

# 特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN

## 治験審査委員会 標準業務手順書

初 版	2009 年	9 月	1 日
第 2 版	2011 年	1 月	11 日
第 3 版	2011 年	6 月	1 日
第 4 版	2012 年	4 月	1 日
第 5 版	2013 年	9 月	1 日

# 治験審査委員会 標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

#### 第1条

1. 本治験審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」並びに関連通知（以下「GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」並びに関連通知（以下「医療機器GCP省令」という。）に定める治験の実施、「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（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」、「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（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）」並びに関連通知に定める製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営及び記録の保存に関する手順を定めるものである。
2. 本手順書は、医薬品並びに医療機器（以下「医薬品等」という。）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なう治験及び医薬品等の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験の実施及び継続についての審査に対して適用する。
3. 製造販売後臨床試験を行う場合は、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は、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
5. 本手順書において使用される用語は、GCP省令等に定めるところによる。
6. 治験及び製造販売後臨床試験以外の臨床試験並びに臨床研究については、理事長の判断により本手順書に準じるものとする。

### (治験審査委員会の責務と責任の範囲)

#### 第2条

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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
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・薬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。
4. 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が審査を依頼した実施医療機関におい

て実施するのに適当であるかどうかについて十分に審査しなければならない。

5. 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験の審査を通じて知り得た内容について一切の機密を保持しなければならない。
6. 本手順書を遵守し、審査したにもかかわらず、実施された治験が被験者に不利益をもたらす結果となった場合には、その解決および原因の究明には協力するものの、当該被験者をはじめ当該治験にかかわる何人も一切の責任を問われることはない。

(治験審査委員会の設置)

### 第3条

1. 本治験審査委員会は、特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN が次のとおり設置する。

名 称：特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN 治験審査委員会（以下「NPO-AN」という。）

所在地：京都市下京区河原町通り五条上る安土町 618

設置者：特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN 理事長 高田寛治（以下「理事長」という。）

2. 治験審査委員会の設置者、即ち理事長は、次の要件を満たすものとする。
  - (1) 定款に治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - (2) その役員のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
  - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
  - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(治験審査委員会の構成及び委員長・副委員長の選任)

### 第4条

1. 本治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、治験審査委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するために、次に掲げる条件を全て満たすものとする。
  - (1) 少なくとも5人の委員からなること。
  - (2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属してい

ること。

- (3) 少なくとも委員（(2)に定める委員を除く。）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
  - (4) 少なくとも委員（(2)に定める委員を除く。）の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
  - (5) 可能な限り男女両性で構成する。
2. 委員は理事長が委嘱し、文書により就任を承諾する。委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。なお、理事長は本治験審査委員会の委員となることができるものとする。また、委員は理事長へ文書により辞意を表明し、理事長の承諾を持って辞任することができる。
  3. 理事長は、委員長及び副委員長を本治験審査委員会委員の中から指名する。委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任を妨げない。なお、理事長は本治験審査委員会の委員長又は副委員長となることができるものとする。
  4. 本治験審査委員会は、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。
  5. 理事長は、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに行おうとする治験ごとに適切な委員（以下「専門委員」という。）を選任し、委員名簿を作成することができる。ただし、この場合にあつては、当該委員名簿の委員構成は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ができるものでなければならない。
  6. 本治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 省令、薬事法（昭和35年法律第145号）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。

（治験審査の委受託）

#### 第5条

理事長は、実施医療機関より治験審査を受託するにあたり、次に掲げる事項を記載した文書により、予め当該実施医療機関の長と治験審査委受託に関する契約を締結するものとする。なお、委受託契約の締結にあたっては、予め本手順書を当該実施医療機関の長に提供するものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施医療機関及び本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（情報の授受の手順を含む。）に関する事項
- (4) 本治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験審査委員会の業務)

