

みずおクリニック治験審査委員会 標準業務手順書

医療法人社団水尾会

みずおクリニック

2022年10月1日 第10版

院長 水尾 敏彦 印



< 目 次 >

1. 総 則	3
2. 治験審査委員会	6
3. 治験審査委員会事務局	13
4. 記録の保存	14
5. 他の実施医療機関の調査審議の受入れ	15
6. 他の治験審査委員会への調査審議委託	16
7. Web 会議システムを用いた会議	17
8. 緊急時の措置	22

1. 総 則

1-1. 目的と適用範囲

1. 本手順書は、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（以下、「医薬品医療機器等法」という）、「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）（GCP省令）」、及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）（医療機器の場合は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）（機器GCP省令）」及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して（以下「機器GCP省令等」という。）、再生医療等製品の場合は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）（再生GCP省令）」及びこの省令に関連する省令と通知（以下「再生GCP省令等」という。））に則り、医療法人社団水尾会 みずおクリニック院長が設置するみずおクリニック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、医薬品医療機器等法に基づく医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験に対して適用する。
3. 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令等に加え、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）（GPSP省令）」、及びこの省令に関する省令と通知（以下、これらを総称して「GPSP省令等」という）（医療機器の場合は、機器GCP省令等に加え、「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」（厚生労働省令第38号、平成17年3月23日）（機器GPSP省令）及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「機器GPSP省令等」という）、（再生医療等製品の場合は、再生GCP省令等に加え、「再生医療等製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」（厚生労働省令第90号、平成26年7月30日）（再生GPSP省令）及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「再生GPSP省令等」という））に則り実施する。本手順書において、「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. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」に、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」に、「被験薬」とあるのを「被験機器」に、「副作用」とあるのを「不具合」と適宜読み替えるものとする。
5. 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と適宜読み替えるものとする。

1-2. 用 語

本手順書において使用される用語は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）に規定される定義による。

1-3. 秘密の保全

治験審査委員、治験審査委員会事務局員等、治験審査委員会に関わるすべての者は、被験者及び治験資料等に係わる情報を他に漏らしてはならず、その職を退いた後といえども同様とする。委員は、本項目を遵守する証として秘密保持に関する覚書を医療法人社団水尾会 みずおクリニックとの間で取り交わすこととする。

1-4. 記録の保存

治験審査委員会において実施される調査審議に伴い発生する記録は、本手順書「4. 記録の保存」に従って適切に保存されるものとする。

1-5. 書式

1. 本手順書に定める書式は、「『新たな『治験の依頼等に係る統一書式』』の一部改正について（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号、平成 30 年 7 月 10 日）」の統一書式を使用するが、統一書式の改正があった場合は、本手順書の改訂によらず、変更後の統一書式を使用することが出来る。ただし、書式番号の変更や本手順書を変更する必要がある改訂の場合はこの限りではない。その他詳細について「統一書式に関する記載上の注意事項」を参照のこと。
2. 1-5. 1 について押印省略をする際は治験実施医療機関及び治験依頼者と協議を行い「治験審査委員会標準業務手順書 補遺」に従うものとする。
3. 治験手続きを電磁化する際は治験実施医療機関及び治験依頼者と協議を行い「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うものとする。

1-6. 配布

本手順書は、原本を治験審査委員会事務局が保存し、その写しを院長、治験事務局長、治験審査委員に配布する。

1-7. 適用時期

本手順書は 2022 年 10 月 1 日から適用する。

1-8. 作成及び改訂の経緯

本手順書は治験審査委員会事務局が必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお作成及び改訂に当たっては、作成日あるいは改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

1-9. 改訂の記録

- 第 1 版： 2003 年 5 月 1 日
第 2 版： 2004 年 3 月 1 日

第3版：2005年4月1日
第4版：2006年7月1日
第5版：2008年10月3日
第6版：2010年6月1日
第7版：2012年9月1日
第8版：2014年6月1日
第9版：2020年1月10日
第10版：2022年10月1日

