

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

平成 26 年 9 月 1 日 制定

平成 28 年 4 月 1 日 改正

（目次）

第 1 章 治験審査委員会

第 1 条 目的

第 2 条 適用範囲

第 3 条 治験審査委員会の設置

第 4 条 治験審査委員会の責務

第 5 条 治験審査委員会の構成

第 6 条 治験審査委員会の業務

第 7 条 治験審査委員会の運営

第 2 章 治験審査委員会事務局

第 8 条 治験審査委員会事務局の業務

第 3 章 記録の保存

第 9 条 記録の保存責任者

第 10 条 記録の保存期間

第 4 章 秘密の保全

第 11 条 秘密の保全

第 5 章 調査審議の受託

第 12 条 法人外医療機関からの調査審議の受託

第 6 章 手順書の改正

第 1 3 条 手順書の改正

第1章 治験審査委員会

（目的）

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年3月23日厚生労働省令第38号）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1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。

（適用範囲）

第2条 本手順書は、以下に対して適用する。

- （1）治験
- （2）製造販売後臨床試験
- （3）臨床研究（介入研究）
- （4）その他、実施医療機関から要請を受けて委員長が審議すべきと判断した事案

2 医療機器の場合は、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」等、再生医療等製品の場合は、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」

を「被験製品」等と適切に読み替えて適用する。製造販売後臨床試験の場合は、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えて適用する。また、臨床研究の審査を行う場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を準拠し、「治験」を「臨床研究」と読み替えるものとする。

（治験審査委員会の設置）

第3条 北里大学病院長は北里大学病院内に治験審査委員会を設置し、その名称を北里大学相模原治験審査委員会とする。

（治験審査委員会の責務）

第4条 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る。

- 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う。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審議及び評価する。

（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 治験審査委員会は、男女両性で構成する。
 - 3 委員長は、委員の互選とする。委員長は、副委員長を指名することができる。
 - 4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
 - 5 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長が不在の場合には予め委員長により指名を受けた委員が委員長の任を担う。
 - 6 第1項の委員に欠員が生じた場合は、治験審査委員会の設置者は後任の委員を指名する。この場合、第4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) 治験の依頼をしようとする者による治験においては、ア～シに掲げる文書
- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験については、ア～テに掲げる文書
 - ア 治験実施計画書
 - イ 治験薬概要書
 - ウ 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、当該治験実施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して解する。）
 - エ 説明文書、同意文書

- オ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条、再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
- カ 治験分担医師を置く場合には、治験分担医師となるべき者の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
- キ 治験の費用に関する資料（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- ク 被験者の健康被害の補償に関する資料
- ケ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- コ 被験者の安全等に係る報告
- サ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- シ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- ス モニタリングの実施に関する手順書
- セ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ソ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- タ GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令の規定により治験責任医師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
- 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 実施医療機関がGCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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、医療機器GCP省令第66条、再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

テ 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

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) 治験を実施することの適否に関する調査審議（治験開始前に行う調査審議）

治験審査委員会は、実施医療機関の長より治験の実施について意見を聴かれたときは、第1項の資料に基づき以下の事項につき倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から、治験を実施することの適否について調査審議を行う。

ア 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。

イ 治験責任医師等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等により検討すること。

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

エ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。

オ 被験者の同意を得る方法が適切であること。

カ 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。

キ 予定される治験費用が適切であること。（必要と認める場合）

ク 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。

ケ 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 被験者の同意が適切に得られていること。
- イ 治験審査委員会が既に承認した資料が追加、更新又は改訂された場合にはその内容（内容が治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等の事務的事項に関する場合を除く。）
- ウ 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
- エ 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
- オ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象
- 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治験薬概要書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薬等の使用による感染症によるもの
 - (エ) 副作用又は当該治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) 当該治験薬等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 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、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年を超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 治験審査委員会は、治験の終了、治験の中止又は中断及び開発中止の報告がなされたときには、その内容を確認する。
- 5 治験の依頼をしようとする者による治験については、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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び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。
- 6 自ら治験を実施しようとする者による治験については、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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、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。
- 7 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である場合(例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更及びモニターの変更)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求める。
- 8 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とする

ことが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

- 9 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。
- 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 治験審査委員会は、原則として月1回開催（定例委員会）する。ただし、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（臨時委員会）。

- 2 治験審査委員会の開催は、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 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 審議に参加していない委員は採決に参加することはできない。
- 5 次に掲げる委員は審査の対象となる治験に係る審議および採決に参加することはできない。
 - (1) 治験依頼者の役員及び職員並びにその他の治験依頼者と密接な関係を有する者（治験依頼者の親会社又は子会社の役員及び職員、並びに当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等）
 - (2) 自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施する者と当該治験について密接な関係のある者
 - (3) 治験責任（分担）医師、治験協力者及び治験責任（分担）医師と当該治験について密接な関係のある者
- 6 委員会は、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師に出席を求め、当該治験の説明を受けるものとする。なお、遠隔会議システムによる別地点からの出席も可能とする。
- 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 実施医療機関の長は、必要に応じ委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 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 委員会の意見は以下の各号のいずれかにより決定する。
 - (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。
- 11 実施医療機関の長は治験審査委員会の審査結果について異議あ

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。

1 2 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。

1 3 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、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 第10項(1)以外の決定の理由等
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 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

1 4 治験審査委員会は、治験審査委員会が既に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。ここでの軽微な変更とは、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。迅速審査の対象か否かの判

断は委員長が行う。迅速審査の適応範囲は以下のとおりとする。

- (1) 治験実施期間の延長
- (2) 治験分担医師の追加
- (3) その他委員長が軽微な変更と判断したもの

迅速審査は、委員長決裁とし、第10項に従って意見を決定する。また、第13項に従って決定した意見を実施医療機関の長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

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8条 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) 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（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。）の作成
- (3) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (4) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- (5) 記録の保存
- (6) 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) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む。）
- (3) 調査審議された資料等
- (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の名簿、会議の記録及びその概要を含む。）
- (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) 当該被験薬に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）（開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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
- (3) 当該被験薬の再評価又は再審査が終了する日。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

2 治験審査委員会事務局は、実施医療機関の長に承認取得あるいは

開発中止等の通知について提出を求める。

第4章 秘密の保全

（秘密の保全）

第11条 治験審査委員会の委員及び治験審査委員会事務局員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

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。

第6章 手順書の改正

（手順書の改正）

第13条 この手順書の改正は北里大学相模原治験審査委員会で協議し、治験審査委員会の設置者の承認を得るものとする。

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。

平成 28 年 4 月 1 日

治験審査委員会設置者

海野 信也 (海野)