

社 会 保 険 滋 賀 病 院 治 験 審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書

初版制定年月日：平成 11 年 4 月 1 日
第二版：平成 17 年 4 月 1 日
第三版：平成 21 年 6 月 1 日

目 次

第1章 治験審査委員会	2
（目的と適用範囲）	2
（治験審査委員会の責務）	2
（治験審査委員会の設置及び構成）	2
（治験審査委員会の業務）	3
（治験審査委員会の運営）	6
（被験者の治験への参加）	7
（迅速審査）	7
第2章 治験審査委員会事務局	7
（治験審査委員会事務局）	7
（治験審査委員会の運営）	7
（治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成）	8
（審査結果報告書の作成及び報告）	8
（治験審査委員会関連情報の公表）	8
第3章 記録の保存	9
（記録の保存）	9
第4章 他の医療機関からの審査受託	9
（他の医療機関からの審査受託）	10

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は「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」(以下、「GCP省令」という。)並びにGCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)、**「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」**「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」並びにそれら省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GPSP(GPMSP)省令等」という。)、**「社会保険滋賀病院治験取扱規程」**(以下、「本院治験取扱規程」という。)、及び**「社会保険滋賀病院治験審査委員会規程」**(以下「本院治験審査委員会規程」という。)、に則って、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請・再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 医療機器等の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「医療機器等臨床試験」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会(以下は「委員会」という)は「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的品質及び成績の信頼性を保護しなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にあるもの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 委員会は、倫理的及び科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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、GCP省令等に定める実施医療機関の長が設置した委員会として「本院委員会規程」により組織するものとする。
- 2 治験審査委員長は、「本院治験委員会規程」に従い、委員の互選により選出する。
 - 3 治験審査委員長は、「本院治験委員会規程」に従い、自らに事故があったときにその職務を代行する者を他の委員の中からあらかじめ指名する。
 - 4 委員長は、委員会を招集し、議長となる。なお委員長自らが治験責任医師を務める審査においては代行する委員を互選により選出する。
 - 5 委員会を構成する委員は少なくとも6名以上とし、副院長(又はこれに準ずる者)、薬剤部長及び病院長が指名する内科系・外科系医師、職員並びに院外の学識経験者(自然科学以外の者を含む)をもって組織する。

(1)社会保険滋賀病院 副院長

- (2)社会保険滋賀病院 診療科医師 若干名(内科系、外科系)
 - (3)社会保険滋賀病院 薬剤部部長
 - (4)医学、歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属する者 若干名
 - (5)医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有しない者 若干名
 - (6)病院長と利害を有しない者 若干名
 - (7)男女両性にて構成する。
- 6 前項第2号、第4号及び第5号の委員は、管理運営会議の議を経て、病院長が指名する。
 - 7 前項第2号、第4号及び第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 8 委員会委員の任期満了又は特別の事由により委員に欠員が生じた場合における後任の委員の指名については、「本院治験審査委員会規程」に従い、病院長が指名するものとする。なお特別の事由により委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
 - 9 本委員会の設置者である社会保険滋賀病院 病院長(以下、「設置者」という)は委員会の要請を受けて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。
 - 10 設置者は多数の委員候補を常時確保し、調査審議を行おうとする治験毎に適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは可能である。その場合、委員名簿の委員構成は当該治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うこととする。また当該治験で選任された以外の委員候補が代行することは不可である。

(治験審査委員会の業務)

- 第4条 委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」(書式9、(機器)書式9)と共に次の最新の資料を調査審議を依頼する医療機関の長(以下、「医療機関の長」という)から入手しなければならない。
- 2 治験実施計画書(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。)
 - 3 治験薬概要書・治験機器概要書または添付文書
 - 4 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。)
 - 5 説明文書と同意文書
 - 6 治験の費用負担について説明した文書(他の医療機関の審査時は審査料にかかる文書を含む)
 - 7 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ある場合)
 - 9 被験者の安全等に係わる報告
 - 10 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)
調査審議を依頼する医療機関の長が必要と認めた場合は治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 11 治験協力費に関する資料
 - 12 治験分担医師・治験協力者リスト(写し)
 - 13 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

