

臨床試験審査委員会に関する手順書

2008年11月05日制定

2025年11月25日最終改定

2025年12月26日改訂版施行

1. 目的

本手順書は、臨床検体及び臨床検体に付帯する情報等（以下、「臨床検体等」という。）を用いた臨床試験について、臨床検体等の提供者における個人情報等が保護され、臨床試験の実施が法令、倫理指針及び社内規則、並びに倫理的、医学的及び科学的妥当性、利益相反の観点から試験実施が妥当か否かを審査する臨床試験審査委員会の適正な運営を行う手順について定めることを目的とする。

2. 適用範囲

デンカ株式会社 五泉事業所内のライフイノベーション部門及び五泉事業所 鏡田工場（以下、「当施設」という。）が実施する国内の臨床検体等を用いた試験に適用する。

3. 用語の定義

本手順書で用いる用語を以下のように定める。

(1) 実施責任者

試験等の実施に携わるとともに、当該試験等に係る業務を統括する者をいう。当施設における試験責任者で部長や副部長及びそれに相当する役職が担当する。なお、多施設共同試験に係る場合、必要に応じて、実施責任者を試験代表者と読み替えることとする。

(2) 実施担当責任者

実施責任者を補佐し、実施担当者を監督する者で、当施設における課長やグループリーダー及びそれに相当する役職が担当する。

(3) 実施担当者

実施責任者、実施担当責任者、その他の試験の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。当施設における実施担当責任者から指名された者をいう。

(4) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項で規定されたもの（下記(1)及び(2)）に(3)死者に係る者を加えたものをいう。以下に示す。

(1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、または音声、動作その他の方法を用

いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

(2) 個人識別符号が含まれるもの

(3) 死者に係るもの

(5) 個人情報等

「個人情報」、「仮名加工情報」及び「匿名加工情報」をいう。

(6) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項で規定されており、以下に示す。

「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

(1) 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(2) 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(7) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項で規定されており、以下に示す。

「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものという。

(1) 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(2) 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(8) 医療機関

医療法で定められた医療提供施設のことをいう。

(9) 研究機関

試験を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、臨床検体等の保管、統計処理その他の試験に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(10) 臨床検体

人から得られた血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等であって試験に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(11) 臨床試験

臨床検体を用いて行う試験をいう。

(12) 臨床性能試験

「薬食機発 1121 第 16 号、14 頁、チ.臨床性能試験の試験成績に関する資料」を作成するために実施する臨床試験で、体外診断用医薬品の製造販売承認申請における新規品目、あるいは既承認品のうち新たな臨床的意義を持つ体外診断用医薬品に対して臨床的意義を評価するために実施する臨床試験をいう。

(13) 既存体外診断用医薬品との相関性試験

「薬食機発 1121 第 16 号、12 頁、ホ.性能に関する資料、4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料」を作成するために実施する臨床試験をいう。

(14) 臨床性能試験等

臨床性能試験及び既存体外診断用医薬品との相関性試験をいう。

(15) 臨床試験実施計画書

臨床試験実施前に作成された臨床試験の手順及び条件等を記述したものをいう。

(16) 症例報告書または試験データ報告書

症例報告書は臨床試験の結果や問診で得られた被験者の背景情報を記載した報告書とする（臨床性能試験の場合は被験者毎の個票とする）。なお、機器から出力された測定結果の記録（感熱紙等で長期保存できない場合は記録のコピー等）を試験データ報告書とする。

(17) 臨床試験報告書

臨床試験実施計画書で規定された全ての結果が正確かつ網羅的に反映されている報告書をいう。

(18) 被験薬

臨床試験を実施する試薬をいう。

(19) 被験薬概要書

臨床試験の実施に必要な被験薬に関する性能及び取り扱いに関する文書をいう。なお、被験薬の概要を臨床試験実施計画書に記載した場合、被験薬概要書は要しない。

(20) インフォームド・コンセント

試験の実施または継続（臨床検体及び臨床検体に付帯する情報の取扱いを含む。）に関する試験対象者等の同意であって、当該試験の目的及び意義並びに方法、試験対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について試験実施者等から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

