

東京医科大学病院

医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書

第1版 2018年12月1日施行

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」(法律第145号1960年8月10日)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第28号1997年3月27日)(以下「GCP省令」という。)、これらの省令の一部を改正する省令およびこれらに関連する通知等に基づいて、東京医科大学病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という。)の運営に関する手続きおよび記録の保存方法等を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請また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医師主導治験に対して適用する。

(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、すべての被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図らなければならない。

- 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、科学的小および医学的・薬学的観点から治験の実施およ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および構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる5名以上の委員をもって構成する。

- (1) 医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者
 - (2) 医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者
第3号の規定により委員に加えられている者を除く。(以下、「専門外委員」という。)
 - (3) 医療機関および治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者、および治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者(以下「外部委員」という。)
- 2 病院長は外部委員以外の委員から、委員長および副委員長を指名する。
 - 3 委員長、副委員長および委員の任期は3年とするが、再任は妨げない。
 - 4 委員長は必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への参加を要請し、その意見を求めることができる。
 - 5 病院長は治験審査委員会に出席することはできるが、治験審査委員になること並びに審議および採択に参加することはできない。
 - 6 治験審査委員会は男女両性で構成される。
 - 7 委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第3項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(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、次の最新の資料を病院長から入手する。

- (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、科学のおよび医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ・ 医療機関が十分な臨床観察およ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か否かを検討すること
 - ・ 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、計画および実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意取得に際しての説明文書および同意文書の内容が適切であること

- ・ 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
- ・ 必要と認める場合には、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、これらが適正であるか否かを確認すること

(2) 治験実施中また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
 - 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または変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるかまた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
- ・ 治験実施中に医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・ 被験者の安全また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、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・ 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、審議すること
- ・ モニタリング報告書および監査報告書に基づき、モニタリングまたは監査が適切に実施されていること
- ・ 治験の終了、治験の中止または中断および開発の中止を確認すること

(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、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題に配慮しており、かつGCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていること。
- 4 治験審査委員会は、被験者およびその代諾者の事前の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が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題に配慮しており、かつGCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加した際の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るため方法が明記されていること。
- 5 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者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、治験計画届出を提出し、薬機法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。

- 6 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、または変更が事務的事項に関するものである場合（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地または電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属および職名の変更）を除き、治験審査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または変更を開始しないよう求める。
- 7 治験審査委員会は、治験責任医師に対し以下の事項について、病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。
 - (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または変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるかまた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) すべての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被験者の安全また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、更新または改訂が行われた場合

（治験審査委員会の開催と運営）

- 第5条 治験審査委員会は、原則として月1回第2月曜日（祝日の場合は第3月曜日）に開催する。但し、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 委員長は治験審査委員会を招集し、議長として議事の進行を司る。
 - 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故がある時、または委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。
 - 4 治験審査委員会の招集にあたっては、原則として2週間前に、文書で各委員に通知する。
 - 5 治験審査委員会は過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席をもって成立する。但し専門外委員および外部委員各1名以上の出席を要する。
 - 6 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
 - 7 当該治験の自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（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）、治験責任医師および治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師または治験協力者）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および採決への参加はできない。
 - 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

- 10 治験審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿に関する記録および会議の記録およびその概要を作成し保存する。病院長は、本手順書、委員名簿および会議の記録の概要を公表する。また、公表については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を原則とする。
- 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により審査結果を報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載する。
- ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト
 - ・ 治験に対する治験審査委員会の決定
 - ・ 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
- 12 治験審査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。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および身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。それ以外に迅速審査の対象とするか否かの判断は、委員長が行う。迅速審査は原則として委員長が行うこととするが、必要に応じて委員長が指名した治験審査委員会の委員が行うことができる。審査は本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。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。

(異議申し立て)

- 第6条 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 2 治験責任医師は治験審査委員会の決定に対し不服がある時は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあった時は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

(守秘義務)

- 第7条 治験審査委員会委員は、業務上知りえた治験薬、被験者その他治験に係る情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

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8条 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究支援センター内に治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局長は臨床研究支援センター長とする。

治験審査委員会事務局の職員は臨床研究支援センターの職員が兼ねる。

2 臨床研究支援センターの構成は「東京医科大学病院 臨床研究支援センター規程」に定める。

3 治験審査委員会事務局は、以下の業務を行う。

(1) 治験審査委員会の開催準備

(2) 治験審査委員会の審査等の記録（審査および採択に参加した委員の名簿、会議の記録およびその概要を含む）の作成

(3) 治験審査結果通知書の作成および病院長への提出

(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および支援

(守秘義務)

第9条 治験審査委員会事務局の職員は、業務上知りえた治験薬、被験者その他治験に係る情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10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とする。

(1) 当業務手順書

(2) 委員名簿（委員の職業、資格および所属を含む）

(3) 会議の記録およびその概要（審議および採決に参加した委員名簿を含む）

(4) 調査審議された資料等

(5) 書簡等の記録

(6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第11条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は、(1) または (2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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、保存期間および保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止また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) 治験の中止または終了後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。

第4章 その他の事項

（規則の準用）

第12条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用する。

- (1) 医療機器の治験
 - (2) 体外診断用医薬品の治験
 - (3) 再生医療等製品の治験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（1997年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令」（2005年3月23日厚生労働省令第36号）を適用する。
- 3 第1項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」は「有害事象および不具合」に適宜、読み替える。
- 4 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（1997年3月27日厚生省令第28号）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（2014年7月30日厚生労働省令第36号）」を適用する。
- 5 第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に、「有害事象」は「有害事象および不具合」に、適宜、読み替える。

第5章 改廃

（改廃）

第13条 本手順書の改訂は臨床研究支援センターで発議し、病院長の承認を得る。

附則

1 この手順書は、2018年12月1日から施行する。

この手順書の施行により、「東京医科大学病院 治験に係わる業務手順書および治験審査委員会業務手順書 補遺（医師主導治験）」は廃止とする。

旧 業務手順書の附則

附則(2008年3月1日)

この手順書は、2008年3月1日から施行する。

附則(2010年4月1日)

この手順書は、2010年4月1日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

三木



