治験審査委員会標準業務手順書

2021 年 12 月 10 日（第 8 版）

医療法人　立川メディカルセンター　立川綜合病院

病院長　　岡部　正明

目次

第 1 章　総則 1
第 1 条（目的と適用範囲） 1
第 2 条（秘密の保全） 1
第 3 条（直接閲覧） 2
第 4 条（記録の書式） 2
第 5 条（押印省略） 2
第 6 条（本手順書の作成及び改訂） 2
第 7 条（施行期日） 2
第 2 章　治験審査委員会 3
第 8 条（治験審査委員会の責務） 3
第 9 条（治験審査委員会の設置及び構成等） 3
第 10 条（治験審査委員会の業務） 4
第 11 条（治験審査委員会の運営） 6
第 3 章 治験審査委員会事務局 8
第 12 条（治験審査委員会事務局） 8
第 4 章　治験審査委員会の手順書等の公表 9
第 13 条（会議の記録の概要の作成） 9
第 14 条（治験審査委員会の手順書等の公表） 9
第 5 章　記録の保存 9
第 15 条（記録の保存） 9
第 16 条（記録の保存期間） 10
第 6 章　外部の医療機関からの審査依頼 10
第 17 条（外部の医療機関からの審査依頼） 10

第 1 章　総則

第 1 条（目的と適用範囲）

本手順書は、当治験審査委員会において医薬品の治験の調査審議を行うに当たり、「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律」（以下「医薬品医療機器等法」という）、「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」という）並びに GCP 省令に関連する通知等に則り、当治験審査委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めるものである。

2. 医療機器の治験の調査審議を行う場合は、「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 3 月 23 日　厚生労働省令第 36 号）（以下「医療機器 GCP 省令」という）並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知書等に基づき治験を行うこととする。

   この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「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。

3. 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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 7 月 30 日　厚生労働省令第 89 号）（以下「再生医療等製品 GCP 省令」という）並びに再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。

   この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「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「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。

4. 製造販売後臨床試験の調査審議を行う場合には、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日　厚生労働省令第 171 号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日　厚生労働省令第 38 号）又は「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日　厚生労働省令第 90 号）についても遵守する。なお、本手順書においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

5. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請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、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

第 2 条（秘密の保全）

当治験審査委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

第 3 条（直接閲覧）

当治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第 4 条（記録の書式）

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成 24 年 3 月 7 日　医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

第 5 条（押印省略）

前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

2. 押印省略の条件として、治験依頼者および病院長との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、治験審査結果通知書（統一書式 5）の治験審査委員長（以下「委員長」という）の印章とする。
4. 委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験審査委員会事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は委員長が負うこととする。
5. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

第 6 条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会事務局が作成し病院長の承認を得る。また、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

第 7 条（施行期日）

本手順書は、病院長の記名押印又は署名の日より施行する。

第 2 章　治験審査委員会

第 8 条（治験審査委員会の責務）

治験審査委員会は、GCP 省令第 1 条で掲げる「治験に関する原則的事項」を尊重し、すべ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らなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。

2. 治験審査委員会は、病院長より治験実施の適否について意見を求められた場合には、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により病院長に通知する。
3. 治験審査委員会は、病院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、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、文書により病院長に通知する。

第 9 条（治験審査委員会の設置及び構成等）

病院長は、治験に係る調査審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置する。

2. 治験審査委員会は、病院長が指名する下記の条件を満たす者計 5 名以上で構成する。
   1）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する委員
   2）1)以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号委員、以下、非専門委員という）が少なくとも 1 名
   3）非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号委員、以下、4 号委員という）が少なくとも 1 名
   4）非専門委員以外に病院長と利害関係を有しない外部の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号委員、以下、5 号委員という）が少なくとも 1 名

   3. 4 号委員及び 5 号委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。
4. 委員の数が 5 名より多い場合には、非専門委員、4 号委員又は 5 号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ことを考慮する。また、男女両性で構成することが望ましい。
5. 病院長は委員の中から、委員長を指名する。
6. 委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。
7. 委員の改選
   1）委員の任期満了に伴う改選

   委員の任期が満了する場合には、病院長は改めて委員を指名する。

   2）委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合には、病院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

8. 病院長は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。

9. 病院長は、治験審査委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という）に登録し、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

第 10 条（治験審査委員会の業務）

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病院長から入手する。なお、下記の文書は必ずしも個別の作成を求めるものではなく、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 つにまとめることが可能である。また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に関する通知に限り、治験依頼者から入手することができる。この場合においては、GCP 省令第 40 条第 1 項の規定に基づき、病院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

1）治験実施計画書

2）治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書）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

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には、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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）

4）説明文書及び同意文書

5）治験責任医師　履歴書

6）治験分担医師の氏名のリスト（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）

7）被験者の安全等に係る報告

8）被験者への支払に関する資料（支払がある場合）

9）被験者の健康被害に対する補償に関する資料

10）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）

11）治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

12）その他、治験審査委員会が必要と認める資料

2. 治験審査委員会は、治験を実施することの妥当性に関する事項として、次の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から適切な期間内に調査審議し、その意見を病院長に通知する。

1）治験を実施する医療機関の適格性

治験実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、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こと

2）治験責任医師等の適格性

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こと

なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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

3）治験実施計画書の倫理的及び科学的妥当性

治験の目的､計画及び実施が妥当なものであること

4）説明文書及び同意文書の適切性

被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること

5）被験者の同意を得る方法が適切であること

6）被験者に対する支払がある場合には､その内容、方法が適切であること

7）被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること

8）被験者の募集手順（広告等）に関する資料がある場合は、募集方法等が適切であること

3. 治験審査委員会は、以下に関する文書を病院長から入手した場合には、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調査審議し、その意見を病院長に通知する。

