

### 第3章 治験審査委員会の業務

#### (治験審査委員会の設置)

第19条 センター長は、治験の実施についての適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、当センターに治験審査委員会を設置する。

2 センター長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれる。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。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれる。

3 センター長は、治験審査委員会の名称、所在地、設置者、手順書、委員名簿、会議の記録の概要及び開催予定日を当センターのホームページ上に公表する。会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催ごとに、開催後2か月以内を目途に公表する。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要に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などの措置を講じた上で公表する。また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

#### (治験審査委員会の責務)

第20条 治験審査委員会は、第7条及び第12条の規定により、センター長から意見を聴かれたときは、当該治験の倫理的及び科学的な妥当性の観点から、当該治験の実施及び継続の適否等について、第6条及び第12条に規定した提出資料及び報告等に基づき審議し、その意見をセンター長に報告しなければならない。

2 治験審査委員会は、その責務を遂行するため、審査資料として第6条に規定する最新の資料をセンター長から入手しなければならない。

3 治験審査委員会は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、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、治験が適切に行われているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

4 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉の保護に努めなければならない。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。

#### (審議事項)

第21条 治験審査委員会は、第7条及び第12条の規定により、センター長の依頼を受け、次に掲げる事項について審議し、記録を作成する。

- (1) 当該治験を実施することの妥当性
- (2) 当該治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師の適格性
- (3) 被験者の同意を得る際に使用する説明文書等の内容の適切性
- (4) 被験者の同意を得る方法の適切性

- (5) 被験者への支払いがある場合、その内容と方法の適切性
  - (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容の適切性
  - (7) 治験依頼者から支払われる治験費用の内容と支払い方法の適切性
  - (8) 被験者の募集手順がある場合、募集内容とその方法の適切性
  - (9) 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかの確認
  - (10) 治験実施計画書等の変更の妥当性
  - (11) 治験の継続の可否
  - (12) 重篤な有害事象が発生した場合の内容
  - (13) 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の内容
  - (14) 被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱又は変更の適切性
  - (15) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について
  - (16) 実施中の治験の進行状況
  - (17) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認
  - (18) 医師主導の治験において、モニタリング又は監査の適切性及び治験の実施の適切性
  - (19) その他センター長から依頼された事項
- 2 治験審査委員会は、センター長の依頼を受け、自治医科大学の「医薬品及び医療機器の臨床試験の実施に関する規程」第 26 条による審査を行う場合には、当該関係者の弁明を聴き、有利な証拠を提出する機会を与えなければならない。

(治験審査委員会の構成)

第 22 条 治験審査委員会は、センター長が指名する次に掲げる 12 人の委員によって構成する。また、治験審査委員会は、男女両性から構成されなければならない。

- (1) 臨床系教員 6 人
  - (2) 薬剤師 1 人
  - (3) 看護職員 1 人
  - (4) 事務職員 2 人
  - (5) 自治医科大学附属さいたま医療センター又は治験審査委員会の設置者たるセンター長と利害関係を有しない者 2 人
- 2 前項第 5 号の委員は、センター長が選任し、委嘱する。
  - 3 委員の任期は 2 年とする。ただし、委員は、再任されることができる。
  - 4 委員に欠員が生じた場合におけるその後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 治験審査委員会に、委員長を置く。委員長は、委員の互選により決定する。
  - 6 治験審査委員会に、副委員長を置く。副委員長は、委員の中から委員長が指名する。
  - 7 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長がその職務を代行する。
  - 8 副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる治験に関与

するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

- 9 センター長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
- 10 治験審査委員会に、治験毎にヒアリング兼予備審査担当委員を置く。ヒアリング兼予備審査担当委員は、委員の臨床系教員の中から委員長が指名する。

(治験審査委員会の運営)