2. 治験審査委員会

2-1. 治験審査委員会の責務

1. 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、安全及び福祉を保護しなければならない。
2. 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. 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。

2-2. 治験審査委員会の設置及び構成等

1. 本治験審査委員会の名称は、みずおクリニック治験審査委員会とする。(以下、「治験審査委員会」という)
2. 治験審査委員会は、院長が指名した者5名以上で構成され、倫理的、科学的及び医学的な観点から治験の実施に関する妥当性を審査するものを指す。院長は、当該委員を指名するものとする。
 - (1) 委員長：選任方法は次項で定める
 - (2) 委員：①内部委員：特に規定しない
②医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属する委員：1名以上
③実施医療機関と利害関係を有しない委員：1名以上
④院長と利害関係を有しない委員：1名以上
ただし、③④は②の委員と重複しない
3. 委員長は、委員の中から委員全員の合意により選出するものとし、院長が指名する。なお、委員長は委員のうちから副委員長を指名することができる。副委員長は、委員長が治験審査委員会に出席できない場合、委員長を代行してその任にあたる。
4. 院長は治験審査委員にはなれないものとする。
5. 委員の任期は2年を原則とするが、再任は妨げない。

2-3. 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、以下の最新の資料を院長から入手する。
 - ①治験実施計画書
 - ②症例報告書（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してよい。）
 - ③同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - ④被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑤治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

- ⑥被験者の安全等に係わる報告
 - ⑦被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑧治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）
 - ⑨治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
 - ⑩治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ⑪その他治験審査委員会が必要と認める資料
2. 治験審査委員会は、以下の事項について治験責任医師又は治験依頼者が院長を經由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。あらかじめ、実施医療機関の長、治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式16）に関して、治験依頼者より治験審査委員会に直接通知することができる。
- ①被験者に対する緊急の危険を回避する等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全ての重篤で予測できない有害事象等
（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）
 - 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
3. 治験審査委員会が、意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて、速やかに調査審議を行うものは、前項で規定した事項とする。
4. 治験審査委員会は、治験期間中、本手順書2-3-1.で掲げた審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求めなければならない。
5. 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
- (1) 審査の対象とされる治験が倫理的、科学的及び医学的見地から妥当であるかどうか、当該治験を当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次の事項について審査し、意見を述べる。
 - ①実施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とることが可能である、また治験協力者等の適格なスタッフの確保等、当該治験を適切に実施できる等の要件を有していること。
 - ②治験責任医師等が当該治験を適正に実施する上で適格であるか否かをその十分な臨床経験、時間的余裕等の要件を有していることを最新の履歴書等により検討すること。
 - ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - 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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあって、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
- 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。（実施医療機関、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。）
- ⑧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。
- ⑨必要と認める場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。
- (2) 実施医療機関において治験を継続して実施することの可否について、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べる。
- 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について妥当性を調査審議すること。
- i) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行なった治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ii) 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治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- 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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- 重大かつ新たな情報とは以下のことをいう。
- i) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）
 - ii) 重篤な有害事象（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）又は当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書から予測できないもの
 - iii) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
 - iv) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - v) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - vi) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

vii) 当該治験使用薬等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

⑤ 治験の定例継続審査

治験審査委員会は、実施中の各試験について実施期間が1年を超える場合、少なくとも1年に1回以上、当該治験が円滑に実施されているか否かを検討し、治験の継続の適否について審議を行う。

⑥ その他治験審査委員会が求める事項

(3) 報告事項

治験審査委員会は、院長より次の報告を受けた場合にはその内容について確認する。

- ① 治験終了報告
- ② 治験の中断・中止報告
- ③ その他

6. 治験審査委員会は、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想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場合には、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に適切に配慮しており、GCP 省令等の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承諾文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。
7. 治験審査委員会は、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場合には、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に適切に配慮しており、かつGCP 省令等の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承諾文書中に、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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていなければならない。
8. 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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
9. 治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するため等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ないよう求めるものとする。
10. 実施医療機関の長、治験責任医師又は治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合、文書により理由を明示し異議を申し立てることができる。異議の申し立てがあった場合、治験審査委員会は速やかに再審査を行う。
11. 治験審査委員会は、特定の専門的事項について意見を聴かれたときは、審査の対象とされる当該専門的事項について、2-3-1. に規定する資料（必要と認めるものに限る）に基づき調査審議を行う。