14 自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合、治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記録した資料

(1)モニタリングに関する手順書

(2)監査に関する計画書及び業務に関する手順書

(3)治験薬の管理に関する事項を記載した文書

(4)GCP 省令の規程により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事するものが行う通知に関する事項を記載した文書

(5)実施医療機関が自ら治験を実施するものの求めに応じて GCP 省令第 41 号第 2 号各項に挙げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書、実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 第 46 条に規程する場合を除く）には、自ら治験を実施するものは治験を中止できる旨を記載した文書

(6)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

15 治験を共同で実施する医療機関の紹介パンフレット(多施設共同治験の場合)

16 他の医療機関の審査時の審査資料は本手順書第 4 章「他の医療機関からの審査受託」に基づいて入手する。

17 その他委員会が必要と認める資料。

委員会は、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する次の事項について治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議に努め、その記録を作成する。

なお、委員会審査、迅速審査、報告等の別は本手順書別紙に定めるとともに迅速審査については本手順書第 7 条に規定する。

(1)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できること

(2)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(書式 1)」により検討すること。なお治験分担医師についても「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」(必要に応じ治験分担医師の「履歴書(書式 1)」)等により検討を行う。

(3)治験の目的、計画及び実施が倫理的、科学的に妥当なものであり、当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であること。

(4)被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること(同意文書の記載内容が、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審議する)

(5)被験者の同意を得る方法が適切であること(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験においては答申 GCP「7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合」、「7-2-3 非治療的試験」、「7-2-4 緊急状況下における救命的治験」及び「7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合」の規定に従っていることを確認すること。なお、治験審査委員長が必要と認める場合には、社会保険滋賀病院倫理委員会に意見を求めることができる)

(6)被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償

されるか否かを審議する)

- (7) 予定される治験費用が適切であること
- (8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- (9) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。
- (10) ゲノム薬理学を利用した治験については、「ゲノム薬理学を利用した治験について(薬食審査発第 0930007 号平成 20 年 9 月 30 日)」に従い、また「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じて計画、手順が適切であること。
- (11) 国際共同治験において、治験薬の容器又は被包が英文で記載されている場合、治験実施計画書、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を説明した文書、英文で記載されることの妥当性、当該医療機関での対応について調査審議を行うこと。
- (12) 治験審査委員長は、条件付で承認された治験実施計画書の審査資料に対して、適切に修正等が行われているかを「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」(写し)にて確認する。

18 委員会は、治験の実施中、終了、中断及び中止時において次の事項について調査・審議し、記録を作成する。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
- (2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - 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「緊急の危険を回避するための治験実施計画からの逸脱に関する報告書」(書式 8)
なお医療機関の長は「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通知書(書式 9)」において、治験依頼者が合意できない旨、回答してきた場合、治験審査委員会に報告する。
 - 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(書式 10)
- (3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象等(書式 12-1,122,131,132,14,15)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、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。
- (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「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- (5) 緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱内容「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」(書式 13)につき審議すること。
- (6) 治験の実施状況について少なくとも一年に 1 回以上調査すること(書式 11)
- (7) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること(書式 17)。
- (8) 被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できること。

- (9)自ら治験を実施するものが審査依頼をする場合は、モニタリング報告書並びに最新の監査計画書。
- 19 当該治験の調査審議を依頼した医療機関の長が、本治験審査委員会以外に専門治験審査委員会へ意見を聴く必要があると認めた場合、協議のうえ妥当性と適切な治験審査委員会の選択に協力し、承諾の可否を提示する。意見を聴く場合は、情報共有、役割分担等の検討に協力する。なお設置者へ専門委員会より意見があった場合は、速やかに本治験審査委員会へ報告される。
 - 20 その他委員会が求める事項について調査・審議し、記録を作成する。
 - 21 治験審査委員は当該治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を適切に調査審議するために必要な研修等の研鑽を行う。