1）本条第 1 項各号の資料の追加、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、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の変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。）

2）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報告

3）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に関する報告書

4）すべての重篤で予測できない副作用等

5）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

6）治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象

7）治験の期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年 1 回提出される治験実施状況報告書

8）その他、治験審査委員会が必要と認める資料

4. 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して以下の事項を求める。

1）治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に求める。

2）治験審査委員会は、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や事務的事項に関する変更の場合（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、モニターの変更）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に治験責任医師に求める。

3）治験審査委員会は、本条第 3 項 1)から 6)の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で通知するよう求める。

5. 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承認文書に記載する。

6. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、本条第 1 項の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ次の各号のすべてに従っているものであることを確認する。

1）当該被験薬が、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として、製造販売の承認を申請することを予定していること。

2）現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。

3）被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。

4）効果安全性評価委員会が設置されていること。

7. 前項の治験を承認した場合には、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するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、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。

第 11 条（治験審査委員会の運営）

治験審査委員会の開催

1）治験審査委員会は、定期的開催（2 ヶ月に 1 回）とする。
ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じ、随時開催することができる。

2）治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書等で通知し、審査資料を治験審査委員会開催の 7 日前を目途に配付する。

2. 会議の成立要件

治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものと

する。（審議する治験課題ごとに下記要件を満たしていなければならない。）

1）審議及び採決には委員の過半数且つ5名以上の委員が出席していること。

2）医師資格を有する委員が出席していること

3）非専門委員が少なくとも1名出席していること。

4）4号委員が少なくとも1名出席していること。

5）5号委員が少なくとも1名出席していること。（ただし、4号委員及び5号委員が同一人物の場合には、4号･5号委員として少なくとも1名出席していること。）

3. 治験審査委員会の審議及び採決

1）病院長及び当該治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は、その審議及び採決に参加してはならない。なお、これらの委員は当該治験について、治験審査委員会に出席し情報を提供することはできる。

2）審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。

3）治験審査委員会は審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

4）治験審査委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

5）審査結果は下記の通りとし、委員長は審査終了後速やかに病院長に文書により通知する。なお、(2)～(5)の場合には、その理由を付記する。また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、GCP省令第32条第6項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(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

(5) 保留する

6）病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を要求することができる。

7）治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審査及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録、会議の記録を作成し、委員長（委員長以外の委員が委員長を代行した場合にあっては、委員長代行委員）の確認を得る。

4. 緊急の治験審査委員会開催

1）委員長は病院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、事態の緊急性に応じ速やかに治験審査委員会を開催し、病院長に意見を述べる。

2）治験審査委員会を緊急に開催する必要のある事項は、下記のうち治験責任医師、病院長あるいは委員長等が緊急に開催する必要があると判断した事項をいう。

(1) 治験責任医師から報告された重篤な有害事象

(2) 治験責任医師から報告された治験の実施に重大な影響又は被験者の危険を増大させるような変更

(3) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等

(4) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない不具合等

(5) その他、治験の継続に重大な影響を及ぼす事項

5. 迅速審査

1）治験審査委員会は、承認済みの治験について、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、「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。

例：治験分担医師の変更、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等

2）迅速審査を行う場合には、委員長が指名した委員が提出された資料の内容を審査する。また、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

第 3 章 治験審査委員会事務局

第 12 条（治験審査委員会事務局）

病院長は、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務することができる。

2. 治験審査委員会事務局は、病院長の指示により以下の業務を行う。

1）治験審査委員会の手順書の作成

2）委員の指名に関する業務

3）治験の調査審議に関する委受託契約締結手続き業務（他の医療機関から治験審査依頼される場合）

4）総合機構への治験審査委員会の登録及び登録内容変更申請業務

5）治験審査委員会手順書等の公表に関する業務

3. 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により以下の業務を行う。

1）治験審査委員会の開催準備

2）治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リストの作成及び病院長への提出

3）治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成

4）記録の保存

5）その他治験審査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

第 4 章　治験審査委員会の手順書等の公表

第 13 条（会議の記録の概要の作成）

病院長は、以下の事項を踏まえて会議の記録の概要を作成する。なお、迅速審査については、その結果を次回の治験審査委員会へ報告することより、会議の記録の概要の作成を必要としない。

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を含む。

2）1）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。）を含む。

3）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、応答などの主な内容を簡潔に記載する。ただし、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。

第 14 条（治験審査委員会の手順書等の公表）

病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を適切な方法で公表する。なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まなければならない。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。

2. 会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催ごと、治験審査委員会の開催後 2 か月以内を目途にその会議の記録の概要を公表する。

3. 病院長は、治験依頼者等より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。

4. 病院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合、直ちに公表内容を更新し、またその履歴が確認できるよう記録を残す。

5. 病院長は治験審査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。

第 5 章　記録の保存

第 15 条（記録の保存）

治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

1）本手順書

2）委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
3）調査審議された資料等
4）治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
5）調査審議に関する契約書（外部の医療機関から審査依頼を受けた場合）
6）書簡等の記録
7）その他必要と認めたもの

第 16 条（記録の保存期間）

治験審査委員会において保存する文書は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は GCP 省令に規定された期間とする。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。

第 6 章　外部の医療機関からの審査依頼

第 17 条（外部の医療機関からの審査依頼）

病院長は外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合には、病院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本手順書に従い審査する。

2. 治験審査委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。