

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院
治験等審査委員会標準業務手順書

東京医科歯科大学医学部附属病院
治験等審査委員会

事務局：臨床試験管理センター

第1版：2015年8月3日（制定）

第2版：2016年9月1日（改訂）

目 次

第1章 治験等審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験等審査委員会の責務
- 第3条 治験等審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験等審査委員会の業務
- 第5条 治験等審査委員会の運営

第2章 治験等審査委員会事務局

- 第6条 治験等審査委員会事務局の設置及び業務

第3章 記録の保存

- 第7条 記録の保存責任者
- 第8条 記録の保存期間

第4章 調査・審議の受託

- 第9条 調査・審議の契約
- 第10条 調査・審議の受託業務

第5章 その他

- 第11条 治験以外の審査
- 第12条 雑則

第1章 治験等審査委員会

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令（以下、総称して「GCP 省令」という。）、及び医療機器等法、関連する法令等並びに治験に関する学内規則等に基づき実施される企業治験及び医師主導治験並びに製造販売後調査の審査のために、病院長が本院に設置する国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会（以下「治験等審査委員会」という。）の運営に関する手続と手順を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP 省令に基づき「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等に読み替えることとし、本手順書を準用する。
 - 3 医療機器の治験を行う場合には、医療機器 GCP に基づき、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「有害事象／副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」とあるのを「同一構造及び原理」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績調査」等にそれぞれ読み替えることとし、本手順書を準用する。
 - 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、再生医療等製品 GCP 省令に基づき、「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」、「有害事象／副作用」とあるのを「有害事象／不具合」、「同一成分」とあるのを「同一構造及び原理」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績調査」等にそれぞれ読み替えることとし、本手順書を準用する。
 - 5 本手順書における「書式」「参考書式」は、厚生労働省研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知にて示されている「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。通知が改正された場合には、常に最新の書式に従うこととする。

（治験等審査委員会の責務）

- 第2条 治験等審査委員会は、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。
- 2 治験等審査委員会は、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 治験等審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性及び実施医療機関における実施の可能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。

（治験等審査委員会の設置及び構成）

第3条 治験等審査委員会は、病院長が選任する次に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える5名以上の委員で構成する。なお、病院長は自らが設置する治験等審査委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議又は採決に参加してはならないものとする。

- （1）本学又は本院の教員：4名
- （2）薬剤部長又は副薬剤部長
- （3）看護部長又は副看護部長
- （4）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（次号及び（6）の委員を除く）：1名以上
- （5）本院と利害関係を有しない者：1名以上

- (6) 治験等審査委員会の設置者（病院長）と利害関係を有しない者：1名以上
- (7) その他病院長が必要と認める者：若干名
- 2 治験等審査委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選により前項（1）の委員の中から選出する。
- 3 治験等審査委員会に副委員長を置く。副委員長は、本条第1項（1）及び（2）の委員の中から委員長が指名する。
- 4 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 本条第1項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 6 委員に欠員が生じた場合におけるその後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 治験等審査委員会委員は、男女両性で構成する。

（治験等審査委員会の業務）

第4条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（書式4）とともに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）企業（治験依頼者）から委託を受けて行う治験

- ① 治験依頼書（書式3）
- ② 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）
- ③ 治験薬概要書
- ④ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に関する事項が記載されていれば、省略することができる。）
- ⑤ 同意文書及び説明文書
- ⑥ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
 - ・ 治験責任医師の「履歴書」（書式1）
 - ・ 治験分担医師の「履歴書」（書式1）※必要な場合のみ
 - ・ 「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
- ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 被験者の募集の手順（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（継続審査の場合）
- ⑫ その他審査委員会が必要と認める資料

（2）医師主導により行う治験

- ① 治験依頼書（（医）書式3）
- ② 治験実施計画書
- ③ 治験薬概要書
- ④ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に関する事項が記載されていれば、省略することができる。）
- ⑤ 同意文書及び説明文書
- ⑥ モニタリングに関する手順書
- ⑦ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑧ 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

- ・ 治験責任医師の「履歴書」((医)書式1)
- ・ 治験分担医師の「履歴書」((医)書式1) ※必要な場合のみ
- ・ 「治験分担医師・治験協力者リスト」((医)書式2)

⑨ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

⑩ GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施利用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

⑪ 治験の費用の負担について説明した文書

⑫ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

⑬ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令に規定する記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書

⑭ 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(緊急を回避するための実施計画書からの逸脱を除く。)には、治験責任医師は治験を中止する旨を記載した文書