(21) 適切な同意

臨床検体及び臨床検体に付帯する情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する試験対象者等の同意であって、試験対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

(22) 説明文書、同意文書、同意撤回書

インフォームド・コンセントまたは適切な同意の過程において用いられる臨床試験の目的、内容等を記載した文書を説明文書といい、被験者が臨床試験への参加に同意または拒否したことの証とするため、説明した医師及び被験者が記名押印または署名した文書を同意文書という。また、試験に参加することに同意した後、参加を撤回する際に提出する書類を同意撤回書という。

(23) 有害事象

臨床試験のために臨床検体を被験者から採取した場合に起こる健康被害を有害事象という。

(24) 書面審査

会議形態を取らず、審査資料の書面を各委員へ渡して審査を行うことをいう。

4. 臨床試験審査委員会に関する手順書に関わる基準

4. 1 臨床試験を実施する場合は以下の(1)から(4)を遵守する。

(1) 個人情報保護法

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(3) 体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドラインを組み込んだ「体外診断用医薬品プロモーションガイドライン」

(4) 研究開発関連の基準書及び手順書

特に、「臨床試験実施手順書」、「臨床試験審査委員会に関する手順書」、「臨床検体の受領と提供に関する手順書」及び「従業員検体の取り扱いに関する手順書」

4. 2 体外診断用医薬品製造販売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臨床性能試験等の場合は、4. 1の(1)から(4)に加えて、以下の(5)及び(6)も遵守し、(7)を参考にすること。

(5) 医薬品の治験の取り扱いについて定めている医薬品、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（医薬品医療機器等法）の第二十三条の二の五（体外診断用医薬品製造販売の承認）、施行規則の第百十四条の七十一（資料の保存）を遵守する。

(6) 以下の通知を遵守する。

① [通知]薬食発0120第1号 「体外診断用医薬品の承認基準」

② [通知]薬食発0222第5号 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」

③ [薬食機参1121第16号] 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」

④ [事務連絡]「体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項について」

(7) 医薬品医療機器等法の第八十条の二及び厚生労働省令第28号（平成9年3月27日）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（「GCP省令」という）は適用されな

いが、GCP 省令中の第二章「治験の準備に関する基準」、第三章「治験の管理に関する基準」及び第四章「治験を行う基準」を参考とする。

5. 臨床試験審査委員会

5. 1 委員会の役割・責務

- (1) 臨床試験審査委員会（以下、「委員会」という。）は、実施責任者から臨床試験等の実施の適否等について意見を求められたときは、本手順書「4. 臨床試験審査委員会に関する手順書に関わる基準」、その他の社内関連規則・手順書等に従い、倫理的観点及び科学的観点から、試験機関及び実施責任者（委託試験の場合は本試験の実施者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書または電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2) 委員会は、過去に審査を行った臨床試験等について、試験対象者の人権の保護や福利への配慮の観点、試験対象者に期待される利益と予期される危険の総合評価が変わり得るような事実の有無の観点から調査が必要だと判断する場合、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、実施責任者に対して、臨床試験実施計画書の変更、試験の中止その他当該試験に関し必要な意見を述べるものとする。
- (3) 委員会の委員及び事務局は、5. 1 (1) により審査を行った臨床試験等に関連する情報の漏えい等、試験対象者等の人権を尊重する観点、当該試験の実施上の観点、審査の中立性・公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかにライフイノベーション部門長又はその業務を委託された者（委員会の設置者）に報告するものとする。
- (4) 委員会の委員及び事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、審査等に必要な知識を取得するための教育・研修を受けなければならないが、また1年に1回程度、継続的に教育・研修を受けなければならないものとする。
- (5) 当社の委員会は、自施設に人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会を設置していない外部の試験機関の長から依頼があった場合に、利益相反及び委員の専門性等の観点から本委員会において審査することが妥当と判断される場合に限り、当該試験機関で行われる試験等に対する審査を行うことができるものとする。
また、共同試験先から当該試験等について当施設の臨床試験審査委員会での審査を依頼された場合も試験等に対する審査を行うことができるものとする。
- (6) 審査結果等を報告システムで報告するものとする。