(治験審査委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。

- 2 前項以外で以下の場合、緊急の事態に応じて臨時に開催することができる。
 - (1)治験審査委員長が必要と判断した場合。
 - (2)医療機関の長から開催依頼があった場合。
- 3 治験審査委員長は、委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。なお、治験審査委員長が治験責任医師を務める治験審査については、代行の者が議事の進行を司るものとする。
- 4 治験審査委員会の審議及び採決には、GCP省令に定めるところにより、委員の過半数かつ本手順書第3条第5項(5)(6)に掲げる委員の1名以上の出席を必要とする。
- 5 審査品目の説明は原則として治験責任医師(出席が困難な場合にあっては治験分担医師)が行う。なお必要に応じて治験依頼者に出席、補足説明等を要請する。
- 6 委員会は、「本院委員会規程」に定めるところにより、委員以外の者の委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 7 「本院委員会規程」に定めるところにより、委員を代理出席させることはできない。又、委任状による出席についても認めない。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ものとする。
- 8 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び治験責任医師と関係のある委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 9 委員会の採決は、原則として出席委員の全員の合意によるものとする。
- 10 審査結果は、「治験審査結果通知書」(書式5)に次のとおり示す。なお、②から⑤のケースは、その理由も付す。
 - (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
 - (5)保留
- 11 委員会は事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べる必要が生じた場合、速やかに委員会を開催する。
- 12 設置者は本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を治験事務局に作成させ、公表しなければならない。

(被験者の治験への参加)

第6条 委員会は、治験責任医師に対して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、決定が「治験審査結果通知書」(書式 5)で通知され、かつ治験の契約が締結された後でなければ治験薬の交付並びに被験者を治験に参加させてはならないように求めるものとする。

(迅速審査)

第7条 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査により審査する。

ここでいう進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を意味する。具体的には以下のような変更等とする(別紙1参照)。

- (1)治験依頼者の組織・体制の変更
- (2)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
- (3)実施(契約)症例数の追加
- (4)治験分担医師の追加・削除

2 迅速審査は、原則として治験審査委員長が行い、「本院委員会規程」及び本手順書第4条に従って審査、判定し、「治験審査結果通知書」(書式 5)により医療機関の長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告し、承認を得るものとする。治験審査委員長が治験責任医師を務める治験においては代行の者が審査を行う。なお、必要に応じて、医師資格のある委員1名以上が審査に参加するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局)

第8条 委員会事務局は「本院委員会規程」に基づき薬剤部が対応する。

(治験審査委員会の運営)

第9条 委員会事務局は、原則として年1回程度に本手順書の改定案を設置者の指示を受け作成し、設置者の承認を得るものとする。なお、改訂版には、改訂版数を明記するものとする。

2 委員会事務局は、「本院委員会規程」に基づき設置者が指名した委員会委員に対し「委員会委員委嘱書」(院内様式 2)を発行し、「治験審査委員会委員受諾書」(院内様式 3)を入手する。また「治験審査委員会指名書[名簿]」(院内様式 1)を作成し、保管する。また委員会名簿には、以下の事項を記載するものとする。

- (1)委員の所属、職名、氏名、任期
- (2)治験審査委員長の区別
- (3)「本院委員会規程」による委員の種別

3 委員会事務局は、委員会の各委員に開催案内及び審査資料を遅くとも委員会の開催日

- 1 週間前までに送付する。審査に欠席した委員の資料は後日回収する。
- 4 委員会事務局は、設置者が他の医療機関の長からの調査審議の依頼を受けた場合、本手順書第4章に従い業務を行う。また他の医療機関から委員会選択の判断に際し情報の要求があった場合は、適切に対処する。
 - 5 委員会事務局は、「治験審査結果通知書」(書式5)を作成し、治験審査委員長の承認を得る。

