

治験審査委員会業務手順書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

版数	第 16 版
改訂年月日	令和 7 年 7 月 22 日
施行年月日	令和 7 年 7 月 22 日
館長	田 中 聡 也



目 次

第1章 治験審査委員会	
趣旨	2
目的と適用範囲	2
責務	2
業務	3
組織	5
委員長等	5
運営	5
意見等	6
意見の通知	6
委員以外の出席	6
第2章 治験審査委員会事務局	
運営	6
組織	6
業務	7
第3章 記録	
会議記録の概要	7
記録の保存責任者	7
記録の保存期間	7
第4章 公表	
手順書等の公表	8
公表の手段	8
第5章 その他の事項	
保管	8
作成・改訂の経緯	8
施行期日	8
附則	9
(別紙) 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会における審査基準	10

第1章 治験審査委員会

(趣旨)

第1条 この業務手順書は、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館における企業主導治験に関する標準業務手順書（以下「企業主導治験手順書」という。）第14条第2項及び地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館における医師主導治験に関する標準業務手順書（以下「医師主導治験手順書」という。）第13条第2項に基づき、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する業務について必要な事項を定める。

(目的と適用範囲)

第2条 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年厚生省令第28号。以下「医薬品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年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びそれらに関連する省令並びに通知等に基づいて、委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定める。

2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請（以下「承認申請」という。）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う治験に対して適用する。

3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、「治験実施計画書」とあるのを「製造販売後臨床試験実施計画書」、「治験依頼者」とあるのを「製造販売後臨床試験依頼者」、「治験責任医師」とあるのを「製造販売後臨床試験責任医師」、「治験分担医師」とあるのを「製造販売後臨床試験分担医師」、「治験審査委員会」とあるのを「製造販売後臨床試験審査委員会」、「治験事務局」とあるのを「製造販売後臨床試験事務局」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 医療機器の治験については、「医薬品GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。再生医療等製品の治験については、「医薬品GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「不具合又は不具合による影響」と適切に読み替えるものとする。

5 医師主導治験については、第1条を除き、「企業主導治験手順書」を「医師主導治験手順書」と適切に読み替えるものとする。

6 本手順書は、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館における製造販売後調査及び副作用等報告に関する標準業務手順書に定める製造販売後調査及び副作用等報告について準用する。

(責務)

第3条 委員会は、GCP省令に従って、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保護しなければならない。

- 2 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 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。

(業務)

第4条 委員会は、実施医療機関の長から治験を行うことの適否及び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ときは、審査の対象とされる治験が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当であるか否か等を、次に掲げる最新の資料に基づき調査し、別紙に定める審査基準により審議を行う。この場合において、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめても差し支えない。

(1) 企業主導治験の場合

- ア 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）（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他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。）
- イ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ウ 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ものとする。以下、これに準ずる。）（症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。）
- エ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力の下に作成したもの）
- オ 治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式 1））及びその他の文書
- カ 治験の費用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）
- キ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ク 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- ケ 被験者の安全等に係わる報告（治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他の治験を適正に行うために重要な情報）
- コ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- サ その他、委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験の場合

- ア 治験実施計画書（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他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。）
- イ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ウ 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ものとする。以下、これに準ずる。）（症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。）
- エ 同意文書及びその他の説明文書
- オ 治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（（医）書式 1）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（（医）書式 1））及びその他の文書
- カ 治験の費用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）
- キ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ク 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書

- ケ 被験者の安全等に係わる報告（治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他の治験を適正に行うために重要な情報）
 - コ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - サ モニタリングに関する手順書
 - シ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ス 治験使用薬の管理に関する事項を記載した手順書
 - セ 医薬品 GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ソ 当館が治験責任医師の求めに応じて、治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - タ 当館が医薬品 GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - チ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - ツ その他、委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、企業主導治験手順書第 7 条第 2 項、第 8 条、第 9 条及び第 10 条の規定により館長から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ときは、当該治験の実施状況を必要に応じて調査のうえ、治験の継続が妥当であるか否か等を別紙に定める審査基準により審議を行う。
 - 3 委員会は、結果に対して館長から異議申し立てがあった場合には、それを受け再審査を行う。
 - 4 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく館長の指示、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。
 - 5 委員会は、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（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、モニターの変更等）に関するものである場合を除き、委員会からの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。
 - 6 委員会はその責務遂行のため次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。
 - (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（医療機器及び再生医療等製品の場合は不具合）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。ただし、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他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合及び症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。
 - 7 委員会は、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（書式 5 又は (医) 書式 5）に記載する。