5. 2 委員会の構成

- (1) 委員会は、臨床試験実施計画書の審査等の業務を適切に行えるように以下の要件を満たして構成されなければならない。また、①～③に挙げるものはそれぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 試験対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 委員会設置者は、「臨床試験審査委員会 委員の任命書」(様式見本1)を用いて委員長及び委員を任命するものとする。委員長は、事務局を任命するものとする。
- (3) 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることが出来るものとする。
- ① 委員会に審査を依頼した実施責任者は、委員会の審議および意見の決定に参加することはできないものとする。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得たうえで、会議に同席することができるものとする。
 - ② 委員会の審査の対象となる試験の実施に携わる実施担当責任者及び実施担当者及びそれに準ずる者は委員会が、必要と認める場合、会議に出席させ、当該試験に関する説明を求めることができるものとする。
- (4) 委員会は、特別な配慮を必要とする者を試験対象者とする臨床試験実施計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならないものとする。
- (5) 委員の任期は、1年とするが再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。委員より退任の申し出が無い場合は再任される。
- (6) 委員は、臨床試験に関する倫理及び臨床試験の実施に必要な知識について、再任を含む選任後遅滞なく教育を受ける。

5. 3 会議の成立条件

委員会の会議は、委員の5名以上の出席により成立する。

5. 4 委員長及び事務局の業務

委員長及び事務局は、委員会に係る下記の業務を行う。

(1) 委員長の業務

委員会の会議における議事運営について、議長の役を勤め、審査事項や議事録などの承認を行う。

(2) 事務局の業務

- ① 開催日につき委員長の承認を得た後、「臨床試験審査委員会 会議開催のご案内」(様式見本5)を作成し、原則として開催日の1週間前までに審査対象資料とともに各委員へ送付する。

- ② 委員会終了後、速やかに「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」に審査結果を記載し、委員長の承認を得る。
- ③ 委員会終了後、速やかに「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」を作成し、出席各委員（委員長も含む）の記名押印または署名を取得する。
- ④ 「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」、「臨床試験審査委員会 開催依頼書（様式見本4）」、「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」の写しを実施担当者、実施担当責任者または実施責任者（以降、実施担当者等）に提供する。
- ⑤ 審査対象資料を QMS 文書管理手順書に従い保管する。
- ⑥ 臨床試験審査委員会に関する問い合わせ
- ⑦ 「臨床試験審査委員会 委員の任命書（様式見本1）」による委員の任命手続きを行い、様式見本1を QMS 文書管理手順書に従い保管する。
- ⑧ 「臨床試験審査委員会 代行委員の出席届（様式見本2）」による委員の代行手続きを行い、様式見本2を QMS 文書管理手順書に従い保管する。
- ⑨ その他、委員会の運営に関する事項を行う。

5. 5 委員会の審査または報告が必要な場合

5. 5. 1 審査が必要な場合

- ① 共同試験施設（多施設共同試験も含む）で当該臨床試験に関して共同試験施設の倫理審査委員会または治験審査委員会等の承認取得済みまたは取得予定でも、共同試験施設が当該臨床試験の実施に関して当社の臨床試験審査委員会の承認取得を求めた場合
- ② 共同試験施設で倫理審査委員会または治験審査委員会等を運営できない場合で、かつ共同試験施設が当該臨床試験の実施に関して当社の臨床試験審査委員会の承認取得を求めた場合
- ③ 従業員検体を用いた研究開発目的の臨床試験に関して実施の妥当性を求めた場合
- ④ その他、当該臨床試験に関して実施の妥当性を求めた場合