(治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成)

第10条 委員会の議事録は、「本院委員会規程」に定めるところにより、委員会事務局が議事録案を作成する。

- 2 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審議時間及び審査結果を記載する。
- 3 治験審査委員長及び設置者は、議事録の内容を確認しなければならない。
- 4 委員会事務局は委員会の各委員に議事録案に対する意見を取りまとめ、必要に応じて修正を加えた後、議事録を完成させ、それを保存する。
- 5 会議の記録の概要の作成にあたっては以下を遵守する。

(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が含まれること。

(2)上記(1)の議題には、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。)が含まれること。

なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123(一般名)の第Ⅲ相試験」などが考えられる。

(3)上記(1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。

なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する

(4)進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を委員会へ報告するため、会議の記録の概要を作成する必要はない。

(審査結果報告書の作成及び報告)

第11条 委員会事務局は、「治験審査結果通知書」(書式5)を作成し、治験審査委員長に確認を求め、医療機関の長に提出する。

2 「治験審査結果通知書」(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。

- (1)治験に関する委員会の決定
- (2)決定の理由
- (3)修正条件がある場合は、その条件
- (4)委員の出欠

(治験審査委員会関連情報の公表)

第12条 治験事務局は、設置者の指示により本手順書第5条第12項に定める本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を行う。公表にあたっては以下を遵守する。また、閲覧に際しては、治験審査委員会関連資料の閲覧に関する標準業務手順書に基づくこととする。

- (1)委員会の開催(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)ごとに、その会議の記録の概要を公表する。
- (2)委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が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こと。
- (3)治験依頼者又は自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という。)より、会議の記録の概要に治験依頼者等の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。
- (4)委員会の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。また、会議の記録の概要については、委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- (5)原則としてホームページで公表するが、委員会の手順書等を治験管理部門に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供することも可とする。
- (6)委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、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に記録を残しておく。また、会議の記録の概要については、委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- (7)他の実施医療機関の長が適切な委員会を選択できるよう、委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第13条 設置者は、保存すべき記録の保存責任者を「本院治験取扱規程」に従い指名するものとする。記録保管責任者は、記録が紛失、破棄されることがないように適切な保存場所を設置の上保存する。

2 委員会事務局は次の文書を保存する。

- (1) 本手順書、委員会委員指名書[委員名簿](院内様式 1)、委員会委員委嘱書(院内様式 2)、委員会委員受諾書(院内様式 3)
- (2) 治験依頼書(書式 3)、治験審査依頼書(書式 4)
- (3) 委員会の開催通知、審査対象文書
- (4) 委員会議事録及び概要
- (5) 治験審査結果通知書(書式 5)
- (6) 治験実施計画書等修正報告書(書式 6)(写)
- (7) 治験実施状況報告書(書式 11)
- (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(書式 8-1)
- (9) 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)

3 記録の保存期間、廃棄及び開示は、「社会保険滋賀病院における治験に係る業務手順書」第8章「記録の保存」に従う。

第4章 他の医療機関からの審査受託

(他の医療機関からの審査受託)

第14条 設置者が他の医療機関の長(以下、「委嘱医療機関」という。)より本院治験審査委員会に対しGCP第27条に定められた当該「治験ごとに選択する適切な治験委員会」あるいは「専門治験審査委員会」として意見を求められた場合は、以下の手続きに従う。また特に下記に定めない事項については、本手順書第1章から第3章に従うものとする。なお、以下に定める書式・様式類は本院書式・様式を指す。

(1)審査受託依頼、契約

設置者は委嘱医療機関より「委員会受託依頼書」(IRB受託様式1)を入手し、設置者と委嘱医療機関の長はGCP第30条を遵守し原則として「委員会審査受託契約書」(IRB受託様式2)を元に契約締結する。