第6条

1. 本治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を当該治験の実施医療機関の長から入手しなければならない。
  - (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。なお、GCP省令第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。）
  - (2) 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と解釈してよい。以下、これに準じる。）
  - (3) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。なお、説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。）
  - (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集のある場合）
  - (5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験においては添付文書、医療機器の治験においては治験機器概要書）
  - (6) 被験者の安全等に係わる資料
  - (7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 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及びその他の文書、並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
  - (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (11) 当該実施医療機関の施設の概要に関する資料
  - (12) 当該実施医療機関の標準業務手順書
  - (13) 当該実施医療機関の緊急時の対応に関する資料（搬送先、搬送手順など）
  - (14) 治験審査の委受託に関する契約書（写）
  - (15) その他治験審査委員会が必要と認める資料
2. 本治験審査委員会は、治験を行うことの適否あるいは治験を継続して行うことの適否について治験審査依頼書（統一書式4）により意見を求められた場合には、必要な資料に基づき審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（統一書式5）により表明し、実施医療機関の長に通知するものとする。さらに、治験を継続して行うことの適否について意見を求められた場合においては、当該治験の実施状況について必要に応じて調査の上、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うものとする。
3. 本治験審査委員会は、次の事項について調査審議する。

(1) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの治験を実施することの妥当性に関する調査審議事項

- ① 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること。
- ② 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその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説明文書の内容が適切であること。（同意文書及び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審議する。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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、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することができる。）
- 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は、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条の規定に従っていることを確認すること。）
- 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こと。）
- ⑦ 被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、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こと。（被験者への金銭等の支払は、参加期間等によって案分されなければならないが、被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適當である。）
- ⑧ 被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認すること。
- 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。

(2) 治験実施中又は終了時に行なう調査審議事項

- 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。
  - ・ 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なった治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - ・ 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 治験実施計画書等の改訂の適否について審議すること。
- ④ 治験実施中に本治験審査委員会が審査を受託した実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- ⑤ 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情報（医療機器の場合には不具合情報とする。）について速やかに検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

※ 重大な情報

- ・ 他の実施医療機関で発生した重篤で予測できない副作用、不具合
- ・ 重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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治験機器概要書から予測できないもの
- ・ 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、不具合によるもの又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
- ・ 副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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
- ・ 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
- ・ 副作用、不具合若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ・ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品又は当該被験機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有する市販機器に係わる製造販売の中止、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
- ・ 新たに得られた非臨床試験の結果から安全性に関する重大な知見（発がん性など）が得られた場合
- ・ その他の治験責任医師等または治験依頼者から提供のあった治験に関連する重大な情報

⑥ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

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

(3) その他、本治験審査委員会が求める事項

4. 本治験審査委員会は、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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知及び治験契約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。

5. 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の文書による承認を得る前に治験計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。
6. 治験責任医師又は治験依頼者は以下の事項につき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よう求めるものとする。
  - (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) 全ての重篤で予測できない副作用等症例及び予測できる副作用等症例であっても当局より要請があったもの
  - (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（1年ごとに厚生労働省に報告された副作用等発現症例一覧表を含む）
  - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂
7. 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治験審査結果通知書（統一書式 5）に記載するものとする。
8. 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取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、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もの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治験審査結果通知書（統一書式 5）に記載するものとする。
9. 本治験審査委員会は、治験依頼者及び規制当局によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。また、モニター、監査担当者又は規制当局からの求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

（治験審査委員会の運営）

## 第7条

1. 本治験審査委員会は原則として毎月1回の開催とする。ただし、審議事項が無い場合は休会とする。また、次の場合には臨時委員会を開催することができる。
  - (1) 被験者の意思に影響を与える重大な情報を入手した場合
  - (2) 実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合
  - (3) 委員長が治験審査委員会の開催が必要であると判断した場合
  - (4) 3名以上の委員が委員長に対し開催を要請した場合



