

# 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会標準業務手順書

## 医師主導治験

### 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）及び医薬品の臨床試験の実施に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令（以下 GCP 省令という）並びに GCP 省令関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 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に対して適用する。
- 3 再生医療等製品の治験を行う場合には、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」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「治験使用薬」とあるものを「治験使用製品」に、「副作用」とあるものを「不具合」に、「GCP 省令」の各条項を「再生医療等製品 GCP 省令」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合は、本手順書において、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「治験使用薬」とあるものを「治験使用機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「被験薬」とあるものを「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「GCP 省令」の各条項を「医療機器 GCP 省令」と読み替えるものとする。
- 5 本手順書に基づき発生する書式は、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知中の該当する書式を指す。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。

#### (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、科学的及び医学的及び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。

( 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、病院長が指名する者計 1 2 名以上をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：副院長

(2) 委員：診療科長 5 名以上、薬剤部長、看護部長、自然科学以外の委員 2 名、外部委員 2 名以上

2 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

なお、委員長は内部委員のうち副院長の職にあるものから選出する。

3 委員長が欠席の場合は、薬剤部長が委員長の責務を代行する。

( 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審査対象として次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験実施計画書 (GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項により改訂されたものを含む。)

(2) 治験薬概要書 (GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)

(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は、当該治験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。)

(4) 説明文書、同意文書

(5) モニタリングの実施に関する手順書

(6) 監査に関する計画書および業務に関する手順書

(7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

(8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

(9) GCP 省令の規定により、自ら治験を実施する者および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

(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)

(11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて実施医療機関において保存すべき文書または記録を閲覧に供する旨を記載した文書

(13) 実施医療機関がこの省令また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の逸脱の場合を除く。) 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

(14) 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

(15) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)

(16) 被験者の安全等に係わる報告

- (17) 治験責任医師の履歴書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- (18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (19) モニタリング報告書および監査報告書（継続審査等の場合）
- (20) 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・薬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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
  - ・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
  - ・治験の目的、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。  
（同意文書の記載内容が、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について審議する。  
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。  
（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることとその内容が適正であるか否かを審議する。）
  - ・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。
  - ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。
    - 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
    - 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）
  - ・治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、当該治験の継続の可否を審議すること。
  - ・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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
- (3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 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、これに基づく病院長の指示、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ものとする。
- 4 治験審査委員会は、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（当該実施医療機関に係る治験責任医師の氏名、職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号の変更等）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に求めるものとする。
- 5 治験審査委員会は、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、責任医師又は依頼者が病院長を経由してこれを速やかに治験審査委員会に提出するように求めるものとする。

#### （治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則として月一回（第4週の木曜日）開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、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、病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通知及び審議資料については、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間から10日前に委員長及び各委員に事前に配布するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 過半数かつ5人以上の委員の審議・採決への参加をもって成立すること。
  - (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もの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（前号に該当するものを除く。）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（第2号に該当するものを除く。）は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと。
  - (5) 病院長は多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。この場合、当該名簿の

委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、第5条第4項第2号、第3号及び第4号の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

- 5 採決に当たっては、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。
- 6 当該治験の自ら治験を実施する者と関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司または部下、当該治験実施薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）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への参加はできないものとする。
- 7 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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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
  - (5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び会議の記録の概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
  - ・ 審査した治験名及び資料名
  - ・ 審査年月日
  - ・ 審議・採決の出欠委員名
  - ・ 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き
  - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
  - ・ 治験審査委員会がGCP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

- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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長が行う。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言う。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、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、前項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。

## 第2章 治験審査委員会事務局

### (治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、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病院長への提出
- (4) 記録の保存  
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録の概要（Q & Aを含む。）  
治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (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3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 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（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（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）
  - (5) 審議等の記録（会議の記録の概要、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必須文書は次に掲げる日のうち、後の日までの間保存するものとする（製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価が終了した日までの期間）。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する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（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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 治験審査委員会は、病院長を経由して自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

## 附 則

この手順書は、令和2年9月1日から施行する。

附 則（令和2年9月1日）

この手順書は、令和4年7月28日から施行する。

附 則（令和4年7月28日）