5. 5. 2 迅速審査の場合

臨床試験審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」といい、書面審査も含む。）を行い、意見を述べることができる。なお、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同試験であって、既に当該試験の全体について多施設共同試験施設で倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 臨床試験実施計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない試験であって介入を行わないものに関する審査のうち、迅速に審査が必要な場合

- ④ 軽微な侵襲を伴う試験であって介入を行わないものに関する審査のうち、迅速に審査が必要な場合

5. 5. 3 臨床試験審査委員会への報告事項が必要な場合

- ① 臨床試験審査委員会で既に承認を取得した案件で、委員会で事前に報告のみで良いと認められた場合。

例えば、臨床試験実施施設の追加など。

- ② 共同臨床試験において、既に倫理審査委員会または治験審査委員会の承認を取得している場合であって、共同臨床試験施設から当社の臨床試験審査委員会における妥当性の審査について要請はないが報告する必要がある場合。

なお、実施担当者は押印済み「臨床試験審査委員会への報告書」様式見本8及び添付資料を事務局へ提出する。その際に必要な場合は事務局に内容を説明すること。

- ③ 臨床試験実施計画書の軽微な変更のうち、明らかに審議対象でない場合。

例えば、明らかな誤記、本試験の実施者や本試験の試験分担者の職名等変更、本試験の試験分担者の変更など。

5. 6 委員会における審査対象

委員会は、下記の事項を審査の対象とする。

5. 6. 1 臨床試験の実施に関する資料

(1) 臨床試験実施計画

- ① 臨床試験実施計画書の作成日（改定日）があることを確認し、主に試験の体制（業務委託に係る事項を含む）、試験の目的、試験の期間、試験の方法、臨床検体、インフォームド・コンセント等の同意取得方法、試験の結果の報告、個人情報管理、試験の結果の取り扱い、機密保持及び被験者の健康被害の補償の対応、試験の結果及び記録の保管、試験後の臨床検体の取り扱い等、について法規的、医学的、科学的、倫理的な妥当性について審査する。
- ② 外診断用医薬品製造販売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臨床性能試験等に該当する場合は、「5. 6. 2 臨床試験における信頼性確保のための根拠資料」に従っているかについても審査する。
- ③ 設計検証や設計バリデーションを実施するために臨床試験を行う場合は、必要に応じて設計検証や設計バリデーションの計画書の内容を踏まえて審査する。
- ④ 臨床検体を新たに採取する場合は、その採取方法の安全性、妥当性及び同意取得方法が適切か審査する。
- ⑤ 臨床検体及びそれに付帯する情報を用いて試験を行う場合の試験対象者からの同意手続きが適切に記載されているかを審査する。なお、インフォームド・コンセント取得が困難な場合の手続きが例えば適切な同意を取得することになっているか、またはインフォームド・コンセント及び適切な同意が困難な場合の手続きが例えば

試験対象者が同意を撤回できる機会を保障（オプトアウト）していることになっているかなどを審査する。

- ⑥ 従業員検体を用いた臨床試験の場合は、「従業員検体の取り扱いに関する手順書」に従っているかについて審査する。
- ⑦ 臨床検体及び試験データ等（臨床検体に付帯する情報も含む）の国内及び海外の共同研究者に第三者提供を行う場合は、その同意手続きが適切に記載されているかについて審査する。
- ⑧ 臨床試験の終了後に関して適切に対応できているか審査する。例えば、臨床検体等の臨床試験終了後の取り扱いについて記載する。また、遺伝子解析を行う場合は遺伝子変異に関する情報開示及び偶発的な所見についての考え方や遺伝カウンセリングについて記載する。

