



SOP CODE No.: CPC-IRB/001	全頁数(表紙を含まない):	全 10 頁
標 題: シーピーシー治験病院治験審査委員会に関する手順		
□発行日:		
■改訂日: 2014年4月 7日	作成者: 水野 淳宏	
□抹消日:		
承認日: 2014年4月 14日	承認者: 深瀬 広幸	
施行日: 2014年4月 21日		

<SOP 配付先>

<input checked="" type="checkbox"/> 医局	<input type="checkbox"/> 看護部門	<input type="checkbox"/> 薬局部門
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査部門	<input checked="" type="checkbox"/> 治験事務局・学術部門	<input type="checkbox"/> データ処理部門
<input type="checkbox"/> 鹿児島医学ボランティア会事務局	<input checked="" type="checkbox"/> 内部監査部門	<input type="checkbox"/> 調理部門
<input type="checkbox"/> 管理部門	<input checked="" type="checkbox"/> シーピーシー治験病院治験審査委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 院長付

<経緯>

新規発行・改訂日	改訂理由
新規 1997年7月1日	—
1 1998年4月1日	内容の一部変更
2 1999年4月19日	IRB の設置者を明確にした。
3 2001年6月1日	CSO/001 に従い見直し及び改訂を行った。
4 2002年11月21日	他 SOP との表現の統一。記載箇所の移動、重複部分削除。
5 2003年8月22日	見直し実施、変更点なし
6 2004年6月15日	見直し実施、変更点なし
7 2005年9月1日	見直し実施、変更点なし
8 2006年5月1日	見直し実施、変更点なし
9 2007年7月1日	①GCP 省令にあわせて表現を一部変更(医療機関→実施医療機関) ②SOP の分類、コード番号の整理のため(IRB/001→CPC-IRB/001) ③CPC-CTP/001 に従い様式を変更
10 2008年4月14日	CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更
11 2009年4月1日	①CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更 ②CPC-IRB/001 から CPC-IRB/004 を統合し、GCP省令の条項順に合わせた。
12 2010年4月12日	①CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更 ②記載箇所の移動
13 2010年10月4日	CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更
14 2011年7月4日	①CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更 ②「財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシークリニック」の病院化に伴い、「シーピーシークリニック」を「シーピーシー治験病院」に変更
15 2012年3月16日	①5.1) 審議及び採決の参加条件を明確化 ②「治験の依頼等に係る統一書式について(厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号)」が廃止され、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)(平成 24 年 3 月 7 日付け医政研発 0307 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 24 年 3 月 7 日付け薬食審査発 0307 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。」が定められたことによる変更 ③7.4) 統一書式 6 の取扱いを明確化

新規発行・改訂日		改訂理由
		④11.1) 手順書引用箇所を追記 ⑤15.2) 及び 11) 平成 23 年 10 月 24 日 GCP 運用通知に伴う変更 ⑥別紙 1「修正の上で了承」を「修正の上で承認」に変更
16	2013 年 4 月 16 日	①CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更 ②「捺印」を「押印」に変更 ③7.4) に統一書式 6 の取扱いを明記 ④10.7) 治験審査委員会への報告事項に「実施医療機関の長が確認した治験実施計画書等修正報告書（統一書式 6）」を追記 ⑤新公益法人制度改革に伴い、「財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院」を「一般財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院」に変更
17	2013 年 5 月 2 日	①「CPC-CTP/012」を新規発行したことにより、7.4) に記載された統一書式の交付年月日及び法令番号等を削除 ②「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」(平成 25 年 3 月 26 日医政研発 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号)に伴う変更 <ul style="list-style-type: none"> ・7.8) 「安全性情報等に関する報告書」(統一書式 16)を、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出した場合の対応を追記、以下項目番号を修正 ・10.8) 統一書式 18 の報告事項が「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」である場合、治験審査委員会への提出は不要であることを追記 ・14.1) (5) 統一書式 16 に代えて「治験安全性情報の年次報告」を使用してもよい事を追記 ・14.1) (7) 治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に統一書式 16 を提出した場合、統一書式 4 の作成は不要である事を追記
18	2014 年 4 月 7 日	CPC-CTP/001 に従い表紙の様式を変更

