則として月に1回開催する。
- (2) 前項以外で以下の場合には臨時に開催することができる。
 - ① 委員長が必要と判断した場合
 - ② 実施医療機関の長から開催依頼があった場合
- (3) 治験審査委員会事務局は、各委員に治験審査委員会開催通知及び審査資料を、原則として治験審査委員会開催の1週間前までに送付する。
- (4) 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。尚、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。
- (5) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを、継続的に審査するものとする。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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的知識を有するもの以外の者が加えられていること）（GCP省令第28条第1項第3号の委員）
- (2) 少なくとも委員の1人（(1)に該当するものを除く）は、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること（GCP省令第28条第1項第4号の委員）
- (3) 少なくとも委員の1人（(1)に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること（GCP省令第28条第1項第5号の委員）
- (4) 治験審査委員会は、過半数かつ5名以上の委員の出席をもって成立する。尚、多数の委員で委員会を構成する場合には、上記(1)、(2)、(3)の委員を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会の採決は出席委員の2/3以上の賛成をもって、決定とする。但し採決成立には、前項2)の(1)、(2)、(3)の委員の審議、採決への出席及び治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の出席が必要である。
- (2) 審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」に下記のとおり示す。尚、②～⑤の場合は、その理由を記載する。
 - ① 承認する
 - ② 修正の上で承認する
 - ③ 却下する
 - ④ 既承認事項を取り消す
 - ⑤ 保留
- (3) 当該治験に関係のある委員（GCP省令第29条第1項1号2号）、実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は、その審議及び採決に参加できない。但し治験責任医師、治験分担医師、治験協力者はその関与する治験について、治験審査委員会に出席し情報を提供することはできる。必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことができる。

(4) 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許される。

4) 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- ② 治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式 5）」の内容を確認し、記名押印または署名する。
- 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、委員長を含む 2 名以上の委員が承認の判断を行う。
尚、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
又、迅速審査を開催した場合は、迅速審査後直近に開催される治験審査委員会にて報告することとする。

【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)

具体的には、治験実施体制に関する事項（治験依頼者及び治験実施施設の組織・体制の変更）、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加等とする。

- ④ 継続審査の頻度を決定する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員長を補佐する。
- ② 委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

6. その他の必要事項

- 1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 2) 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、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。
- 3) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告すること。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) すべての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 4) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師又は治験依頼者は、実施医療機関の長を経由してこれを速やかに提出しなくてはならない。

7. 異議申し立て

治験審査委員会において、決定された審議事項に対し、実施医療機関の長または治験依頼者及び治験責任医師が異議を申し立てる場合には、再審査を求めることができるものとする。

8. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

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締結された治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。

10. 治験審査委員会会議の記録及びその概要の作成

- 1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後、調査審議毎に記録及びその概要を作成する。
- 2) 初回審議の「会議録」には、治験審査委員会委員が当該治験において GCP 省令第 29 条第 1 項 1 号 2 号に該当していないか確認し、記録する。
- 3) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題、審査結果を含む主な議論の概要を記載する。
- 4) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、記録及びその概要の内容を確認し、これに記名押印または署名、日付を付す。

11. 審査結果通知書の作成及び報告

- 1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し、委員長（または副委員長）の記名押印または署名を取得した後、実施医療機関の長に提出する。
- 2) 「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）」を締結した他の医療機関より治験審査の依頼を受けた場合、治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び会議の記録及びその概要の写しを添付し、依頼元の実施医療機関の長に通知する。

12. 配布

本手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。

13. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に 1 回は治験審査委員会事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の設置者の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。検討した結果、改訂しない場合はその検討の経緯の記録を残す。

第3章 記録の保存

1.4. 記録の保存

- 1) 治験審査委員会における記録保存責任者は、原則として治験審査委員会事務局責任者とする。
- 2) 治験審査委員会において以下の文書を保存する。
 - (1) 当標準業務手順書
 - (2) 治験審査委員会委員名簿
 - (3) 治験審査委員会委員指名リスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの

1.5. 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように鍵のかかる適切な保存場所を設置する。また、求めに応じて提示できるような措置を講ずる。

1.6. 記録の保管

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。

1.7. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記①又は②の期日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。尚、製造販売後臨床試験の場合は、③の日迄保存するものとする。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依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議する。

- 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）
- ② 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- ③ 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

1.8. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、実施医療機関の長の指示を受けて当該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。