（２）説明文書、同意書、同意撤回書

- ① 主に回答が自由意思であること、試験の意義と目的、試験の手順、試験実施により受ける利益や不利益、個人情報等保護、結果の公表などの分かり易さと医学的及び倫理的な妥当性について審査する。
- ② 同意取得がインフォームド・コンセントか、適切な同意か、オプトアウトかについて、各記載内容について審査する。
- ③ 従業員検体を用いた臨床試験の場合は、「従業員検体の取り扱いに関する手順書」に従っているかについて審査する。
- ④ 臨床検体及び試験データ等の国内及び海外の共同研究者に第三者提供を行う場合は、その旨が適切に記載されているかについて審査する。

（３）症例報告書または試験データ報告書

- ① 臨床試験実施計画書で規定された全ての結果が反映される書式かどうか、個人情報等が保護される書式かどうかについて審査する。
- ② 体外診断用医薬品製造販売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臨床性能試験等に該当する場合は、「5. 6. 2 臨床試験における信頼性確保のための根拠資料」に従っているかについても審査する。

- （４）臨床試験を実施する医療機関または研究機関との委託研究契約書や共同研究契約書等試験の内容、試験の費用、試験の期間や中止や延長、試験の結果の報告、試験の結果の取り扱い、試験の結果及び記録の保管、機密保持及び被験者の健康被害の補償の対応について法規的、医学的、科学的、倫理的な妥当性について審査する。

5. 6. 2 臨床試験における信頼性確保のための根拠資料

臨床性能試験等を実施する場合については、体外診断用医薬品の製造販売承認（認証）申請資料の信頼性確保のための留意事項の根拠資料となる(1)臨床試験実施計画書、(2)症例報告書または試験データ報告書、(3)臨床試験報告書を作成し5年間保管する内容になっているかを審査する。

なお、(1)臨床試験実施計画書、(2)臨床試験に関する記録、(3)臨床試験報告書について以下に記載内容、留意点等を示す。

(1) 臨床試験実施計画

「臨床試験実施手順書 5. 5. 1 臨床試験実施計画書」を参照とする。

(2) 症例報告書または試験データ報告書

- ① 臨床性能試験等を実施したときの加工されていない生データを記録するように記載されているか。

例えば、症例報告書の原本、試験データ報告書（機器から出力された測定結果の記録で、感熱紙等で長期保存できない場合は記録のコピー）の原本を取得する。

- ② 加工されていない生データが無い場合（海外での試験や委託試験など）は、本試験の実施者（試験責任者）の署名済み1次加工データ等を取得する。

例えば、試験実施責任者の署名入りの試験結果の一覧表やデータ報告書など。

なお、このデータでも信頼性が担保できる説明を準備しておく。

- ③ データの入手が出来ない場合は、例えば、根拠資料の作成に用いられた資料やデータ等を記録とする。なお、このデータでも信頼性が担保できる説明を準備しておく。

(3) 臨床試験報告書

試験実施計画書等で規定された全ての結果が正確かつ網羅的に反映されているように記載されているか。

6. 臨床試験審査委員会審査の準備

臨床試験審査委員会に係る作業を実施する場合は、「臨床試験実施手順書」、「臨床検体の受領と提供に関する手順書」及び「従業員検体の取り扱いに関する手順書」を遵守する。

6. 1 当施設における実施体制の構築

「臨床試験実施手順書 5. 1 臨床試験の実施体制」を参照する。

6. 2 臨床試験審査委員会で審査する資料（以下、審査対象資料）の作成

「臨床試験実施手順書 5. 5. 5 臨床試験の実施に必要な文書の作成」を参照する。

- ① 臨床試験実施計画書(業務委託に係る事項を含む)
- ② 説明文書、同意書及び同意撤回書
- ③ 症例報告書または試験データ報告書
- ④ 医療機関または研究機関との契約書 例へば、委託研究契約書や共同研究契約書
- ⑤ 被験薬概要書（被験薬の概要を臨床試験実施計画書に盛り込んだ場合は不要）
- ⑥ 医療機関または研究機関へ提出する資料
- ⑦ 委員会が必要とする資料 例へば、臨床試験の実施施設一覧、試験操作フロー図