シーピーシー治験病院治験審査委員会に関する手順

1. はじめに

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」(平成9年3月27日厚生省令第28号)(以下、「GCP省令」とする)及び当該省令関連通知を遵守し、シーピーシー治験病院治験審査委員会を設置、運営する手順について定めたものである。

2. シーピーシー治験病院治験審査委員会の設置

- 1) シーピーシー治験病院の院長は、治験について、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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ことができ、また、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治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置する。
- 2) 治験審査委員会の名称は「シーピーシー治験病院治験審査委員会」と定める。
- 3) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものであること。
 - (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るか否か。
 - (2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
 - (3) 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。
 - (4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び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か否か。
- 4) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、本項3)の(1)から(4)までの判断を行うに当たり、当該実施医療機関の職員等から必要な情報を入手する等により、これを的確に行う。

3. シーピーシー治験病院治験審査委員会の構成

- 1) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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、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ものとし、次に掲げる条件をすべて満たすような構成とする。
 - (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利害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、シーピーシー治験病院の院長と利害関係を有していないこと。
- 2) シーピーシー治験病院治験審査委員会の委員は、シーピーシー治験病院の院長が選任する。
- 3) シーピーシー治験病院治験審査委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項1)(2)、(3)又は(4)の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つ。
- 4) シーピーシー治験病院の院長は、シーピーシー治験病院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採決に参加することはできない。
- 5) 委員の任期は2年とする。ただし、特に委員の継続に問題がない場合は、自動的に再任される。
- 6) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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が、採決に参加させることはできない。
- 7) シーピーシー治験病院の院長はシーピーシー治験病院治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成すること。

4. 委員長、副委員長
 - 1) 委員長、副委員長は、委員の互選により選任する。
 - 2) 委員長は、シーピーシー治験病院治験審査委員会を主宰し、議事の進行を司る。
 - 3) 委員長が何らかの理由で任務を遂行できない場合、または委員長が欠けたときは、副委員長が委員長の任務を代行する。
5. シーピーシー治験病院治験審査委員会の会議の成立要件と決議
 - 1) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、過半数ただし最低でも 5 名以上の委員の出席をもって成立する。ただし、出席委員のうち、少なくとも 1 名は、医学、歯学、薬学など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委員(自然科学以外の領域に属する委員)、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有しない委員及びシーピーシー治験病院の院長と利害関係を有しない委員が出席しなければ成立しない。なお、出席委員が治験の実施に直接関係を有している場合には、当該治験の審議及び採決のみ参加できないこととする。ただし、この場合でもその他の成立要件を満たさなければ委員会は成立しない。
 - 2) 委員会における決議は、出席委員全員の合意に基づきこれを決議とする。
6. シーピーシー治験病院治験審査委員会の運営事務
 - 1) シーピーシー治験病院の院長は、治験審査委員会のすべての事務処理を行う、「シーピーシー治験病院治験審査委員会事務局」をシーピーシー治験病院の治験事務局内に設置する。
 - 2) シーピーシー治験病院治験審査委員会事務局は、シーピーシー治験病院治験事務局職員が兼ねる。
7. シーピーシー治験病院治験審査委員会の運営
 - 1) シーピーシー治験病院の院長は、原則として毎月 1 回定例の委員会を開催する。開催に当たっては、会議で次回の会議の開催日程を決定して、シーピーシー治験病院治験審査委員会事務局を通じて委員に通知し、会議を運営する。シーピーシー治験病院治験審査委員会事務局は、審査資料を原則として委員会開催 1 週間前には委員会の各委員に配付する。なお、シーピーシー治験病院の院長は、必要に応じて委員会の意見を求めるため臨時の委員会を開催することができる。
 - 2) 委員会は、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知する。
 - (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由(但し、審査結果が「承認」以外の場合)
 - (3) 委員会の決定に対する異議申立て手続き(但し、審査結果が「承認」以外の場合)
 - 3) 審査結果は、原則として以下の 5 段階に分類する。
 - (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
 - (5) 保留
 - 4) 治験審査結果通知書(統一書式 5)