(2)手順書・委員名簿

- 1)設置者は委嘱医療機関の長に対し、治験審査委員会に係る本手順書、「治験審査委員会委員指名書[委員名簿]」(院内様式1)写しを交付する。
- 2)設置者は、事態の緊急性に応じて臨時に委員会を開催するものとし、委嘱医療機関の長に対し、速やかに意見を述べるものとする。
- 3)専門治験審査委員会として治験の実施・継続適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議を行う場合の手続きは、本手順第1章に準ずる。

(3)審査時提出書類

治験審査委員長は委嘱医療機関の長より「治験審査依頼書(書式4(別紙を含む))」及び下記審査に必要な資料を入手する。なお治験責任医師、治験分担医師に関しては、治験関連研修受講状況等治験の経験、教育に係る補足資料を添付するものとする。

また治験審査委員長は委嘱医療機関の長からGCP第32条第1項各号にあげられた文書(ただし専門治験審査委員会にあたっては専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る)を入手する。

なお、治験実施の可否に係る審査(初回審査)依頼にあたっては、「治験実施医療機関の概要」(IRB受託様式4)、「治験審査委員会受託契約書」((案):IRB受託様式2)写し(「治験審査費用に関する覚書」((案):IRB受託様式3)写しを含む)入手する。

また、治験審査委員長は治験の継続、治験実施計画書等の変更、治験実施計画書からの逸脱又は変更、委嘱医療機関における副作用・不具合、有害事象の発生、新たな安全性情報の入手に係る審査依頼についても、委嘱医療機関の長より「治験審査依頼書(書式4(別紙を含む))」及び治験審査委員会は委嘱医療機関の長からGCP第32条第1項各号にあげられた文書(ただし専門治験審査委員会にあたっては専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る)を入手する。

なお「治験に関わる金銭の支払いに関する文書」には委嘱医療機関が定めた算定内訳書類、算定ポイント書類の他に、「治験審査経費算定内訳書(他施設用)」(IRB受託様式5)の添付を要請する。

(4)審査経費

審査経費については、本来委嘱医療機関へ請求すべきものであるが、本治験の治験依頼者に対し委嘱医療機関が作成した「治験審査経費算定内訳書(他施設用)」(IRB受託様式5)に基づいて社会保険滋賀病院へ納入を要請するものとする。

る。

設置者、委嘱医療機関、本治験の治験依頼者は事前に契約（「治験審査費用に関する覚書(案)」（IRB 受託様式 3）参考）を締結し、設置者は社会保険滋賀病院が発行する請求書をもって審査経費を請求する。

(5)報告、通知

- 1)治験審査委員長は「治験審査結果通知書」（書式 5（別紙を含む））をもって委嘱医療機関の長に審査結果報告を行う。
- 2)専門治験審査委員会にあたっては治験実施適否の判断の前提となる特定の専門的事項について「承認する」「修正の上で承認する」「却下する」の提示の仕方が不適切な場合はそれ以外の陳述等による意見でもよい。

(6)治験終了通知、治験中止（中断）通知

治験審査委員長は委嘱医療機関の長から「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を入手する。委嘱医療機関における当該書式が「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）と異なる場合は、別途定める運用に従う。

(7)開発中止等に関する報告

治験審査委員長は委嘱医療機関の長から「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）を入手する。委嘱医療機関における当該書式が「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）と異なる場合は、別途定める運用に従う。

(8)記録の保存

- 1)必要に応じ治験審査委員会事務局は委嘱医療機関に対し「医療機関における治験関連記録保存責任者指名書 2」（院内様式 4-2）写しを提出する。
 - 2)治験審査委員長が本治験の治験依頼者あるいは委嘱医療機関の長から「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）を入手した場合、治験審査委員会事務局はその指示に基づき、委嘱医療機関の審査に係る記録の保存、廃棄の管理を行う。
 - 3)設置者は、委嘱医療機関の長から本院治験審査委員会規程・委員名簿及び治験審査委員会の議事録等原本の閲覧について申し出があった場合には、これに応じなければならない。申し出に当たっては「治験審査委員会関連記録閲覧申請書」（IRB 受託様式 6）の提出を要請する。
- 2 設置者は、委嘱医療機関の治験審査に係る治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、適切かつ速やかに行われるように協力する。