- 8 委員会は、治験実施計画書から逸脱した行為（第 6 項第 1 号及び第 2 号を除く。）について、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 11 又は (医) 参考書式 11）の入手により、治験期間中の逸脱行為を確認する。原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に確認するが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回確認する。

（組織）

第 5 条 委員会は、企業主導治験手順書第 14 条第 2 項の規定により館長から選任された、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副館長
 - (2) 診療部長、医長
 - (3) 薬剤部長
 - (4) 検査部長
 - (5) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者
 - (6) 看護部長
 - (7) 職員以外の者（実施医療機関の長及び館長と利害関係を有しない者）
- 2 委員の任期は、2 年とする。ただし事前に館長からの解任あるいは本人からの退任の申し出のない限り自動更新されるものとし、その後も同様とする。

（委員長等）

第 6 条 委員会に治験審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）及び治験審査委員会副委員長（以下、「副委員長」という。）を置き、館長の指名によってこれを定める。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代理する。副委員長が代理できない場合は、委員の中より委員長代理を選出し、委員長の業務を代理する。
- 4 委員長が委員に通知・招集し、会議の議長となる。

（運営）

第 7 条 委員会は、委員長が必要に応じて開催日程を決定する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 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。
この場合において、必要に応じて治験の実施状況について調査し、実施医療機関の長に意見を文書で通知する。
- 3 委員会は、委員の過半数かつ 5 名以上が出席し、原則として、第 5 条第 1 項第 5 号及び第 7 号の委員が各々 1 人以上出席しなければ、会議を開くことができない。
- 4 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うこと

が出来る。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。

迅速審査は、委員長が行い、第8条第1項に従って判定し、第9条第1項に従って実施医療機関の長に通知する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。この場合において、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

(意見等)

第8条 委員会の意見は次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（治験の中止または中断を含む）
- (5) 保留する

この場合において、(2)～(5)と意見された事項についてはその理由を示す。

- 2 意見は参加委員全員の合意によることを原則とし、審議に参加していない委員は、意見することはできない。
- 3 審議への参加は、対面によるものを原則とする。ただし、参加者の事前申請を受けた委員長の判断により双方の意思疎通が可能な電子会議システムを利用した Web 会議にて参加することも可能とする。この場合において、委員長は会議前に Web 会議にて参加する委員の本人確認と参加場所の確認を行う。
- 4 次に掲げる委員は、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、審査の対象となる治験に係る審議に参加することができない。
 - (1) 当該治験の治験依頼者と密接な関係を有する者（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）
 - (2) 治験責任医師及び治験責任医師と密接な関係を有する者（館長、治験分担医師及び治験協力者）

(意見の通知)

第9条 委員長は、審査が終了したとき、速やかにその意見を治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）により実施医療機関の長に通知する。

(委員以外の出席)

第10条 委員会は、必要があると認めたときは、委員以外の特別の分野の専門家の出席を求め、意見を聞くことができる。

第2章 治験審査委員会事務局

(運営)

第11条 委員会の事務を行う治験審査委員会事務局は、企業主導治験手順書第19条第1項の規定により

治験事務局において行う。

(組織)

第 12 条 治験審査委員会事務局の構成は、企業主導治験手順書第 19 条第 2 項の規定のとおりとする。

(業務)

第 13 条 治験審査委員会事務局は、館長及び委員長の指示により次の業務を行う。

- (1) 委員会の開催準備及び書類の作成
- (2) 委員会の会議の記録及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式 5 又は (医) 書式 5）の作成及び館長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他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
- (6) 本手順書の改訂

第 3 章 記録

(会議記録の概要)

