

学校法人北里研究所 北里大学相模原治験審査委員会標準業務手順書【新旧対照表】

第3版（2021（令和3）年7月1日）→第4版（2022年4月1日）

本改訂では「学校法人北里研究所諸規程等作成基準（2021年7月30日改正）に則り書式等の記載整備を行ったが、本表では本文の変更のみを示す。

新	旧
<p>学校法人北里研究所 北里大学相模原治験審査委員会標準業務手順書</p> <p style="text-align: right;">平成26年9月1日 制定 平成28年4月1日 改正 2021(令和3)年7月1日 改正 <b>2022年4月1日 改正</b></p> <p style="text-align: center;">第1章 治験審査委員会</p> <p style="text-align: center;">(目的)</p> <p>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（昭和35年法律第145号）（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。）、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。）、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。）、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</p>	<p>学校法人北里研究所 北里大学相模原治験審査委員会標準業務手順書</p> <p style="text-align: right;">平成26年9月1日 制定 平成28年4月1日 改正 2021（令和3）年7月1日 改正</p> <p style="text-align: center;">第1章 治験審査委員会</p> <p style="text-align: center;">(目的)</p> <p>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（昭和35年法律第145号）（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。）、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。）、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。）、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</p>

年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 6 月 30 日施行)並びに GCP に関連する通知等に基づいて、治験審査委員会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。

(治験審査委員会の設置)

第 3 条 (略)

(治験審査委員会の構成)

第 5 条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の者をもって構成する。なお、治験審査委員会の設置者及び実施医療機関の長は、治験審査委員会の委員になることはできない。

- (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家等自然科学の有識者(専門委員): 4 人以上
- (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委員: 1 人以上
- (3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員((2)に定める委員を除く.): 1 人以上
- (4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員((2)に定める委員を除く.): 1 人以上

2・3 (略)

4 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

5・6 (略)

成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 6 月 30 日施行)並びに GCP に関連する通知等に基づいて、治験審査委員会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。

(治験審査委員会の設置)

第 3 条 (略)

(治験審査委員会の構成)

第 5 条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の者をもって構成する。なお、治験審査委員会の設置者及び実施医療機関の長は、治験審査委員会の委員になることはできない。

- (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家等自然科学の有識者(専門委員): 4 名以上
- (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委員: 1 名以上
- (3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員((2)に定める委員を除く.): 1 名以上
- (4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員((2)に定める委員を除く.): 1 名以上

2・3 (略)

4 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。

5・6 (略)

(治験審査委員会の業務)

第6条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を実施医療機関の長から入手する。ただし、臨床研究については、その内容に応じて変更できるものとする。

(1) (略)

(2) (略)

ア～タ (略)

チ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号、再生医療等製品 GCP 省令第 61 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

ツ・テ (略)

2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議等を行う。

(1) (略)

(2) 治験を継続して行うことの適否等に関する調査審議

治験審査委員会は、既に承認した治験について、次にあげる事項の内容を倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から確認し、治験を継続して行うことの適否等について調査審議を行う。

ア～オ (略)

カ 医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する、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新たな情報

(治験審査委員会の業務)

第6条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を実施医療機関の長から入手する。ただし、臨床研究については、その内容に応じて変更できるものとする。

(1) (略)

(2) (略)

ア～タ (略)

チ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号、再生医療等製品 GCP 省令第 61 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

ツ・テ (略)

2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議等を行う。

(1) (略)

(2) 治験を継続して行うことの適否等に関する調査審議

治験審査委員会は、既に承認した治験について、次にあげる事項の内容を倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から確認し、治験を継続して行うことの適否等について調査審議を行う。

ア～オ (略)

カ 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

(ア) 他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用

(イ) 重篤な副作用又は当該治験使用薬等の使用による感染症の発生

キ・ク (略)

3 治験審査委員会は、実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年をこえる場合には少なくとも1年に1回以上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。必要に応じて、治験の実施状況について調査する。

4～9 (略)

10 治験審査委員会は、第2項(2)イ～カの事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第2項(2)カの事項に限り、治験依頼者が治験審査委員会に直接文書で通知することで差し支えない。

数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの

(ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの

(エ) 副作用又は当該被験薬等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

(オ) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

(カ) 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おそれがあることを示す研究報告

(キ) 当該治験使用薬に係わる製造販売の中止、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

キ・ク (略)