7. 臨床試験審査委員会の開催から審査までの手順

7. 1 臨床試験審査委員会へ提出する資料

- (1) 「6. 6. 2 臨床試験審査委員会で審査する資料（以下、審査対象資料）の作成」で作成した審査対象資料を実施担当責任者が審査し、実施責任者が承認する（資料は案の段階）。
- (2) 委員会への報告がある場合、実施担当者は「臨床試験審査委員会への報告書（様式見本8）」に必要事項を記載して添付資料を用意する。資料を実施担当責任者が審査して、実施責任者が承認し押印する。

7. 2 臨床試験審査委員会の開催の流れ

(1) 委員会の開催依頼の準備

- ① 実施担当者は、「臨床試験審査委員会 開催依頼書(様式見本4)」及び「臨床試験審査委員会 提出資料のチェックリスト（様式見本7）」に必要事項を記載し、審査対象資料を添えて実施担当責任者の審査を受け、その後実施責任者の承認を取得する。

(2) 委員会の開催依頼

- ① 実施担当者は、承認済み「臨床試験審査委員会 開催依頼書(様式見本4)」及び「臨床試験審査委員会 提出資料のチェックリスト（様式見本7）」の写しを審査対象資料と共に、臨床試験審査委員会の開催の少なくとも2週間前までに事務局にメール等で送信して、臨床試験審査委員会の開催を依頼する。その後、様式の原本及び印刷した審査対象資料を提出する。
- ② 緊急な案件により臨床試験審査委員会の開催依頼を急ぐ場合は事務局と相談する。

(3) 審査の決定

- ① 事務局は、「臨床試験審査委員会 開催依頼書（様式見本4）」の内容を委員長と相談し、通常審査、迅速審査のうち適合する審査を決める。

8. 臨床試験審査委員会による審査

臨床試験審査委員会による審査は以下がある。

8. 1 通常審査

- (1) 事務局は、委員間の日程等の調整後、「臨床試験審査委員会 会議開催のご案内(様式見本5)」を作成し、審査対象資料とともに原則として1週間前までに各委員に配布する。
- (2) 事務局は、実施責任者または実施担当責任者へ臨床試験審査委員会の開催日時を連絡する。
- (3) 委員長は、各委員とともに委員会を開催し審査対象資料を基に審査を行う。必要に応じ、実施担当者等を出席させ、申請した審査内容の説明を行わせることができる。

- (4) 委員長は、委員の意見を踏まえた上で審査事項について採決を行う。なお、採決は出席委員のみにより行われ、全員一致を原則とする。但し、全員一致とならない場合は出席者の五分の四以上の一致で採決を行う。
- (5) 事務局は、採決の結果を「臨床試験審査委員会 議事録(様式見本3)」及び「臨床試験審査委員会 審査結果通知書(様式見本6)」を作成して、委員(委員長も含む)の承認(記名押印または署名)を取得して、原本を事務局で保管し、その写しを実施担当者に提供する。
- (6) やむを得ない場合には、審査対象資料の委員(委員長も含む)の持ち回り審査による採決も可能とする。
 - ① 委員が審査対象資料に対して質問がある場合、委員は質問を事務局、委員(委員長も含む)及び実施担当者に連絡し、実施担当者はその質問の回答を事務局及び委員(委員長も含む)に送る。
 - ② 質問の回答によっては審査対象資料の修正を伴う場合がある。
その場合、実施担当者が審査対象資料を修正し、実施担当責任者が審査して、実施責任者が承認する。
その後、実施担当者は修正済み審査対象資料を事務局及び委員(委員長も含む)に送る。