第 14 条 館長は、以下の項目を含む委員会の会議記録の概要を作成する。

- (1) 開催日時、開催方法、開催場所（Web 参加の場所を含む。）、出席委員名（対面参加、WEB 参加別）、議題及び審議結果を含む主な議論の概要。
- (2) 前号の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相に限る。）を含む。
- (3) 第 1 項第 1 号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、応答などの主な内容を簡潔に記載する。この場合において、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。

2 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、会議の記録の概要は作成しない。

(記録の保存責任者)

第 15 条 委員会における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のとおりとする。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他館長が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 16 条 委員会における保存すべき治験に係る文書及び記録は、以下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。

- (1) 当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承

認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 製造販売後臨床試験の場合の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合は、使用成績調査評価が終了した日）までとする。
- 3 資料等の保存期間については、治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）にて館長へ報告する。

第4章 公表

（手順書等の公表）

第17条 館長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要（以下、「委員会の手順書等」という。）を公表する。

- 2 館長は、第14条会議記録の概要を、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、委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- 3 館長は、治験依頼者から、第14条会議記録の概要に治験依頼者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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。
- 4 委員長は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選任できるよう、委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表する。
- 5 館長は、委員会の手順書又は委員名簿に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。

（公表の手段）

第18条 館長は、委員会の手順書等を当館のホームページにおいて公表する。

第5章 その他の事項

（保管）

第19条 本手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管する。

（作成・改訂の経緯）

第20条 本手順書は、必要に応じて改訂し、館長の承認を得る。この場合において、改訂版には改訂日、改訂理由の概要及び改訂版番号を記す。

- 2 委員会の手順書等の公表の対象は、2009年4月1日からとする。ただし、公表の時期について

は、本手順書の改訂以前からの実施は差し支えない。

(施行期日)

第 21 条 本手順書は、館長の記名押印又は署名の日から施行する。

附 則

初 版：この手順書は、平成 11 年 3 月 1 日から施行する。

第 2 版：この手順書は、平成 16 年 12 月 1 日から一部改正し施行する。

第 3 版：この手順書は、平成 17 年 4 月 18 日から一部改正し施行する。

第 4 版：この手順書は、平成 17 年 11 月 9 日から一部改正し施行する。

第 5 版：この手順書は、平成 20 年 9 月 1 日から一部改正し施行する。

これまで別に管理をしてきた「佐賀県立病院好生館治験審査委員会における審査基準」を本手順書に統合する。

第 6 版：この手順書は、平成 21 年 6 月 1 日から一部改正し施行する。

第 7 版：この手順書は、平成 23 年 5 月 2 日から一部改正し施行する。

第 8 版：この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から一部改正し施行する。

第 9 版：この手順書は、平成 25 年 11 月 15 日から一部改正し施行する。

第 10 版：この手順書は、平成 26 年 11 月 1 日から一部改正し施行する。

第 11 版：この手順書は、平成 29 年 10 月 3 日から一部改正し施行する。

第 12 版：この手順書は、平成 30 年 6 月 1 日から一部改正し施行する。

第 13 版：この手順書は、令和 3 年 4 月 20 日から一部改正し施行する。

第 14 版：この手順書は、令和 3 年 6 月 28 日から一部改正し施行する。

第 15 版：この手順書は、令和 6 年 4 月 22 日から一部改正し施行する。

第 16 版：この手順書は、令和 7 年 7 月 22 日から一部改正し施行する。

(別紙)

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会における審査基準

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験審査委員会業務手順書(以下「治験審査手順書」という。)
第4条第1項及び第2項に規定する治験審査委員会における審査基準は、原則として次のとおりとする。

1 審査(開始前)

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の審査

- イ 当館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取ることができる等、当該治験を適切に実施することができること。
- ロ 治験責任医師(必要な場合には治験分担医師)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。
- ハ 治験の目的及び実施方法等が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当であること。

(2) 説明文書及び同意取得方法の妥当性の審査

- イ 説明文書を用い十分説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書で得るものであること。
- ロ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及びその他の説明文書に記載されている内容が適切であること。
説明文書に記載されている内容が、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を審議する。
- ハ 同意の能力を欠く等により、被験者の同意を得ることが困難であるが、治験の目的からこれらの被験者を対象とすることがやむを得ない場合、代諾者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書にて同意を得、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものであること。
- ニ 代諾者からの同意による場合であっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を文書で得るものであること。
- ホ 被験者又は代諾者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要するものであること。この場合、立会人も同意文書に記名押印又は署名するものであること。