審査結果は、治験審査結果通知書に記載する。委員長は、治験審査結果通知書に押印後、実施医療機関の長へ提出する。審査結果が上記 3) の 5 段階のうち、(2)～(5)の場合には、その理由または問題点を治験審査結果通知書に記載する。上記(2)の場合には、原則として、治験依頼者(説明文書、同意文書の修正のみの場合には治験責任医師)が治験実施計画書等修正報告書(統一書式 6)を作成し、治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを実施医療機関の長が確認できれば、治験審査委員会で再度審議する

必要はないものとする。また実施医療機関の長は次回の委員会で統一書式 6 を報告する。

- 5) 委員会の審査結果に対して治験依頼者、治験責任医師又は外部の実施医療機関の長から異議申し立てがあった場合は、異議申立書(別紙 1)を用い、実施医療機関の長を通じて行う。異議申立書を入手後、委員会は再審査を行う。
- 6) 委員会により既に承認された進行中の治験に関わる変更について、実施医療機関の長が軽微な変更であると判断した場合は、委員会の委員長が迅速審査をすることができる。その場合、委員長は本項 3) 及び 4) に従って判定し、実施医療機関の長へ報告する。また、実施医療機関の長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査において委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。なお、この場合の「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。
- 7) 委員会により既に承認された進行中の治験について、本手順書 14.1) (1)、(2)、(4)、(5) の事項のうち、実施医療機関の長が事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聴く必要があると判断した場合には、シーピーシー治験病院の院長は緊急の委員会を開催する。その場合、シーピーシー治験病院の院長から委員会の各委員に電話等にて連絡する。
- 8) 委員会により既に承認された進行中の治験について、「安全性情報等に関する報告書」(統一書式 16) を、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出した場合においては、「安全性情報等に関する報告書」(統一書式 16) に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は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統一書式 5 をもって、意見をのべることができる。この場合においては、実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。
- 9) 治験審査委員会を持たない外部の実施医療機関より治験審議の依頼を受けた場合は、外部実施医療機関の治験の審査に関する手順 SOP CODE No. CPC-IRB/005 に基づき責務を遂行する。

8. 議事録の作成

- 1) シーピーシー治験病院治験審査委員会事務局は、委員会の開催の度に、審議の結論(承認、不承認等)、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載された議事録を作成し、当該委員会に出席した委員全員の確認の署名・押印を得ることとする。

9. 記録の保存

- 1) シーピーシー治験病院の院長は、発生した書類の原本または写しのすべてについて、GCP 省令に準拠して「当該被験薬にかかる製造販売承認日(GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)」、または、「治験の中止または終了後 3 年が経過した日」のうち、いずれか遅い日までの期間保存する。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する。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。
 - (1) 第 28 条第 2 項に規定する手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要
 - (2) GCP 省令第 30 条第 6 項の規定による契約書
 - (3) 本手順書 15.2) (1) から (11) に掲げる提出された資料
 - (4) GCP 省令第 32 条第 2 項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料
 - (5) GCP 省令第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会及び専門

