

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
6. (1) ㉔	㉔その他治験審査委員会が必要と認める資料	㉔その他治験審査委員会が必要と認める資料（ <u>実施医療機関の治験実施体制を確認する資料（補足書式 1）、申請者チェックリスト（補足書式 4）等</u> ）	記載整備。
6. (2) ①	—	<u>調査審議にあたっては、審査チェックリストを用いて審査を行うものとし、全てのチェック項目が満たされていることを確認できた場合に、7.6 項に定める「承認」とすることができる。</u>	チェックリスト導入による。
6. (2) ②	—	<u>治験実施計画書等審査対象資料の変更の妥当性を調査、審議すること。妥当性の調査・審議にあたっては、審査チェックリストを用いて審査を行うものとし、審査チェックリストの項目が全て満たされていることを確認すること。</u>	チェックリスト導入による。
6. (3)	—	<u>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。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。実施状況の調査の頻度は、審査資料チェックリストの記載事項を元に判断する。なお、当該治験が承認された承認月の 12 ヶ月後の治験審査委員会までに実施状況報告が提出されず、審査が行われなかった（または行われる見込みがない）場合、当該治験は審査結果通知日の 12 ヶ月後の日付をもって当該治験の活動を一時中断し、新たな被験者の登録も中断しなければならない。ただし、治験審査委員会が、参加を継</u>	チェックリスト導入のため。 IRB の指示事項について記載の明確化。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<p><u>続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念または倫理上の問題があると判断した場合はこの限りではない。また、治験審査委員会は、1 年未満の間隔であっても、必要に応じて治験実施中いつでも実施医療機関に対して実施状況報告の提出を求めることができる。</u></p>	
6. (4)	—	<p><u>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ず、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。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性がある研究を審査する場合は、知識や経験を有する 1 名以上の者が審議に参加し、意見を述べるものとする。</u></p>	審議・採決に関する記載の明確化。
6.(5)	—	<p><u>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、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。また、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。</u></p>	IRB の指示事項の明確化。
6. (6)	—	<p><u>治験審査委員会は、調査審議の過程で知り得た重要かつ新しい知見で、被験者の参加継続の意思に関連する可能性のあるものがあれば、それを被験者に提供するよう求める。</u></p>	IRB の指示事項の明確化。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
7.4（2）	—	また、採決は委員長が取るものとする。	記載の明確化。
7.4（5）	委員が治験責任医師、治験分担医師または治験協力者である場合、あるいは自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）である場合は、治験審査委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできるが、当該治験に関する審議および採決に参加することができない。	委員が治験責任医師、治験分担医師または治験協力者である場合、あるいは自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）である場合は、治験審査委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできるが、当該治験に関する審議および採決に参加することができない <u>ものとし、その旨を議事録等に記録させるものとする。</u>	記載の明確化。
7.4（6）	—	<u>委員が当該治験に対して利益相反があると判断された場合、理事長は、当該委員を当該治験に関するすべての審議・採決に参加させないものとし、その旨を議事録等に記録させるものとする。</u>	利益相反マネジメント運用開始に伴う追記。
7.4（7）	<u>（6）治験審査委員会が必要と認める場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。</u>	<u>（7）委員に審査する治験の専門家がない場合等、委員長が必要と認める場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。委員以外の特別な分野の専門家は、審議する研究の対象疾患・患者背景等を勘案して委員長が決定するものとする。委員以外の特別な分野の専門家は、次に各号に掲げる専門家のうちから選出する。</u> ① <u>審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</u> ② <u>毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家</u> ③ <u>生物統計の専門家</u>	外部専門家の意見を求める場合の手順を明確化。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<p>④ 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家 委員会は、文書により委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞く場合は、評価書（(医) 補足書式 3）を提出させ、確認するものとする。なお、委員以外の特別の分野の専門家は採決には参加しないものとする。</p>	
7.6（3）	<p>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（(医) 書式 5）に記載する。</p>	<p>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については、<u>GCP 省令第 15 条の 4 第 2 項の規定に従って実施される治験であることを確認した上で審議を行う。</u>これ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（(医) 書式 5）に記載する。</p>	記載の明確化。
7.6（4）	—	<p>治験審査委員会は、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にあつては、<u>GCP 第 15 条の 4 第 3 項の規定に従って実施される治験であること、当該治験の治験実施計画書等が GCP 省令第 7 条の 3 項の規定に従い倫理的に適切な配慮がされていることを確認し調査審議を行う。</u>これについて承認する場合には、かかる場合に、<u>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治験審査委員会に報告</u></p>	記載の明確化。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

箇所	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	改訂理由
		<p>するよう治験審査結果通知書（(医) 書式 5）に記載する。</p>	
7.6（5）		<p>委員会は、承認済みの治験に対し、被験者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例、委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、「承認の一時停止」、「承認の取り消し」、「被験者の登録の一時中断」、「ICF の改訂」、「再同意の取得指示」、「研究者等への追加研修の受講」、「追加の実施状況報告の提出指示」、「委員会による監査の実施」等の措置の決定を行うことができるものとする。委員会は、承認の一時停止や取り消しにより治験の中止や中断を指示する場合には、当該治験に参加中の被験者の権利と福祉の保護について考慮しなければならない。</p>	IRB の指示事項に関する記載の明確化。
7.6（6）	—	<p>審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、会議の途中で退席等により要件を満たさなくなった場合は、要件が回復するまで審議・採決を行うことはできない。</p>	IRB の運用手順の明確化。
7.6（7）	—	<p>委員及び委員以外の特別の分野の専門家は、別途定める「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 利益相反マネジメントに関する手順書【法人役職員用】」に従い、利益相反状態を申告する。</p>	委員の利益相反マネジメントに関する追記。
補足書式一覧	—	<p>(医) 補足書式 3 評価書 (医) 補足書式 4 申請時チェックリスト</p>	補足書式 3、4 新設のため。