(3) 治験実施計画書及びその他の文書による確認

- イ 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験の場合には、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、かつ次に記載した事項にしたがっているか否か確認する。

(イ) 被験者から同意を得るものであること。

(ロ) 但し、以下の4項目を全て満たす場合は代諾者による同意を得て治験を行うことができる。

この場合、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に対して特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられる場合は治験を中止するものであること。

- ・ 治験目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されない。
- ・ 被験者に対する予見しうる危険性が低い。
- ・ 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- ・ 代諾者となるべきものの同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明記した上で、委員会に申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載さ

れていること。

- 事前に同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験の場合、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、次の事項が記載されているか否かを確認する。

- (イ) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであること。

- (ロ) 現在における治療方法では被験者に対して十分な効果が期待できないこと。

- (ハ) 治験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。

- (ニ) 効果安全性評価委員会が設置されている。

(4) 被験者への支払についての妥当性

- イ 支払金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要したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、被験者へ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、被験者が治験を完遂しなければ全く支払がなされないものでないこと。

- 支払金額、支払方法及び支払時期等の情報が説明文書に記載されていることの確認。参加期間等による案分の方法が明記されていることの確認。

(5) 治験費用の支払の妥当性

委員会は、必要と認める場合は、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ついて、その内容及び支払方法が適正であるか否かを確認することができる。

(6) 健康被害に対する補償

被験者への健康被害に対する補償内容が適切であることの確認（医療機関、治験責任医師又は治験分担医師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ものであること）。

(7) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、その方法が適切であるかを確認する。

(8) 「修正の上で承認」との治験審査結果通知書（書式 5 又は (医) 書式 5）に対して修正の報告があった場合には館長からの報告により、次回の委員会において確認する。

2 審査（開始後）

(1) 委員会は、治験の期間が 1 年を越え継続審査の対象となる治験について、館長からその適否について意見を求められたとき、必要に応じて、実施状況を審査した上で、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。

(2) 委員会は、重篤な有害事象の発生により、館長から治験の継続の適否について意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。

(3) 委員会は、被験者の安全性又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報（安全性情報等に関する報告書）（書式 16 又は (医) 書式 16）により、館長から治験の継続の適否について意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治験の継続の適否について審査する。

(4) 委員会は、治験実施計画書及び説明文書の改訂により、館長からその改訂による治験の継続の可否について意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、その治

験の継続の適否について審査する。

- (5) 委員会は、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の治験実施計画書からの逸脱又は変更の報告により、館長から意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から審査する。
- (6) 委員会は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更の報告により、館長から意見を求められたとき、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から審査する。
- (7) 委員会は、治験実施計画書から逸脱した行為（本基準 2（5）、（6）を除く。）について、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 11 又は（医）参考書式 11）の入手により、治験期間中の逸脱行為を確認する。なお、確認は、原則として、治験の中止、中断及び終了の報告の際に行うものとするが、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、行うものとする。
- (8) 委員会は、治験終了（中止・中断）通知書（書式 17 又は（医）書式 17）の入手により、治験の終了を確認する。
- (9) 委員会は、開発の中止等に関する報告書（書式 18 又は（医）書式 18）の入手により、承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了を確認する。

3 迅速審査（軽微な変更）

- (1) 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。
なお、軽微な変更とは、変更による危険性が、被験者の日常生活または通常行われる理学的検査あるいは心理的検査の危険性より高くないものをいう。なんらかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除く（例：1 年を越えない場合の治験期間の延長、治験分担医師の追加・削除、検査項目の削除など）。
- (2) 迅速審査の対象か否かの判断及びその審査は委員長が行い、治験審査手順書第 8 条第 1 項各号に掲げる表示により判定し、治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により館長に通知する。
- (3) 委員長は、次回の委員会において迅速審査の内容及びその判定を報告する。