3 治験審査委員会は、実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上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。必要に応じて、治験の実施状況について調査する。

4～9 (略)

10 治験審査委員会は、第2項(2)イ～カの事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第2項(2)カ(ア)～(キ)の事項に限り、治験依頼者が治験審査委員会に直接文書で通知することで差し支えない。

(治験審査委員会の運営)

第7条 (略)

2 (略)

3 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（軽微な変更の審査を除く。）。

(1) 委員名簿に記載された委員の過半数（少なくとも5人以上）が出席していること。なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。

(2) 第5条第1項(2)の委員が少なくとも1人参加していること。

(3) 第5条第1項(3)の委員が少なくとも1人参加していること。

(4) 第5条第1項(4)の委員が少なくとも1人参加していること。

4～8 (略)

9 委員会の決議は審議に参加した委員の3分の2以上の意見の合意をもって行われる。

10・11 (略)

12 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存する。

13 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書により報告する。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第6条第2項(2)カの事項に限り、実施医療機関の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。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の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。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載す

(治験審査委員会の運営)

第7条 (略)

2 (略)

3 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（軽微な変更の審査を除く。）。

(1) 委員名簿の過半数（少なくとも5名以上）が出席していること。なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。

(2) 第5条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 第5条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

(4) 第5条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

4～8 (略)

9 委員会の決議は審議に参加した出席委員の2/3以上の意見の合意をもって行われる。

10・11 (略)

12 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名簿（各委員の資格及び職名を含む）、会議の記録及びその概要を作成し保存する。

13 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果通知書により報告する。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第6条第2項(2)カ(ア)～(キ)の事項に限り、実施医療機関の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。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の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。治験審査結果通知書には、以下の事

るものとする。

14 (略)

## 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 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者(以下「事務局員」という。)を選任し、その組織(「治験審査委員会事務局」という。)を設置する。治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) (略)
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録(審議及び採決に参加した委員名、会議の記録及びその概要を含む。)の作成
- (3)～(6) (略)

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験審査委員会の設置者が指名する記録保存責任者とする。

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)～(3) (略)
- (4) 治験審査委員会の審査等の記録(審議及び採決に参加した委員名、会議の記録及びその概要を含む。)
- (5)・(6) (略)

項を記載するものとする。

14 (略)

## 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 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者(以下「事務局員」という。)を選任し、その組織(「治験審査委員会事務局」という。)を設置する。治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) (略)
- (2) 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名、会議の記録及びその概要を含む。)の作成
- (3)～(6) (略)

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9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の設置者が指名する記録保存責任者とする。

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)～(3) (略)
- (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名、会議の記録及びその概要を含む。)
- (5)・(6) (略)

(記録の保存期間)

第10条 治験審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、以下の(3)の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者等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協議するものとする。

(1)・(2) (略)

(3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った再生医療等製品の製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日

## 第5章 調査審議の受託

(法人外医療機関からの調査審議の受託)

第12条 治験審査委員会の設置者は、他の実施医療機関の長から当該医療機関で実施する治験に関して調査審議の依頼を受けた場合、あらかじめ文書により契約を締結する。

(記録の保存期間)

第10条 治験審査委員会の設置者は、前条第2項の文書を、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、以下の(3)の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者等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協議するものとする。

(1)・(2) (略)

(3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った再生医療等製品の製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日

## 第5章 調査審議の受託

(法人外医療機関からの調査審議の受託)

第12条 治験審査委員会は、他の実施医療機関の長から当該医療機関で実施する治験に関して調査審議の依頼を受けた場合、あらかじめ文書により契約を締結する。

附 則

(施行期日)

- 1 この手順書は、平成 26 年 9 月 1 日から施行する。
- 2 この手順書は一部改正の上、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 北学総第 2021-04922 号  
本標準業務手順書は、2021 年（令和 3 年）8 月 1 日から施行する。
- 4 北学総第 2021-XXXXX 号  
本標準業務手順書は、2022 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この手順書は、平成 26 年 9 月 1 日から施行する。
- 2 この手順書は一部改正の上、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。
- 3 北学総第 2021-04922 号  
本標準業務手順書は、2021 年（令和 3 年）8 月 1 日から施行する。

2021（令和3）年 月 日

治験審査委員会設置者