⑮ 被験者の募集の手順(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る資料

⑰ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)

⑱ その他審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

2 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」(書式4)とともに次の最新の資料の写しのうち必要なものを病院長から入手しなければならない。

(1) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)

(2) 「治験に関する変更申請書」(書式10)

(3) 「治験実施状況報告書」(書式11)

(4) 「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1,2)

(5) 「有害事象に関する報告書」(書式13-1,2)

(6) 「重篤な有害辞書及び不具合に関する報告書」(書式14)

(7) 「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)

(8) 「安全性情報等に関する報告書」(書式16)

(9) 「モニタリング実施報告書」(医師主導治験の場合)

(10) 「監査報告書」(医師主導治験の場合)

(11) その他審査委員会が必要と認める資料

3 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、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

① 実施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

② 治験責任医師及び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最新の文書(治験責任医師の「履歴書」(書式1)、治験分担医師が記載されている「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2))等により検討すること

③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明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 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- ⑨ 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) 実施中の治験又は治験終了時に行う調査・審査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を審査すること
 - ・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
 - ・治験に関するあらゆる変更（本院以外の事務的事項に関する変更を除く）
- ③ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を判断すること。
- ④ 以下にあげる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、当該治験の継続の適否を審査すること。

○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

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・重篤な副作用、治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数
- ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの、治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ・副作用又は治験薬及び製造販売後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
- ・治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ・副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
- ・当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する医療機器に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の気概の発生または拡大を防止するための措置の実施

- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
- ⑥ 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
- ⑦ その他、病院長が必要があると認めた内容を調査・審議すること

(3) その他治験等審査委員会が求める事項

4 治験等審査委員会は次の事項について報告を受けるものとする。

- (1) 治験の終了、治験の中止または中断及び開発を中止すること。
- (2) 軽微な変更に関する事項
- (3) その他必要な事項

5 治験等審査委員会は、企業治験の場合においては、治験責任医師に対して治験等審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

6 治験等審査委員会は、医師主導治験の場合においては、治験責任医師に対して治験等審査委員会が当該医師主導治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、医薬品医療機器等法で規定された期

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ものとする。

(治験等審査委員会の運営)

- 第5条 治験等審査委員会は、原則として月1回(第4週の月曜日)に開催する。ただし、治験等審査委員会委員長(以下「委員長」という。)が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験等審査委員会を開催することができる。
- 2 治験等審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験等審査委員会事務局から原則として2週間前に委員長及び各委員に通知し、審査に必要な資料を配布するものとする。
 - 3 治験等審査委員会は、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、委員総数が9名以下となった場合には5名以上)の委員が参加していること
 - (2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること
 - (3) 第3条第1項(5)及び(6)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 4 採決に当たっては、審査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。
 - 5 当該治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員(治験依頼者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者)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、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。ただし、治験責任医師等及び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できるものとする。
 - 6 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治験等審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
 - 7 採決は審査に参加した委員の3分の2以上(但し、3分の2が5名以下となった場合には5名以上)の合意を原則とする。
 - 8 委員長は、採決の結果意見が前項の原則を満たさなかった場合は、少数意見を尊重し、委員会の意見とすることができる。
 - 9 採決による委員会の意見は、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(治験の中止又は中断を含む)
 - (5) 保留する(承認には再審査が必要)
 - 10 治験等審査委員会は、審査終了後速やかに、治験審査結果通知書(書式5)により審査結果について病院長に報告するものとする。治験審査結果通知書は、第3条第4項に該当する場合であっても委員長名で発行するものとする。
 - 11 病院長は、治験等審査委員会の審査結果について異議ある場合には、治験等審査委員会から通知を受けた日から原則として2週間以内に、理由書を添えて治験等審査委員会に再審査を請求することができる。
 - 12 治験等審査委員会は、審査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、審議記録を作成し保存するものとする。

- 13 治験等審査委員会は、審査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。
- 14 治験等審査委員会は、本院にて実施中の治験について、治験に関する軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査については、以下のように定めるものとする。
- (1) 軽微な変更とは、本院における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。具体的には、以下のような事項が該当する。
 - ① 治験実施期間の延長による変更申請
 - ② 症例数の追加による変更申請
 - ③ 治験実施体制の変更などの事務的事項
 - ④ その他治験の実施に影響を与えない範囲と判断できる事務的事項
 - (2) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うものとする。
 - (3) 迅速審査は委員長が行い、審査に必要な資料等に基づき、本条第9項に従って判定し、本条第10項に従って病院長に報告する。また、委員長は次回の治験等審査委員会で当該迅速審査の内容と判定を報告する。
 - (4) 委員長は、迅速審査において、必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
 - (5) 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、副委員長他の委員を指名して代行させることができる。