12. 院長は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

2-4. 治験審査委員会の運営

1. 治験審査委員会は、原則として毎月開催する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合及び開催の必要が生じた時は、随時委員会を開催することができる。
2. 開催方法は、Web会議システムによる開催(以下、「Web開催」という)又は対面開催のいずれかを開催前に予め決定し、Web開催の手順は「7. Web会議システムを用いた会議」に従うものとする。
3. 治験審査委員会事務局は、実施医療機関の長から入手した資料を事前に各委員へ配布し、治験審査委員会の開催にあたっては、予め文書またはメールで委員長、副委員長及び各委員へ通知する。資料を電磁的記録とする場合は、「7. Web会議システムを用いた会議」の電磁的記録の取り扱い手順に従うものとする。
4. 治験審査委員会は委員長が議長となり、委員長が不在の場合は副委員長がこれを代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員にこれを代行させるものとする。
5. 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ成立し、審議及び採決を行えるものとする。
 - (1) 委員名簿及び審議・採決権を有する委員の過半数(ただし5名以上)の出席
 - (2) 本手順書2-2-2(2)に該当する委員のうち、②、③及び④に該当する少なくとも各々1名以上の出席ただし、③④は同一の委員も可能とする
6. 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
7. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)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。
8. 委員長が特に必要と認める場合には、当該委員以外であって特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
9. 採決は採決権を有する委員の2/3以上の合意を持って行うものとする。
10. 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (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(治験の中断又は中止を含む)
 - (5) 保留

11. 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審議及び採決に参加した委員名（各委員の資格及び職名を含む）、会議の記録及びその概要を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合にあっては、副委員長）の確認を得た後、保存するものとする。委員長の確認の記録は、会議の記録へ委員長の確認を得た旨、日付及び記名を以って行うものとし、押印等は不要とする。
 - （1）会議の記録には、開催日時、開催場所、委員の出席状況、審議内容、審査結果を記載する。
 - （2）会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、委員の出席状況、議題及び審査結果を含む議論の概要を記載する。
 - （3）迅速審査については、会議の記録の概要の作成は行わない。
12. 院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要、及び治験審査委員会の開催予定日（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を以下の通り公表するものとする。
 - （1）治験審査委員会の手順書等は、原則として本治験審査委員会のホームページで公表するが、不測の事態によりホームページでの公表が困難な場合は、治験審査委員会事務局での閲覧とする。
 - （2）院長は、治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概要を作成し、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表する。
 - （3）院長は、治験依頼者より、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等の措置を講じた上で公表する。
 - （4）院長は、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、直ちに、既存の公表内容を更新する。
 - （5）委員名簿には、職業、資格及び所属を含むものとする。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分についての記載は必要ない。
13. 治験審査委員会は、審議終了後原則として1週間以内に、治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。あらかじめ、実施医療機関の長、治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式16）に関して、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。
 - ①治験に関する治験審査委員会の決定
 - ②決定の理由
 - ③修正条件がある場合はその条件
 - ④治験審査委員会の名称と所在地
 - ⑤治験審査委員会がGCP省令等及び当標準業務手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
14. 治験審査委員会が治験の実施について、「修正の上で承認」の決定を下した場合、次回の治験審査委員会開催時に報告を受ける。
15. 治験審査委員会は、承認済の治験について、調査審議依頼事項が治験実施計画書等の軽微な

変更である場合、迅速審査を行うことができる。ただし、本審査を妨げるものではない。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。
- (2) 軽微な変更とは、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いものでないと考えられる変更事項及び事務的事項に関するものを言い、何らかの身体的な侵襲を伴う検査に関する変更や、予測できない重篤な有害事象（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）の報告等は除かれる。

