

治験審査委員会事務局標準業務手順書

医療法人社団 邦英会
関野病院／関野臨床薬理クリニック

治験審査委員会事務局標準業務手順書

目 次

1. 目的と適用範囲	2
2. 治験審査委員会事務局	2
2-1 治験審査委員会の事務局の設置等	2
3. 治験審査委員会事務局の構成及び役割	2
3-1 構 成	2
4. 治験審査委員会事務局の業務	2
4-1 治験審査委員会開催の事前準備	2
4-2 治験審査委員会開催の通知	3
4-3 治験審査委員会の進行	4
5. モニタリング及び監査等への協力	4
5-1 モニタリング等の受入	4
5-2 直接閲覧の受入	4
6. 治験記録文書	4
6-1 審査対象文書の返却	4
6-2 治験審査委員会事務局での保存	5
6-3 集中管理への移管	5
付 則	5

治験審査委員会事務局標準業務手順書

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、邦英会 治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）事務局を薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（GCP省令）及び治験の実施に運用される関係法令並びに通知等に則って運営する際の業務の手順を定める。

2. 本規程は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項の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う治験及び医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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対して適用する。尚、製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に則り本規程を読み替えるものとする。
3. 用語：この手順において使用される用語は、GCP省令に規定する定義による。

2. 治験審査委員会事務局

2-1 治験審査委員会の事務局の設置等

- 1) 関野病院院長及び医療法人社団 邦英会 関野臨床薬理クリニック院長（併せて以下、「院長」という）は、治験審査委員会の円滑な実施を目的として、治験審査委員会事務局を設置する。
- 2) 院長は、治験審査委員会事務局の業務を統括させることを目的として、治験審査委員会事務局長（以下、「事務局長」という）として治験事務局長を指名する。

3. 治験審査委員会事務局の構成及び役割

3-1 構成

- 1) 治験審査委員会事務局は、事務局長と事務局の組織構成員（以下、「事務局員」という）によって構成する。

4. 治験審査委員会事務局の業務

4-1 治験審査委員会開催の事前準備

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から治験審査依頼書(様式 事-3)とともに下記資料（以下、「審査対象文書」という）を受領する。
 - (1) 治験実施計画書（改訂、中止を含む）
 - (2) 症例報告書の見本（必要に応じ）

- (3) 同意文書及びその他の説明文書
 - (4) 被験者募集手順（広告等）に関する資料
 - (5) 治験薬概要書（改訂されたものを含む）
 - (6) 被験者の安全等に係わる報告(必要に応じ)
 - (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の履歴書(様式 治責-1)
 - (9) 被験者への支払いに関する資料
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料(必要に応じ)
 - (11) その他、治験審査委員会が必要と認める資料
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から「治験審査委員会審議結果に基づく修正について」(様式 事-5)を受領する。
 - 3) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から「審査対象文書の(追加・更新・改訂)変更についての審査伺書」(様式 事-8)を受領する。
 - 4) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から「審査対象文書の変更報告書」(様式 事-9)を受領する。
 - 5) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から治験実施計画書からの逸脱に伴う審査依頼書(様式 事-3)とともに、「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告書」(様式 治責-7(写))を受領する。
 - 6) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から「審議事項経過記録」(様式 事-11)を受領する。
 - 7) 治験審査委員会事務局は、「新たな安全性情報に関する検討依頼書」(様式 事-14)とともに、「新たな安全性情報に関する報告書」(様式 治責-14(写))を受領する。
 - 8) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から治験(中止・中断及び終了)通知書(様式 事-12, 事-13)を受領する。
 - 9) 治験審査委員会事務局は、治験事務局から、その他院長からの通知文書・報告書を受領する。

4-2 治験審査委員会開催の通知

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査依頼書を受けて、治験審査委員会委員長へ審議の資料及び前回の治験審査委員会議事録を送付することにより、治験審査委員会の開催を依頼する。
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長に代わり、各委員へ「治験審査委員会開催のご案内」、審議の資料及び前回の治験審査委員会議事録を送付することにより、治験審査委員会の開催を通知する。
- 3) 治験審査委員会事務局は、治験依頼者に当該治験実施計画の審議場所及び日時を通知する。

4-3 治験審査委員会の進行

- 1) 治験審査委員会事務局は、原則として下記の順序で委員会の進行を行う。
 - (1) 前回の治験審査委員会議事録の承認
 - (2) 前回の治験審査委員会審議結果に基づく修正に関する報告及び承認
 - (3) 継続中の治験についての経過報告
 - (4) 治験実施計画書、同意説明文書の変更、改訂等に関する報告
 - (5) 新たな安全性情報に関する検討
 - (6) 諮問事項に関する審査
 - 治験計画及び実施の可否
 - 審査対象文書の変更の妥当性
 - 治験の継続の可否等
 - 緊急の逸脱
 - (7) 次回開催日の確認
- 2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会議事録を作成し、1名の委員に治験審査委員会議事録の内容の確認及び署名・捺印を求め、次回の治験審査委員会に提出し、その承認を得る。
- 3) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会から院長への治験に関する決定通知(様式IRB-1、IRB-2)の事務的処理を行う。

5. モニタリング及び監査等への協力

5-1 モニタリング等の受入

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験依頼者又は治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに規制当局からの調査に対し、治験事務局とともにこれに協力しなければならない。なお、受入に際しては「モニタリング等受入の標準業務手順書」に従うものとする。

5-2 直接閲覧の受入

- 1) 治験審査委員会事務局は、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験記録文書を閲覧に供するものとする。

6. 治験記録文書

6-1 審査対象文書の返却

- 1) 治験審査委員会事務局は、委員から回収した審査対象文書を保存用を除き治験依頼者へ返却する。

6-2 治験審査委員会事務局での保存

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会に関わる治験記録文書を以下の3つのファイルに保存する。
 - (1) 治験審査委員会
 - (2) 治験審査委員会資料
 - (3) 治験審査委員会終了通知書
- 2) 保存責任者は、事務局長とし、「治験記録文書保存標準業務手順書」に従うものとする。

6-3 集中管理への移管

- 1) 治験審査委員会事務局での治験記録文書の保存は、最長6か月までの保存とする。
- 2) 事務局長は、6か月を越える治験記録文書を治験記録文書保存責任者へ移管する。

付 則

- 1) 本標準業務手順書は、平成24年1月26日から施行する。
- 2) 本標準業務手順書の改訂は、事務局長が関係者と協議の上行い、院長の承認を得るものとする。