第2章 治験等審査委員会事務局

（治験等審査委員会事務局の設置及び業務）

第6条 治験等審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねることができるものとする。

- 2 治験等審査委員会事務局は、臨床試験管理センター及び事務部管理課臨床試験係がその任を担当する。
- 3 治験等審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験等審査委員会の開催準備
 - (2) 治験等審査委員会の会議の記録（Q&Aを含む。）及びその概要（審査及び採決に参加した委員名を含む。）の作成。なお、会議の記録及びその概要については、次回の治験等審査委員会での確認を以て確定とするものとする。
 - (3) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び病院長への提出
 - (4) 記録の保存
治験等審査委員会で調査審査された資料、治験等審査委員会の会議の記録及びその概要、治験等審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (5) その他治験等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
- 4 治験等審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成し、ホームページに等に公表する。
 - (1) 治験等審査委員会標準業務手順書
 - (2) 治験等審査委員会委員リスト
 - (3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿
 - (4) 治験等審査委員会の開催予定日
- 5 前項に係る内容に変更があった場合は、直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前

項（３）の会議の記録の概要については治験等審査委員会の開催後２か月以内をめぐりに公表するものとする。

- ６ 治験等審査委員会事務局は議事要旨の公表の際、当該治験依頼者又は当該治験責任医師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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキング等の処置を講じたうえで公表する。

第３章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第７条 治験等審査委員会における治験に関する記録、資料等の保存責任者は臨床試験管理センター長とする。

- ２ 治験等審査委員会において保存する治験に関する記録、資料等は、以下の記録、資料等とする。

- （１）本手順書
- （２）治験等審査委員会委員名簿
- （３）治験等審査委員会で調査、審査及び報告された資料等
- （４）治験等審査委員会の会議の記録及びその概要
- （５）外部機関との審査委受託した場合の契約資料等
- （６）その他、記録の保存責任者が必要と認めた記録、資料等

（記録の保存期間）

第８条 治験等審査委員会における保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）は、当該被験薬に係る製造販売の承認を得た日（開発の中止若しく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）又は治験の中止又は終了後３年が経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存するものとする。ただし、治験依頼者又は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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- ２ 治験等審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より開発の中止等に関する報告書（書式 18）にて、前項にいう承認取得あるいは開発中止等の報告を受けるものとする。

第４章 調査・審議の受託

（調査・審議の契約）

第９条 本院以外の他の実施医療機関（以下「外部実施医療機関」という）の長からの調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長はあらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- （１）当該契約を締結した年月日
- （２）当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- （３）当該契約に係る業務の手順に関する事項
- （４）当該治験等審査委員会が意見を述べるべき期限
- （５）被験者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約を締結するものとする。

(調査・審議の受託業務)

第10条 治験等審査委員会は外部実施医療機関の長より、第4条第1項及び第2項に定める最新の資料を入手しなければならない。

2 治験等審査委員会は、外部実施医療機関が十分な臨床観察及び試験に必要な検査を行うことができ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第4条第1項及び第2項に定める資料に加え、外部実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。

3 治験等審査委員会は、外部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、随時開催することができる。

4 治験等審査委員会には、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験等審査委員会への陪席を許可するものとする。

5 治験等審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部実施医療機関の長へ提出できるよう努めるものとする。

6 本手順書、委員名簿等については、治験等審査委員会の適切な調査・審議の証として外部実施医療機関への提供を行うものとする。

第5章 その他

(治験以外の審査)

第11条 委員長は、治験以外の臨床研究、医薬品(医療機器)の未承認・適応外使用の申請に関する審査依頼を受けた場合には、本委員会がGCP省令に準拠していることを了解のうえ審査することができるものとする。

2 前項の審査を受託する場合には、本手順書及び医師主導治験SOPを準用するものとする。

3 委員長は、人道的見地から実施される拡大治験の審査依頼を受けた場合には、本手順書、企業治験SOP、医師主導治験SOP及び別冊拡大治験補足事項を準用するものとする。

(雑則)

第12条 本手順書の改廃は、治験等審査委員会の議及び病院長の承認を経るものとし、必要に応じて学内会議に報告するものとする。