[治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び同意書の変更等における事務的事項に関する変更で迅速審査の対象とすることができる事項]

- ① 治験依頼者の治験実施体制に関する組織名、住所、電話番号、郵便番号、担当者（モニター、監査等）の変更・追加・削除等
- ② 当該治験参加施設の組織名、住所、電話番号、郵便番号、担当医師（治験責任医師等）の変更・追加・削除等
- ③ 被験者の負担を増大させない範囲での検査・処置の変更
- ④ 治験分担医師の追加・削除
- ⑤ 治験実施計画書の事務的変更
- ⑥ 同意説明文書の事務的変更・治験担当医師の変更
- ⑦ その他実施医療機関の長が事務的事項の変更と判断したもの

[迅速審査の対象とならない事項]

- ① 治験に継続して参加するかどうかについて、被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手した場合
 - ② 評価基準に関わる事項
 - ③ 被験者の負担を増大させる可能性のある検査・処置の変更（採血量の増加、測定ポイントの増加等）
 - ④ 治験依頼者からの予測できない重篤な有害事象報告
（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）
 - ⑤ 治験責任医師からの重篤な有害事象に関する報告
（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）
 - ⑥ 治験責任医師の変更
- (3) 迅速審査は治験審査委員会委員長が行い、本手順書2-4-10. に従って判定し、本手順書2-4-13. に従って実施医療機関の長に報告する。
 - (4) 迅速審査の内容と判定は、次回の治験審査委員会開催時に委員へ報告する。
16. 2-3-5. (3) に関する報告事項は、委員会開催時に委員へ通知され、委員がその事実又は結果を確認したことで承認される。

3. 治験審査委員会事務局

3-1. 治験審査委員会事務局の業務

1. 治験審査委員会事務局は、院長又は治験審査委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の運営
 - 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及びその概要の作成
 - 3) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長（本手順書2-4-13. に従い、治験責任医師及び治験依頼者）への提出
 - 4) 治験に関する調査審議を受託した他の医療機関の長への最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び当標準業務手順書の提出
 - 5) 治験依頼者又は他の医療機関からの調査審議資料の受領
 - 6) 調査審議内容の緊急性に応じた、治験審査委員会開催に関する業務
 - 7) 治験審査委員会の手順書等の公開に関する業務
 - 8) Web 会議システムを用いた開催の管理・運営及び緊急時の措置に関する業務
 - 9) 電磁的記録での資料の取り扱いに関する業務
- 10) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、会議の記録の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する
- 11) 実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する
- 12) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

4. 記録の保存

4-1. 記録の保存責任者

1. 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。
2. 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格、所属を含む）
 - (3) 提出された文書類
 - (4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの

4-2. 記録の保存期間

治験審査委員会における保存すべき文書の保存期間は以下のとおりとする。

1. 治験の調査審議に係る記録の保存については、(1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までとする。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協議するものとする。
 - (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止又は治験臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
2. 製造販売後臨床試験の調査審議に係る記録の保存については以下のとおりとする。
 - (1) 当該試験薬の再審査又は再評価が終了する日まで（医薬品医療機器法第23条の25第3項（医薬品医療機器法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日）
 - (2) 製造販売後臨床試験依頼者が(1)より長期間の保存を必要とした場合にはその期間（製造販売後臨床試験依頼者と協議の上で決定する。）