第4章 開示に関する手順

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。
 - 1) 対象者は閲覧希望の被験者等とする。
 - 2) 閲覧希望者は、「閲覧依頼書（参考書式11）」を提出する。
 - 3) 閲覧資料は、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及び被験者が参加した治験の会議の記録の概要を開示する。なお、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開示されており、閲覧することができる。
 - 4) 留意事項
 - (1) 会議の記録の概要について
 - ① 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を記載する。
 - ② 審議結果を含む主な議論の概要には、単に審議結果のみが記載されているのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。尚、特に議論がなかった場合には審議結果のみを記載する。
 - ③ 審議及び採決に参加した委員名を記載する。
 - ④ 治験依頼者等より、知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じて公表する。
 - (2) 治験審査委員会委員名簿について
委員名簿には、職業、資格及び所属を記載する。尚、資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。
 - (3) 公表資料について
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及び会議の記録の概要とする。尚、資料は最新のものであり、標準業務手順書及び委員名簿の変更があった場合には、その履歴が確認できるように記録を残す。
 - (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。
 - (5) 公表時期
治験審査委員会開催後、2ヶ月以内を目安に公表する。
 - (6) 治験依頼者からの問い合わせ窓口
治験審査委員会事務局責任者
20. 受付窓口
窓口は、治験審査委員会事務局責任者及びCRCが受け付ける。
21. 閲覧対応者
治験審査委員会事務局責任者及びCRCが対応する。

2.2. 資料の保存

閲覧関係書類の保管・管理は「第3章 記録の保存」に従う。

第5章 治験審査の委受託

2.3. 他の治験実施医療機関からの治験審査の委受託

治験審査委員会の設置者は、他の治験実施医療機関（以下「当該治験実施医療機関」という。）の長より治験審査の委託の申し出を受けた場合は、原則、「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式 3）」にて当該治験実施医療機関の長と契約を締結する。ただし、当該治験実施医療機関の長は「治験審査委員会委受託契約書（個別）（参考書式 4）」にて治験ごとに契約を締結しても構わない。

尚、「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）」には、下記事項を記載しなければならない。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該治験実施医療機関及び治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 治験審査委員会が意見を述べるべき時期
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

2.4. 治験審査の委託の申請

治験審査委員会委員長は、当該治験実施医療機関の長より、実施しようとする治験に関する「治験審査依頼書（書式 4）」及び必要な文書（審査資料等）を受け取る。尚、当該治験実施医療機関の書式にて申請依頼を受理することもできる。

2.5. 治験審査結果に関する通知

治験審査委員会委員長は、治験審査結果に関する通知を、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び「会議の記録（会議の記録の概要含む）」により、当該治験実施医療機関の長に通知する。

2.6. 治験審査に係る費用及び支払方法

治験審査委員会の設置者は、治験毎に治験審査に係る費用及び支払方法について、当該治験実施医療機関の長と協議を行うものとする。

治験関係書式

1. 書式 1 履歴書
2. 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
3. 書式 3 治験依頼書
4. 書式 4 治験審査依頼書
5. 書式 5 治験審査結果通知書
6. 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
7. 書式 7 欠番
8. 書式 8 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に関する報告書
9. 書式 9 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に関する通知書
10. 書式 10 治験に関する変更申請書
11. 書式 11 治験実施状況報告書
12. 書式 12-1 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
- 書式 12-2 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)
13. 書式 13-1 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
- 書式 13-2 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)
14. 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
15. 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
16. 書式 16 安全性情報等に関する報告書
17. 書式 17 治験終了 (中止・中断) 報告書
18. 書式 18 開発の中止等に関する報告書
19. 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
20. 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票
21. 参考書式 3 治験審査委員会委受託契約書 (包括)
22. 参考書式 4 治験審査委員会委受託契約書 (個別)
23. 参考書式 5 治験に係わる審査業務委受託契約書 (他・専門治験審査委員会)
24. 参考書式 6 治験審査委員会事務局設置記録
25. 参考書式 7 治験審査委員会事務局責任者指名書
26. 参考書式 8 治験審査委員会事務局業務支援者指名書
27. 参考書式 9 記録保存責任者指名書
28. 参考書式 10 契約内容変更に関する覚書
29. 参考書式 11 閲覧依頼書
30. 参考書式 12 治験審査委員会専門家委員依頼書
31. 参考書式 13 治験審査委員会専門家委員承諾書
32. 参考書式 14 治験審査委員会委員委嘱書
33. 参考書式 15 治験審査委員会委員委嘱承諾書
34. 参考書式 16 治験を実施する医療機関の概要 (組織、設備)
35. 参考書式 17 治験分担医師リスト

附則

書式の取扱いは、本手順書に添付した書式に対し、他の書式が存在する場合には、その使用は可とする。また、新たな書式の使用や作成目的から乖離しない範囲において書式の仕様変更は可とする。なお、「印」の要否については、実施医療機関の運用に準ずるものとする。

- ① 本業務手順書（第1版）の運用中に統一書式及び参考書式の内容に変更が生じた場合には、本手順書を改訂することなく新しい書式に差し替えて運用できるものとする。
- ② 本業務手順書の適応について、2017年4月26日以前に受託した治験については従前の手順書等に従い業務を行うことも可とし、使用する書式についても第1版の書式を使用できるものとする。2017年4月27日以降に新規受託する治験（製造販売後臨床試験を含む）については、当該第2版をすべて適用するものとする。

改訂歴

2015年 4月 13日（第1版）制定

2017年 4月 27日（第2版）改訂