

治験審査委員会標準業務手順書

日本医科大学付属病院
日本医科大学武蔵小杉病院
日本医科大学多摩永山病院
日本医科大学千葉北総病院

第1版 2023年5月31日

目次

第1章 治験審査委員会.....	1
(目的と適用範囲)	1
(治験審査委員会の責務)	1
(治験審査委員会の設置及び構成)	1
(治験審査委員会の業務)	1
(治験審査委員会の運営)	3
第2章 治験審査委員会事務局.....	5
(治験審査委員会事務局の設置及び業務)	5
第3章 記録の保存.....	5
(記録の保存責任者)	5
(記録の保存期間)	5
第4章 記録の公表.....	6
(治験審査委員会の手順書等の公表)	6
第5章 他の医療機関からの調査審議の受託.....	6
(他の医療機関からの調査審議の受託)	6

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及び関連する通知に基づいて、日本医科大学付属病院薬物治験審査委員会、日本医科大学武蔵小杉病院薬物治験審査委員会、日本医科大学多摩永山病院薬物治験審査委員会、日本医科大学千葉北総病院薬物治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、以下の各号に該当する試験に対して適用する。
- 1) 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
 - 2) 医薬品、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料等の収集のための製造販売後臨床試験
 - 3) その他、治験審査委員会が必要と認める臨床試験
- 3 医薬品、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請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を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 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ない。
- 2 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、院長が指名する次に掲げる5名以上の委員によって構成するものとする。
- 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者
 - 2) 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者以外の者1名以上
 - 3) 当院に利害関係を有しない者1名以上（(2)に定める委員を除く）
 - 4) 当院治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者1名以上（(2)に定める委員を除く）
- 2 治験審査委員会に委員長1名を置き、院長が任命する。また、副委員長を置くことができる。
- 3 委員長が不在時もしくは審議に参加することができない場合には、副委員長もしくは委員長が指名した委員が職務を代行するものとする。
- 4 委員長、委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠任期は前任者の残任期間とする。
- 5 院長は、当院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。

(治験審査委員会の業務)

- 第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
- 1) 治験依頼者による治験に関する資料
 - (1) 治験実施計画書

- (2) 治験薬概要書又及び治験使用薬（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記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (4) 説明文書、同意文書
 - (5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (10) 被験者の安全等に係る資料
 - (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) 医師主導の治験に関する資料
- (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書又及び治験使用薬（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記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (4) 説明文書、同意文書
 - (5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (10) 被験者の安全等に係る資料
 - (11) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (12) モニタリングに関する手順書
 - (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (14) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者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
 - (15) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (16) 実施医療機関が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（GCP省令第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (17) 実施医療機関の概要を示す資料（当院以外で治験を実施する場合）
 - (18) 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、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 医療機関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とることができる等、当該試験を適切に実施できること
 - ・ 治験責任医師が当該試験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ・ 試験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する）
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ・被験者の同意が適切に得られていること
 - ・以下にあげる実施計画の変更の妥当性を調査、審議すること
- (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実施計画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試験の実施に重大な影響を及ぼす試験に関するあらゆる変更
- ・試験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること
 - ・被験者の安全又は当該試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該試験の継続の可否を審議すること
- 注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。
- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- (2) 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 有害事象もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 有害事象若しくは感染症により、がんそのほかの重大な疾病、傷害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
 - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
 - ・その他治験審査委員会が求める事項

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、院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 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ものとする。
- 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、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 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。
- 1) 少なくとも過半数（ただし、5名以上）の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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者以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 4) 少なくとも委員の1人は治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 5) 2)、3)及び4)の委員が出席していること。ただし、3)及び4)に該当する委員は同一人物であることもあり得る。

- 5 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 採決に当たり、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 委員長から特別な指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な場合は、遠隔会議システム等を用いて別地点からの出席を妨げないものとし、遠隔会議システム等で出席した委員も審議及び採決に参加できる。
- 8 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（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）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等）は、その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、当該治験に関する事項の審議及び採決に参加してはならないものとする。なお、治験審査委員会委員長が関与する治験は、当該治験に関して、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代理する。
- 9 委員は、調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業等、当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないか、受けている場合であっても、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。
- 10 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の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。
- 11 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 却下
 - 4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留
- 12 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格を含む）に関する記録（治験審査委員会委員出欠リスト）及び議事録及び議事概要を作成し保存するものとする。なお、議事概要には、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ものとする。
- 13 治験審査委員会は治験の審査結果について、審議終了後速やかに院長に治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
- 14 治験審査委員会は承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行うが、迅速審査の対象は実施計画書等の変更（軽微）、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等とする。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び副委員長又は委員長が指名した委員1名が行い、本条第11項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、委員長、副委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する委員が迅速審査を行う。

また、治験審査の結果、2) 修正の上で承認となった場合は、治験実施計画書等修正報告書等必要な資

料を提出させた上で、治験審査委員会委員長による迅速審査を行う。

- 15 治験審査委員会は、必要と認める臨床試験の審査結果について、審議終了後速やかに院長に審査結果報告書により報告する。審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・試験に関する委員会の決定
 - ・決定の理由
 - ・修正条件がある場合は、その条件
 - ・治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続
 - ・治験審査委員会の名称と所在地

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第6条 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名する。

- 2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
 - 4) 記録の保存
 - 5) 会議の記録の概要の作成
 - 6) 治験の実施に必要な事務手続き
 - 7) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 院長は治験審査委員会における記録の保存の保存責任者を任命する

- 2 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) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 委員の職名及び所属のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - 6) 書簡等の記録
 - 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験の必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日まで（製造販売後臨床試験では、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日まで）の間保存するものとする。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ものとする。

- 1) 当該被験薬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 治験審査委員会における保存すべき治験以外の調査及び臨床試験の文書その他の記録は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。
 - 1) 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日

- 2) 前号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日
- 3 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より本条第1項にいう医薬品製造販売承認取得あるいは開発の中止の連絡を受けるものとする。

第4章 記録の公表

(治験審査委員会の手順書等の公表)

- 第9条 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は、ホームページにて公表する。
- 2 治験審査委員会の手順書、委員名簿に変更があった場合は、直ちに、既存の公表内容を更新する。
 - 3 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に際し、治験依頼者等より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。

第5章 他の医療機関からの調査審議の受託

(他の医療機関からの調査審議の受託)

- 第10条 治験審査委員会は、院長からの依頼により他の医療機関からの治験に関する調査審議も受託できるものとする。
- 2 治験審査委員会は、本手順書第4条に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。
 - 3 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。

附 則

本手順書は2023年7月1日から施行し、以下の手順書は廃止とする。

- ・ 日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会標準業務手順書
- ・ 日本医科大学武蔵小杉病院 薬物治験審査委員会標準業務手順書
- ・ 日本医科大学多摩永山病院 薬物治験審査委員会標準業務手順書
- ・ 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成日/改訂日	改訂理由・概要等
第 1 版	2023 年 5 月 31 日	日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院、それぞれの治験審査委員会標準業務手順書を一本化（統一）した。