4-3. 記録の廃棄

院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、治験依頼者の秘密を漏洩しないよう適切に処分する。

5. 他の実施医療機関の調査審議の受入れ

5-1. 調査審議の受入れ

1. 他の実施医療機関の長が、治験審査委員会に調査審議を依頼してきた場合には、本手順書2-4. の運営に従い本手順書2-3. に規定する業務を行う。
2. 治験審査委員会は、他の実施医療機関の長より、特定の専門的事項について意見を聴かれたときは、審査の対象とされる当該専門的事項について、2-3-1. に規定する資料（必要と認めるものに限る）に基づき調査審議を行う。
3. 治験審査委員会は、他の実施医療機関の求めにより、治験審査委員会の情報を提供する。
4. 審査に際しては、本手順書2-3-1. ⑩に規定する資料として以下に関する資料を入手する。
 - ① 実施医療機関の情報（治験実施体制、臨床観察、試験検査、緊急時の対応等）
 - ② 治験の実施状況
 - ③ その他必要と認められる資料
5. 他の実施医療機関の長が、治験に関して緊急で調査審議を行う必要があると認めた場合、治験審査委員会事務局を通じて治験審査委員会へ連絡する。
6. 治験審査委員会は、他の実施医療機関の長あるいは治験責任医師を治験審査委員会にオブザーバーとして参加させることができる。
7. 治験審査委員会は、他の実施医療機関の長より治験依頼者の監査担当者または厚生労働省等の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、監査担当者または、調査担当者の求めに応じて、審査・報告資料、会議の議事録等の記録を閲覧に供することとする。
8. 他の実施医療機関の調査審議受け入れの際、本手順書1-5. に関わる書式の取り扱いについては、両者協議の上、適宜対応する。

6. 他の治験審査委員会への調査審議委託

6-1. 他の治験審査委員会への調査審議委託

1. 院長は、当院で治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議の一部又は全部について、当治験審査委員会に代えて他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
2. 院長が、治験審査委員会の意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため専門治験審査委員会の意見を聴くことを検討した場合、院長と治験審査委員会は協議の上、判断する。

7. Web 会議システムを用いた会議

7-1. 基本的事項

1. 治験審査委員会は、審議・報告内容によらず、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いる場合に Web 開催を行うことができる。迅速審査においても同様とする。
2. Web 開催にあたり、委員の参加場所、Web 会議システムの条件、審議資料の配布及び提示方法が適切に設定・運用されるものとする。
3. 院長は、Web 会議システムの機密性及び参加者のアクセス性を保証する。
4. 院長は、Web 開催における運用管理責任を負う。院長は、治験審査委員会事務局のうち、Web 会議システム運用管理担当者（以下、「運用管理担当者」という）を指名する。
5. Web 会議システムの使用にあたっては、参加者及び運用管理担当者は、守秘義務を遵守し、被験者、治験依頼者等の情報を保護しなければならない。
6. Web 開催において治験関連文書を電磁的記録にて利用する場合は、本項の手順に従い実施した事実経過が検証できるよう記録する。
7. 治験審査委員会は、Web 開催をする場合、その開催方法を事前に通知する。
8. 治験審査委員会、運営管理担当者及び治験審査委員会事務局は本項の内容を十分理解し業務を実施することとする。
9. Web 会議システムの機能等について説明した文書を、治験審査委員会事務局にて備え保管する。
10. 本項に記載のない項目については、本手順書の各項目に従うものとする。
11. 本項の電磁的記録に関する手順に記載のない項目については「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うものとする。
12. 本項に則り Web 開催を行うことで、対面開催と同等の会議を行うことが可能であることを保証する。

7-2. 管理体制

1. 運用管理担当者は、以下の業務を行う。
 - (1) Web 会議システムの管理・運営
 - (2) 電磁的記録の資料の管理・運用
 - (3) Web 会議システムでの会議へ参加する者への指導
 - (4) 電磁的記録を管理する端末へコンピューターウイルスおよび不正アクセスに対するセキュリティソフト等の対策を講じる
 - (5) 運用上の問題が生じた場合は、治験審査委員会事務局へ報告する
2. 治験審査委員会事務局は、運用管理担当者が Web 会議システムを運営する際に必要な業務を行う。また、本項についての委員及び治験審査委員会事務局への教育及びその記録の管理を行う。
3. 治験審査委員会は、以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) Web開催で得た情報・記録について流出させないこと。
 - (2) Web開催で得た情報・記録を第三者に閲覧させないこと。
 - (3) 運営管理担当者又は治験審査委員会事務局から指示を受けて電磁的記録の消去、及び会議に使用した書面を返却または破棄する。
 - (4) 電磁的記録の閲覧について、セキュリティで保護されたデバイスを使用する。
 - (5) 使用したデバイスが紛失した場合は、直ちに運営管理担当者または治験審査委員会事務局へ報告し、指示に従わなければならない。
 - (6) 会議への参加について、治験の情報の機密性や個人情報に留意できる環境且つ、音声・画像等の接続に不具合がない機器及び参加場所とする。
4. 治験依頼者またはオブザーバーが参加する場合は、7-2. 3. と同等の対応を求めるものとする。