委員長がやむを得ない理由により欠席する場合は副委員長が委員長を代行する。また、議事進行役は委員長が指名する。

2. 本治験審査委員会は、原則として委員の出席による会合によりその審議を行う。ただし、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、第8条に定めた方法で迅速審査を行うことができる。
3. 本治験審査委員会は、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。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
4. 本治験審査委員会の開催にあたっては、治験審査委員会事務局は、原則として開催1週間前までに文書で委員長及び各委員に治験審査委員会の開催を通知するとともに審査資料を送付するものとする。
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、その意思を決定できるものとする。
  - (1) 少なくとも委員の過半数以上の委員が出席し審議に参加すること。ただし、最低でも5名以上の委員の出席を必要とするものとする。
  - (2) 第4条第1項の(2)から(4)に該当する委員がそれぞれ1名以上出席し審議に参加すること。
6. 採決に当たっては、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もの）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、委員以外の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. 実施医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合において実施医療機関の長及び治験審査委員会は両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択する。
10. 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
11. 審議結果は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

- (5) 保留する(治験の実施を承認するにあたり、修正あるいは追加資料が必要であり、かつその変更点について再審査の必要があると判断する場合)
12. 本治験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、以下の事項を治験審査結果通知書(統一書式 5)により通知する。治験審査結果通知書には、次の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験課題名
  - (2) 審査事項及び審査資料
  - (3) 審査日(迅速審査では審査終了日)
  - (4) 治験に関する治験審査委員会の決定
  - (5) 決定の理由(「承認」以外の決定を下した場合)
  - (6) 修正条件がある場合は、その条件
  - (7) 治験審査委員会委員出欠リスト
  - (8) 本治験審査委員会の名称と所在地
  - (9) 本治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され活動している旨を本治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
13. 本治験審査委員会において、治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意書及びその他の説明文書並びにその他の手順が「修正の上で承認する」との審査結果となった場合には、本治験審査委員会は、実施医療機関の長より、修正した旨の治験実施計画書等修正報告書(統一書式 6)とその該当資料の提出を受ける。委員長は委員を代表して修正の確認を行い、次の治験審査委員会で報告する。
14. 本治験審査委員会において、更なる詳細な治験審査資料が必要等の理由により「保留」との審査結果になった場合には、治験審査資料が整った時点で実施医療機関の長より本治験審査委員会に再度、治験審査依頼を行うことができる。
15. 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続きが行われた場合は、治験審査委員会にて再度治験審査を行うことができるものとする。ただし、異議申し立ての受付は1度限りとする。
16. 本治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べた時は、実施医療機関は治験を中止させることを含め必要な措置を講じなければならない。
17. 理事長は、本手順書、委員名簿(職業、資格及び所属が含まれていること)並びに会議の記録の概要を公表する。なお、会議の記録の概要の作成及び公表に際しては、第9条の第3項及び第5項に留意する。

(迅速審査)

## 第8条

1. 本治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、

迅速審査を行なうことができる。ここで「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、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、次のような事例が迅速審査の対象として該当すると考えられるが、進行中の治験に関わる軽微な変更はこれらの事例に限るものではなく、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、理事長は、迅速審査の対象となる事項について、治験依頼者との合意に基づき、治験毎に定めることができるものとする。

- (1) 治験分担医師の追加・削除
  - (2) 治験実施計画の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生理学的検査における危険性より高くないもの（何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。）
2. 迅速審査は委員長が行ない、第7条第10項に従って判定し、第7条第12項に従って実施医療機関の長に通知する。なお、委員長が医師ではない場合において、迅速審査に医学的判断を要する場合には、委員長は医師の資格を有する委員1名を指名し、計2名により迅速審査を行う。
  3. 委員長は、次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定を報告する。
  4. 本治験審査委員会は、事務的事項の変更については審査を省略できるものとする。具体的には、次のような事例が事務的事項の変更に該当すると考えられる。なお、理事長は、審査を省略できる事務的事項の変更について、治験依頼者との合意に基づき、治験毎に定めることができるものとする。
    - (1) 治験依頼者や開発業務受託機関（CRO）の組織・体制の変更
    - (2) 治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）の部署名変更や電話番号の変更
    - (3) 会社移転に伴う住所変更
    - (4) 本治験審査委員会の審査受託実施医療機関以外の実施医療機関・治験責任医師一覧表の変更
    - (5) 治験の実施に影響しない誤植の訂正等