8. 2 迅速審査

- (1) 次に掲げる場合については通常審査の代わりに迅速審査を行うことができる。
- (2) 迅速審査の結果は臨床試験審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
- (3) 迅速審査に関して、委員長の判断で迅速審査を書面審査とすることもできる。
 - ① 共同試験施設において、既に倫理審査委員会または治験審査委員会の承認を取得している場合であって、共同試験施設から当社における妥当性の審査を要請された場合
 - ② シーズンが限られている試験を実施する場合で、かつ早急に臨床試験を実施しなければならない場合
 - ③ 承認された臨床試験実施計画書の軽微な変更に関する場合
例えば、リスクが増大しない変更を指す。

8. 3 審査の決定

委員会の意見は次のいずれかに該当し、原則として全員一致の採決により決定する。

- ・承認する
- ・修正の上で承認する
- ・却下する
- ・その他

なお、全員一致が難しい場合は出席者の五分の四以上の一致で採決を行い、臨床試験審査委員会の意見とすることができる。

8. 4 審査に対する異議

実施担当者等は、委員会の決議した意見に異議がある場合には、その理由を詳細に説明した文書及び資料を委員長に提出して再審査を申請することができるものとする。

9. 審査終了後の手順

9. 1 臨床試験審査委員会の審査結果が「承認する」の場合

- (1) 事務局は速やかに「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」及び「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」に出席委員の記名押印または署名を求め、事務局は記名押印後の「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」及び「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」の原本を保管し、その写しを実施担当者に提供する。
- (2) 実施担当者は、臨床試験審査委員会の承認を取得した旨を実施担当責任者、実施責任者に伝え、臨床試験の実施に向けて手続きを進める。

9. 2 委員会の審査結果が「修正の上で承認する」の場合

- (1) 事務局は、暫定的に「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」及び「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」に出席委員の記名押印または署名を求め、事務局は記名押印後の「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」及び「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」の原本を保管し、その写しを実施担当者に提供する。
- (2) 事務局は、審査対象資料の修正すべき事項が適正に修正されたことを確認後、「臨床試験審査委員会 審査結果通知書」（様式見本6）の備考欄に確認した日付と確認の旨を記入し、事務局はその原本を保管し、その写しを実施担当者へ改めて提供する。
- (3) 実施担当者は、臨床試験審査委員会の承認を取得した旨を実施担当責任者、実施責任者に伝え、臨床試験の実施に向けて手続きを進める。

9. 3 委員会の審査結果が、「却下する」の場合

- (1) 実施担当者等は当該臨床試験を実施することは出来ない。
事務局は却下の理由を備考欄に記載した「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」及び「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」を作成し、原本を保管し、その写しを実施担当者に提供する。
- (2) 実施担当者は、修正した審査対象資料を用いて、臨床試験審査委員会に所定の手続きを行い、再審議を依頼できる。

9. 4 事務局

事務局は、会議の議事録を作成し、出席委員の記名押印または署名を求め、委員長及び委員の承認を得た後、原本を保管し、その写しを実施担当者に提供する。

1 0. 臨床試験審査委員会の意見

- (1) 実施担当者等は、文書により提供された委員会の意見を尊重しなければならない。
- (2) 委員会が「却下する」と決定した臨床試験について、実施担当者等は医療機関または研究機関に依頼してはならない。

1 1. 記録類の保管

- (1) 事務局は、「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」、「臨床試験審査委員会 開催依頼書（様式見本4）」、「臨床試験審査委員会 会議開催のご案内（様式見本5）」、「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」、「臨床試験審査委員会への報告書（様式見本8）」及び審査対象資料などを「QMS 文書管理手順書」に従い保管する。
- (2) 実施担当者は、「臨床試験審査委員会 議事録（様式見本3）」の写し、「臨床試験審査委員会 開催依頼書（様式見本4）」の写し、「臨床試験審査委員会 審査結果通知書（様式見本6）」の写し（修正の上で承認の場合は、修正の前後）、「臨床試験審査委員会への報告書（様式見本8）」の写しを「QMS 文書管理手順書」に従い保管するのが望ましい。また、審査対象資料などのうち該当するものは「臨床試験実施手順書 7. 記録の保管等」に従う。

以上