7-3. 電磁的記録の授受等

1. Web開催において、電磁的記録として扱う治験関連文書は以下の通りとする。
 - ①最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料
 - ②説明補助資料
 - ③議事録及び会議の記録の概要
 - ④その他治験審査委員会が必要と認める資料
2. 電磁的記録でのIRB手続きについて実施医療機関又は治験依頼者に承諾を得た場合は、以下について実施医療機関を介して治験依頼者と協議し決定する。
 - ①電磁的記録を用いる治験関連文書の範囲
 - ②授受の手段
 - ③書面と電磁的記録の同一性の担保
3. 実施医療機関又は治験依頼者から電磁的記録による資料を入手する。会議の資料の保管を書面とする場合は、提供される書面と電磁的記録との同一性の担保を原則として治験依頼者へ求めるよう依頼する。
4. 実施医療機関又は治験依頼者から書面での入手となる場合は、治験審査委員会事務局により当該資料を電磁的記録に変換する。電磁的記録への変換が不可となる資料または、電磁的記録での提供が困難な資料については、書面で委員へ配布する。その他、必要に応じて、調査・審議のために書面での入手を可能とする。

7-4. 開催方法の決定

1. 治験審査委員会は、原則として開催予定日の2週間前までにWeb開催について決定し、委員及び実施医療機関へ連絡する。迅速審査の場合は、委員長にあらかじめ確認して決定する。
2. 対面開催を決定した場合においても、特定の委員からWeb会議システムによる参加の要請がある場合は、本項の手順に従うことで審議及び採決への参加を認めることとする。
3. 治験依頼者またはオブザーバー等が参加する方法は、対面開催となった場合でもWeb会議シ

システムによる参加で差し支えない。

4. 対面開催時に、一部の者が Web 会議システムによる参加となる場合は、当該参加者に対して本項の手順に則り開催する。
5. Web 会議システムは、双方向の円滑な意思疎通が可能で対面開催と遜色なく開催できるものとして次のいずれかを使用する。
 - ①Zoom
 - ②Microsoft Teams
 - ③Google Meet
 - ④その他

7-5. 事前準備

1. 運用管理担当者は、Web 会議システムを確保する。また、システム障害や通信障害の予期しない事態に備え、あらかじめ複数の Web 会議システムの環境確認を行う。
2. 電磁的記録または書面の資料入手後、Web 開催の手続きを行う。
3. 会議の前に 7-3. で受領した資料を委員へ配布し、委員が適切に受領したことを確認する。メールでの配布の際は、資料に改変防止措置を講じた上で、治験ごとにフォルダに格納し、全ての資料を交付用フォルダへ格納しパスワードを設定し、宛先に間違いがないことを確認し送付、解除パスワードは別途送付する。
4. 運用管理担当者は、治験審査委員会参加者へ電磁的記録の閲覧について、セキュリティで保護されたデバイスを使用し、転送は不可とするよう指示する。
5. 運用管理担当者は、委員へ利用する Web 会議システムの招待をメールにて通知する。
6. 治験依頼者またはオブザーバー等が、Web 開催で発言を予定している場合は、必要に応じて事前に接続テスト等にて参加状況の確認を行う。
7. Web 会議システムへの参加方法及び参加条件は以下の通りとする。本項における参加者とは、治験審査委員会、治験審査委員会事務局、CRC、治験依頼者及びオブザーバー等とする。
 - (1) 参加者は、個人特定のため事前に ID 登録を行う。
 - (2) 運用管理担当者は、(1)の登録を確認した参加者へ招待メールを送信する。
 - (3) 参加者は、治験の情報の機密性や個人情報に留意できる環境且つ、音声・画像等の接続に不具合がない機器及び参加場所を用意する。
 - (4) 参加者は、セキュリティで保護されたデバイスにて、Web 会議システムを適切に使用し、運用管理担当者又は治験審査委員会事務局の指示に従うものとする。
 - (5) 運用管理担当者を除き、参加者は、会議の録音及び録画を行わない。
 - (6) 参加者は、Web 会議システムの不具合又は疑義が生じた場合は、直ちに運用管理担当者又は治験審査委員会事務局へ報告する。
8. Web 会議システムの要件によって、参加手順が異なる場合は、本項の手順に準じるものとする。