以上

別紙 1(審査項目区分)

審査項目区分	通常 審査	迅速 審査	報告	その他
治験が1年を超えて実施する場合の継続審査	■			
治験実施計画書の変更(治験組織等に関する事項)				
治験依頼者の代表者や各担当者や連絡先の変更、代表者(社長)の変更(会社の合併も含む)				■ 審査前変更可
治験依頼者の所在地・電話番号の変更				■ 審査前変更可
CROなどの開発業務受託機関の追加				■ 審査前変更可
治験調査委員および効果安全性委員等の変更				■ 審査前変更可
治験実施計画書の変更(実施医療機関および治験責任医師等に関する事項)				
治験責任医師の変更(当該施設)	■			
治験責任医師の職名の変更(当該施設)			■	
実施医療機関の追加、治験責任医師の変更(当該施設以外)				■*審査不要
治験分担医師の変更(当該施設)		■		
治験協力者の変更(当該施設)		■		
実施医療機関の名称・診療科名の変更、所在地・電話番号の変更			■	■ 審査前変更可
治験実施計画書の変更(治験方法に関する事項)				
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
調査事項・時期の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
選択基準・除外基準・併用禁止薬・併用療法の変更など	■			
治験実施計画書の変更(症例数の変更)				
治験全体の症例数変更		■		
各実施医療機関における予定症例数の変更		■		
治験実施計画書の変更(治験実施期間の変更)				
治験が1年を超える場合の治験契約期間の延長	■			
治験が1年を超えない場合の治験契約期間の延長		■		
治験実施計画書からの逸脱(緊急の逸脱)	■			
治験実施計画書からの逸脱(緊急以外の逸脱)		■ 機器		
同意説明文書(アセントも含む)の改訂				
新たな安全性情報の追加など	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加させる場合)	■			
治験方法の変更など(被験者の負担を増加しない場合)		■		
治験方法の変更など(責任医師・診療科名・役職の変更)	■			
治験方法の変更など(分担医師・診療科名・役職の変更など)		■		

治験薬概要書の改訂				
1年に1回の見直しによる改訂	■			
概要書補遺の作成		■		
規格・安定性に関する事項		■		
症例報告書の見本の改訂				
レイアウト(EDCの場合はその仕様)				■ 審査不要
上記以外		■		
治験の費用負担について説明した文書の変更	■			
治験協力費の額および取り扱いの変更	■			
新たな安全性情報に関する報告				
当該施設で発生した重篤(未知)な副作用の報告	■			
当該施設で発生した重篤(既知)な副作用の報告	■			
同時に実施中の国内の他施設で発生した重篤(未知)な副作用の報告	■			
同時に実施中の国内の他施設で発生した重篤(既知)な副作用の報告	■			
海外で発生した重篤(未知)な副作用の報告	■			
海外で発生した重篤(既知)な副作用の報告	■			
その他の安全性情報に関する報告(市販品の効能追加、小児用製剤の開発などの場合の安全性情報)		■		

審査項目区分	通常 審査	迅速 審査	報告	その他
被験者募集などの治験広告の方法(ポスター、ビデオ、ホームページを含む)	■			
健康被害補償に関する事項の変更	■			
治験の中断・中止				
治験依頼者による中断・中止	■			
実施医療機関(治験責任医師)の判断による中断・中止	■			
治験の終了			■	
その他				
治験実施計画書等修正報告書			■	
治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)			■	
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(書式9)で治験依頼者より合意拒否の連絡を受けた場合			■	

*: 治験実施計画書改訂: 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