第23条 委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。

- 2 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。(ただし、8月は除く。)開催日は、委員長が委員の意見を聞き決定する。ただし、委員長が必要と認めた場合又は委員総数の過半数から要請があった場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から原則として「治験審査委員会開催通知書」(書式T-1)により各委員に通知するとともに、資料を事前に配付する。
- 4 治験審査委員会は、審議及び議決に参加できる委員として、委員総数の過半数の出席をもって成立する。この場合において、前条第1項第4号及び第5号に規定する委員が、各々1人以上出席していなければならない。
- 5 治験審査委員会は、必要に応じて当該治験責任医師を出席させ、当該治験の概要及び治験実施計画等について説明を求めることができる。この場合、「治験審査委員会出席要請書」(書式T-2)により通知する。治験責任医師が出席できない場合は、事前に治験審査委員会事務局に連絡の上、当該治験の治験分担医師に代行することができる。当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が治験審査委員会に出席できない場合は、未審議とし、次回の治験審査委員会審議とする。
- 6 委員長は、必要があると認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 当該治験のヒアリング兼予備審査担当委員は、ヒアリング兼予備審査を行った際の当該治験の疑義に関して、予め企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に回答を求め、担当した治験に関する経過説明を治験審査委員会で行う。
- 8 治験審査委員会の議決は、出席した委員の3分の2以上をもって行う。
- 9 治験審査委員会の議決は、次の各号の何れかとする。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む。)
  - (5) 保留
- 10 議決に当たっては、審議に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。
- 11 審査の対象となる治験に係る委員並びに治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、当該治験に係る審議及び議決に参加することはできない。
- 12 当該治験の治験依頼者又は治験薬提供者の役員又は職員、その他治験依頼者、治験薬提供者又

は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者は、当該治験に係る審議及び議決に参加することはできない。

13 次に該当する治験を承認する場合は、治験審査委員会の承認文書に、該当する記載をしなければならない。

- (1) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、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、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- (2) 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について承認する場合には、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として、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

14 治験審査委員会は、審議及び議決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録、審議記録（「治験審査議事要旨」（書式T-3））及びその概要を作成し保存する。なお、会議の記録の概要については、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含むものとする。

15 委員長は、治験審査委員会の審議の結果について「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）により、センター長に速やかに報告する。治験審査結果通知書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 治験審査委員会の名称と所在地
- (2) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨の陳述
- (3) 治験審査委員会の決定（本条第9項(2)の場合はその条件、また本条第9項(3)、(4)及び(5)の場合はその理由)
- (4) 審査した治験名及び資料
- (5) 審査年月日
- (6) 審議及び議決に参加した委員名簿（治験審査委員会委員出欠リスト）

（迅速審査）

第24条 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る次の各号に掲げる事項について、次回の治験審査委員会までその事項を執行するための猶予期間がない場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

- (1) 治験の期間の変更（1年を超えない場合）
- (2) 治験分担医師の変更
- (3) 治験実施計画書、説明文書等において、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と判断される軽微な変更
- (4) その他センター長から依頼された事項

2 迅速審査は、委員長と副委員長が行い、第23条第9項に従って判定する。

- 3 委員長と副委員長の意見が一致した場合、迅速審査の決議とする。一致しない場合は、未決扱いとし、治験審査委員会でその議案を審議する。
- 4 委員長又は副委員長のうちいずれかが出席できないとき、及び委員長又は副委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、委員長が予め指名した委員がこれを代行する。
- 5 治験審査委員会事務局長又は治験審査委員会事務局員は決議する場に立会い、その記録（「治験審査議事要旨」（書式T-3））を作成する。
- 6 委員長は、迅速審査の結果を「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）により、センター長に速やかに報告する。
- 7 委員長は、迅速審査の内容と結果を、次回の治験審査委員会で報告する。

（記録の保存）

第 25 条 治験審査委員会で保存する文書等は、次の各号に掲げるものとし、治験事務局で保存する。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職名、職業を含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 治験審査委員会の審議等の記録（会議の記録及びその概要。審議及び議決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他治験審査委員会が必要と認めたもの