7-6. Web開催の運営

1. 運営管理担当者は、開催時間前に Web 会議システムを起動し、開催予定時間に、7-5. 7. (1) の ID にて入室者を確認し参加状況を治験審査委員会委員長へ報告する。治験審査委員会事務局は、委員の参加状況を、Web 会議システムの画面でも加えて確認する。
2. 運営管理担当者又は治験審査委員会事務局は、以下について会議開始前に参加者へ確認し、委員長へ報告する。途中参加の委員についても同様とする。
 - (1) 参加場所は自宅又は自院の個室等で、治験の情報の機密性や個人情報に留意できる環境であること。
 - (2) 使用機器、音声及び画像が参加に問題がないこと。
3. 運営管理担当者は、開催時に適宜、以下の対応を行うことができる。
 - (1) 入室者を管理し、当該治験に関わる委員や治験依頼者等について、審議・採決では一時退出又は強制的な退出操作を行う。
 - (2) 参加者入室を確認後、部外者の入室がないよう管理する。また、治験依頼者又はオブザーバー等が、当該治験情報以外に入室出来ないよう、入退出を管理する。
 - (3) 原則、説明時には委員長以外は雑音が入らないようミュート対応とする。
 - (4) 委員の参加状況を確認し、不具合を確認した場合は、会議を中断するよう指示する。音声の不具合を確認した場合は、別の方法で連絡を取り合い、音声の通信方法の切り替えを指示する。
 - (5) 採決のアンケート管理及び表示
 - (6) 会議の記録作成補助のために、会議を録音及び録画し会議の記録固定後に削除する。他の参加者は Web 開催の録音・録画を不可とする。
 - (7) Web 会議システムの機能を活用して参加者の入退出状況を記録する。
4. 7-3. で配布した資料を、全委員が事前に内容を確認し、会議中も各委員が資料を確認できる状態であることを確認する。
5. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の進行にあわせて審議資料を画面共有する。
6. 治験審査委員会委員長は、Web 開催において 2-4. の要件を満たすことを確認し、会議を開始する。その他会議の開催方法については、2-4. に従うものとするが、採決方法は、Web 会議システムに基づくアンケート方式又は、画面及び音声を介して意見を確認する。
7. 審議及び採決への参加ができない者が参加している場合は、審議・採決において、Web 会議システムから退出したことを確認した後に行う。
8. 治験審査委員会委員長は、意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮し、会議開始から終了までの確な意見表明が互いにできる状態にて議事進行する。
9. 会議終了後、治験審査委員会事務局は、7-3. の電磁的記録については PC 等からメールを含め全てを削除しゴミ箱からも完全に削除するよう指示し、全委員の削除が完了したことを確認する。書面の資料は治験審査委員会事務局へ返却又は機密性に配慮した方法により破棄とする。
10. 運営管理担当者は、治験審査委員会の閉会を確認した後に、Web 会議システムを終了する。