治験審査委員会への通知

10. その他の必要な事項

- 1) シーピーシー治験病院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ないよう、本標準業務手順書の配付を以って実施医療機関側へ求めるものとする。
- 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(例:治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)を除き、シーピーシー治験病院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、本標準業務手順書の配付を以って実施医療機関側へ求めるものとする。
- 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シーピーシー治験病院治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう、本標準業務手順書の配付を以って実施医療機関側へ求めるものとする。
 - (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
 - (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
 - (5) 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は、これを速やかに提出すること。
- 4) 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内容の治験であって、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(GCP省令第7条第2項参照)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ものとする。
- 5) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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条第3項及び第55条第2項参照)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者に対して説明した経緯と結果をシーピーシー治験病院治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。
- 6) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、調査審議を行おうとするすべての治験について、適切に対応した手順書、委員名簿を備えておくものとする。
- 7) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、以下の事項について報告を受ける。
 - (1) 迅速審査の内容と判定
 - (2) 実施医療機関の長が報告事項であると認めたもの
 - (3) 実施医療機関の長が確認した治験実施計画書等修正報告書(統一書式6)
- 8) 治験依頼者から実施医療機関の長に提出された「開発の中止等に関する報告書(統一書式18)」が報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」である場合、シーピーシー治験病院治験審査委員会への提出は不要とする。

11. 議事録等の公開

- 1) シーピーシー治験病院の院長は、以下の(1)から(3)を踏まえて会議の記録の概要を作成する。なお、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、その結果を治験審査委員会へ報告することが本手順書7.6)で規定されているため、会議の記録の概要は作成

しない。

- (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。
 - (2) 上記(1)の議題には、原則として成分記号(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、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) 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、応答などの主要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ことで差し支えないこととする。
- 2) シーピーシー治験病院の院長は、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をシーピーシー治験病院のホームページに公表する。
 - 3) シーピーシー治験病院の院長は、治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概要を公表する。
 - 4) シーピーシー治験病院の院長は、治験依頼者より、上記本項 1)の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。
 - 5) シーピーシー治験病院の院長は、シーピーシー治験病院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とともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。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か月以内を目途に公表する。
12. シーピーシー治験病院治験審査委員会の会議
- 1) 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員、治験依頼者の役員又は職員その他の者は、シーピーシー治験病院治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。
 - 2) 治験責任医師は、その関与する治験について、委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
 - 3) 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。
 - 4) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、本手順書 5.1)に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定する。
13. シーピーシー治験病院治験審査委員会の審査
- 1) 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否についてシーピーシー治験病院治験審査委員会の意見を聴く際は、本手順書 15.2) (1)から(11)の文書を当該治験審査委員会に提出する。
 - 2) 実施医療機関の長が治験の実施又は継続の適否について調査審議を行わせるためにシーピーシー治験病院治験審査委員会に意見を聴く場合において、シーピーシー治験病院治験審査委員会は実施医療機関の長に以下の対応を求める。
 - (1) 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、当該他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
 - (2) 実施医療機関の長は、治験の実施の適否の判断の前提となる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ことが必要であると判断するに当たっては、当該治験の実施の適否について調査審議を行わせるためにシーピーシー

治験病院治験審査委員会の意見を聴くこととする。この場合において、実施医療機関の長及びシーピーシー治験病院治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択する。

- (3) 治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものであること。
- (4) 実施医療機関の長は、本項(1)、(2)及び(3)の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見をシーピーシー治験病院治験審査委員会に報告しなければならない。

14. 継続審査等

- 1) GCP省令第30条第1項の規定による治験審査委員会が、シーピーシー治験病院治験審査委員会である場合において、シーピーシー治験病院治験審査委員会は実施医療機関の長に以下の対応を求める。
 - (1) 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否についてシーピーシー治験病院治験審査委員会の意見を聴くこと。
 - (2) 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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査すること。
 - (3) 継続審査を行う治験審査委員会は、シーピーシー治験病院治験審査委員会及び本手順書13.2)(1)、(2)及び(3)の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会である。
 - (4) 実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否についてシーピーシー治験病院治験審査委員会の意見を聴くこと。
 - (5) 実施医療機関の長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知(統一書式16、治験依頼者からの要望であれば統一書式16に代えて「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成24年12月28日付薬食審査発第1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用してもよいこととする。)を受けた場合(GCP省令第20条第3項参照)、重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合(GCP省令第48条第2項)、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ものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合(GCP省令第54条第3項参照)その他実施医療機関の長が必要であると認めたときは、シーピーシー治験病院治験審査委員会の意見を聴くこと。なお、この場合の「実施医療機関の長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。
 - (6) 実施医療機関の長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかにシーピーシー治験病院治験審査委員会に報告すること。
 - (7) 治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に「安全性情報等に関する報告書」(統一書式16)を提出した場合においては、実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、「治験審査依頼書」(統一書式4)の作成は不要とする。