## 第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局）

### 第9条

1. 理事長は本治験審査委員会の運営に関する事務を行わせるため、治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、自らを事務局責任者とする。

2. 事務局は委員長の指示により、次の業務を行なうものとする。
  - (1) 治験審査委員会の開催準備
  - (2) 治験審査結果通知書（統一書式 5）の作成及び実施医療機関の長への提出
  - (3) その他の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
3. 事務局は、治験審査委員会と協議した上での理事長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 本手順書の作成、改訂及び管理
  - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む。ただし、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の必要はないものとする。）の作成、改訂及び管理
  - (3) 会議の記録（審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び Q and A を含む議事要旨が記載されているものとする。）の作成及び管理
  - (4) 以下の①から③を踏まえての会議の記録の概要の作成及び管理
    - ① 「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。）が含まれること。なお、議題の例としては、「○○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」などが考えられること。
    - 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録するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。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ことで差し支えないこと。
4. 事務局は、理事長の指示により、以下の記録及び資料等を保存する。
  - (1) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料（事務局保存用として 1 部を保管し、残りは全て廃棄する。なお、当該実施医療機関や SMO 等の当該治験の関係機関の要望に応じ、必要部数は交付してよいものとする。）
  - (2) 会議の記録（Q and A を含む）及びその概要
  - (3) 治験審査委員会が作成するその他の資料等
5. 事務局は、理事長の指示により、前項に規定する本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を以下の手順にて公表する。
  - (1) 治験審査委員会の開催（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ものとする。
  - (2) 治験審査委員会の手順書等は、NPO-AN のホームページで公表するものとする。

- (3) 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。
- (4) 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などの措置を講じた上で公表するものとする。
- (5) 本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こと。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表するものとする。
- (6) 実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表すること。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存場所及び保存責任者)

#### 第10条

1. 本治験審査委員会における記録の保存場所は、事務局内の施錠可能な保管庫とする。また、本治験審査委員会における記録の保存責任者は理事長とする。
2. 本治験審査委員会において保存すべき文書及び資料は以下のものである。
  - (1) 本手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む）及び各委員の履歴書
  - (3) 本治験審査委員会に審査を依頼するために提出された文書及び資料
  - (4) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
  - (5) 契約に関する文書
  - (6) 書簡等の記録
  - (7) その他の必要と認められたもの

(記録の保存期間)

#### 第11条

1. 第10条第2項に規定された本治験審査委員会において保存すべき必須文書及び資料は、次に掲げる(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、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し、契約するものとする。また、これらの文書及び資料は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくものとする。
  - (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が通知された日、もしくは治験の成績が製造販売承認申請書に添付されない旨の通知を

- 受けた日) から 3 年経過した日
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- (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した日までとする。
2. 本治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

## 第 4 章 標準業務手順書の作成、改訂及び管理

(標準業務手順書の作成、改訂及び管理)

### 第 12 条

1. 理事長は、事務局に、本手順書の作成、改訂及び管理を行わせる。
2. 本手順書（改訂も含む）は、理事長の承認を経て発効するものとする。
3. 本手順書は、定期的に業務の見直しを行い、必要に応じて変更又は追加を行う。なお、その場合には、変更又は追加の内容について記録する。ただし、書式等の変更のみの場合は、変更記録で管理するものとする。

初 版 2009年 9月 1日 制定  
第2版 2011年 1月 11日 制定  
第3版 2011年 6月 1日 制定  
第4版 2012年 4月 1日 制定  
第5版 2013年 9月 1日 制定

承 認 2013年 9月 1日

特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN 理事長

高 田 寛 治 印