11. 運営管理担当者は、Web 会議システムの機能に基づき治験審査委員会事務局へ参加者の状況を報告する。
12. Web 会議システムの要件によって、手順が異なる場合は、本項の手順に準じるものとする。

7-7. 記録の作成

1. Web 会議システムの機能について説明した文書を作成し保管する。
2. Web 開催に伴い、2-4-11. に加え以下を記録し保管する。
 - (1) 電磁的記録の資料配布日、配布内容、受領状況
 - (2) 書面での資料配布日、配布内容、受領状況
 - (3) 電磁的記録の削除確認状況
 - (4) 書面の資料破棄または返却状況
 - (5) 参加場所、委員の使用機器
 - (6) 音声及び通信状況
 - (7) Web 会議システムの機能を用いた会議の開催記録

7-8. 資料保管方法

1. 会議の資料の保管を書面とする場合は、以下の通りとする。
 - (1) 電磁的記録とは別に書面で入手する資料について、あらかじめ同一性の確認が行われていない場合は、書面と電磁的記録の同一性の確認をし、保管する。
 - (2) 電磁的記録とは別に書面を入手しない場合は、受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し、保管する。
 - (3) 7-3.5. で電磁的記録へ変換した資料について、書面との同一性を確認し、保管する。
 - (4) 電磁的記録と書面の同一性を確認した後、電磁的記録は保管不要とする。
2. 会議の資料を電磁的記録で保管することを可能とする。

8. 緊急時の措置

8-1. 非常事態時の対応

1. 非常事態により、対面開催又は Web 開催が難しい場合の対応について、委員長の判断により以下のいずれかを決定し、必要に応じ経緯及び対応の記録を作成する。
 - (1) 被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の開催時に審議・報告する。
 - (2) メールによる持ち回り審査
 - (3) 委員の意見が確認できる方法
2. メールによる持ち回り審査を行う場合は次の手順に従うものとする。
 - (1) 委員への審査・報告資料の事前配布について、郵送又は電磁的授受とする。電磁的授受の場合は、7. Web 会議システムを用いた会議の手順に従うものとする。
 - (2) 治験審査委員会事務局は、委員へ会議の開催方法等を案内する。
 - (3) 事前に配布された審査・報告資料に基づき、各委員は、指定された期日迄に治験審査委員会事務局へ電子メール等にて治験審査及び質疑応答に関する結果通知を行う。なお、指定の期日迄に返答がなされない委員は欠席扱いとする。いずれの委員からも質問が無い場合には、(7) の手順へ進む。
 - (4) 委員からの質問があった場合は、内容を取りまとめ、治験依頼者又は治験責任医師へ回答を要請する。
 - (5) 委員長は、治験依頼者又は治験責任医師が回答した文書の内容を確認後、必要に応じて疑義事項に対応する。
 - (6) 全委員へ(5)の確認書を配布し、質問した委員は、回答内容を確認の上、改めて治験の実施・継続の適否に関する審査結果を治験審査委員会事務局へ電子メール等にて回答する。委員より再度、質問がなされた場合には、(4)～(6)の手順を繰り返すものとする。
 - (7) 治験審査委員会事務局は、各委員の治験審査及び質疑応答に関する結果通知を委員長へ提出し、委員長は治験の実施・継続の適否に関する最終判断を行い、委員長の最終判断をもって、審査日として取り扱うものとする。
 - (8) 経緯及び対応の記録として会議の記録の概要にその旨を記載し保存するものとする。
 - (9) 治験審査結果通知書には、メールによる持ち回り審査での会議であることを記載する。
 - (10) 委員は会議終了後、審査・報告資料を治験審査委員会事務局へ適切に返却又は機密性に配慮した方法により破棄する。
3. 開催可能となる直近の開催時に審議・報告とする場合は、開催可能となった直近の開催時に審議・報告を行う。治験審査結果通知書には、開催延期のため直近の開催で審議したことを記載し、経緯及び対応の記録として会議の記録の概要にその旨を記載し保存するものとする。