15. シーピーシー治験病院治験審査委員会の責務
- 1) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ることを責務とする。また、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う。
 - 2) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手する。シーピーシー治験病院治験審査委員会事務局は、審査資料を、原則として1週間前にはシーピーシー治験病院治験審査委員会の各委員に配付する。
 - (1) 治験実施計画書
 - (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、当該資料の提出は不要とする。)
 - (4) 説明文書(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して取扱う)
 - (5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書(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(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))
 - (6) 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(支払がある場合)に関する資料)
 - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。
 - (9) 被験者の安全等に係る報告(GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書)(GCP省令第31条第2項参照)
 - (10) 治験責任医師となるべき者の履歴書(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)。治験責任医師等となるべき者の履歴書には、当該治験責任医師等の学歴とともに、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - 3) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、GCP省令第30条第1項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知する。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対するシーピーシー治験病院治験審査委員会の意見が原則として本手順書 7.3) (1)から(5)のいずれに該当するかについて明確に示す。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。
 - 4) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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採る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。
 - 5) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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。
 - 6) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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(GCP省令第51条参照)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。
 - 7) 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期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合(GCP省令第7条第2項参照)には、シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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項の規定に従っているものであることを確認する。なお、シーピーシー治験病院治験審査委員会の承認文書中に、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を明記する(GCP省令第28条第2項参照)。

- 8) 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な内容の治験が行われることが計画されている場合(GCP省令第7条第3項参照)には、シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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3項の規定に従っているものであることを確認する。なお、シーピーシー治験病院治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する(GCP省令第28条第2項参照)。
- 9) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、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。被験者への金銭等の支払いは、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いが全くなされないような方法は不適当であるので、これらについても確認する。
- 10) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、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。
- 11) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、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。
- 12) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、治験を継続して行うことの適否について意見を聴かれた場合には、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こととする。
- 13) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により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こと。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対するシーピーシー治験病院治験審査委員会の意見が原則として本手順書7.3)(1)から(5)のいずれに該当するかについて明確に示す。なお、専門治験審査委員会においては、治験の継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。
- 14) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、本手順書13.2)(1)、(2)及び(3)の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、本手順書13.2)(4)(本手順書14.1)(6)において準用する場合を含む。)の規定により実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べる。
- 15) GCP省令第30条第1項の規定による治験審査委員会が、シーピーシー治験病院治験審査委員会である場合において、実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、シーピーシー治験病院治験審査委員会である。
- 16) シーピーシー治験病院治験審査委員会は、本手順書13.2)(1)、(2)及び(3)の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、専門治験審査委員

会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べる。

16. 製造販売後臨床試験における適用

- 1) 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に関する業務を行う場合には、GCP省令第56条に従うものとする。

年 月 日

異議申立書

一般財団法人 メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院
院長 深瀬 広幸 殿

年 月 日付「治験審査結果通知書」につき
異議を申し立てますので、治験審査委員会による再度の審査を求めます。
記

被験薬の化学名 又は識別記号	
治験課題名	(治験実施計画書番号: _____、整理番号: _____)
治験の期間	
治験責任医師氏名	

通知された指示 決定の内容	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
理由または問題点	
異議申し立て事項	
理由等	