林糖尿病内科クリニック
治験審査委員会標準業務手順書
（第４版）

西暦 2024 年 8 月 2 日
林糖尿病内科クリニック
院長　林　　勉

初　　版　：　2015 年 11 月 2 日
第 2 版　：　2017 年 10 月 2 日
第 3 版　：　2020 年 12 月 1 日

【改訂理由】手順の見直しによる変更

目次

第 1 章 総則 1
1. 目的と適用範囲 1
2. 用語 1
3. 書式 1
4. 秘密の保全 1
5. 記録の保存 1
6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力 2
7. 作成・改訂の経緯 2
8. 適用時期 2
第 2 章 治験審査委員会の業務 3
1. 治験審査委員会の責務 3
2. 治験審査委員会の設置及び委員構成 3
3. 治験審査委員会の業務 4
4. 委員会審査 6
5. 迅速審査 8
6. 委員長及び副委員長の責務 8
第 3 章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い 10
1. 他施設の治験審査の受託 10
2. 他施設の治験審査に関する手順 10
第 4 章 治験審査委員会事務局の業務 11
1. 院長の指示により行う業務 11
2. 委員長の指示により行う業務 12
第 5 章 記録の保存 13
1. 記録保存責任者 13
2. 記録の保存場所 13
3. 記録の保存期間 13
4. 記録の廃棄 13
5. 記録の媒体 14

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

(1)「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)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(医薬品医療機器等法)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(医薬品GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)及び各GCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院に設置した治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。

(2) 本手順書は、医薬品及び医療機器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、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。

(3) 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

3. 書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

4. 秘密の保全

(1) 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

(2) 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

5. 記録の保存

治験審査委員会において発生する記録は、第5章「記録の保存」に従って適切に保存する。

6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査並びに第3章1項に従い他の医療機関（以下、「他施設」という）の治験審査を受託する場合にあっては当該他施設による監査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。

7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、GCP 省令等の改正時等に見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由を記す。

8. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日から施行する。

第2章 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会の責務

(1) 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の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、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。

(2) 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査を行わなければならない。

2. 治験審査委員会の設置及び委員構成

(1) 設置

院長は、当院に治験審査委員会を設置する。

(2) 委員構成

治験審査委員会は、院長の指名する以下の者（計5名以上）により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は委員になることはできない。

1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記3)の委員を除く。以下、「非専門委員」という）
3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）

(3) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は、委員の中から委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

(4) 任期

1) 委員の任期は2年とするが、本人より辞任の申し入れがない場合は、さらに2年間延長されるものとし、その後も同様とする。なお、任期の延長については、院長の再指名は必要ないものとする。
2) 委員本人より辞任の申し入れがなされた場合並びに特別の事由により委員に欠員が生じた場合は、院長は新たに委員を指名する。
3) 委員長及び副委員長の任期は2年とするが、本人より辞任の申し入れがない場合は、さらに2年間延長されるものとし、その後も同様とする。本人より辞任の申し入れがなされた場合は、後任者を委員の中から互選により決定するものとする。

(5) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

3. 治験審査委員会の業務

(1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入手する。

1) 治験実施計画書
2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
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解してよい。）
4) 説明文書、同意文書
5) 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
6) 治験の費用の負担について説明した文書
（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
9) 被験者の安全等に係る資料
10) 治験責任医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式 1）」）
（調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式 1）」））
11) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（「治験実施状況報告書（書式 11）」）
12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 審査事項

治験審査委員会は、以下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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
① 当院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など、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履歴書等により検討すること
③ 当該治験の目的、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説明文書の内容が適切であること
（説明文書の記載内容が、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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図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、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。）
⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること

（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあっては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。

⑥ 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

（支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が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。）

⑦ 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

（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）

⑧ 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

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等の変更の妥当性を調査、審議すること

a. 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

b. 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

c. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂

③ 治験実施中に当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

④ 被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報（医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

⑤ 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査すること

3) その他、治験審査委員会が求める事項

(3) 修正事項の確認

治験の実施又は治験を継続して行うことについて、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、原則次回の治験審査委員会において、当該資料が指示事項に従い修正されたことを確認する。

(4) 治験終了、中止又は中断及び開発中止の確認

院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。

(5) 専門治験審査委員会の意見の確認

治験の実施及び治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、院長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。

(6) その他治験審査委員会が求める事項

1) 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、これに基づく院長の指示、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。

2) 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に関するものである場合（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）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。

3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を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。なお、③、④に該当する事項においては直接治験依頼者より文書にて報告することで差し支えない。

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又は変更

② 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

③ 全ての重篤で予測できない副作用等

④ 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

⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

4. 委員会審査

(1) 治験審査委員会の開催

1) 治験審査委員会は、原則として１カ月に１回開催する。ただし、審査がない場合はこの限りでない。

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継続的に審査する。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、院長に意見を文書で通知する。

3) 上記 4.(1)1)項以外に、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。

① 当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡

② 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事象

4) 治験審査委員会事務局は、原則として 7 日前に文書で各委員に開催日程等を通知する。その際、十分な検討がなされるよう、審査資料をあわせて配布する。

(2) 治験審査委員会の成立

1) 審議及び採決には過半数ただし最低でも５名以上の委員が出席していること。
2) 本章 2.(2)2)項に定める委員が少なくとも１名は出席していること。
3) 本章 2.(2)3)項に定める委員が少なくとも１名は出席していること。

(3) 治験審査委員会の採決
1) 採決は、出席した委員全員の合意を必要とする。
2) 審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。
3) 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び院長は、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、当該治験の審議及び採決には参加できない。
4) 治験に関する治験審査委員会の決定は、次のいずれかとする。
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（治験の中止又は中断を含む）
⑤ 保留

(4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て
治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果に対して、院長より異議申し立てがあった場合には再審査を行う。

(5) 治験審査委員会議事録の作成
1) 治験審査委員会は、委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録を作成する。
2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑、応答を含む）、審議結果を記載する。
3) 委員長は、議事録の内容を確認し、委員長名で発行する。

(6) 会議の記録の概要の作成
1) 治験審査委員会は、委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。
2) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。

(7) 治験審査委員会審査結果の報告
委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」により院長に通知する。なお、本章 3. (6) 3) ③または④に該当する事項について、治験依頼者から直接報告を受けた場合は、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に通知することができる。「治験審査結果通知書（書式 5）」には、以下の事項を記載する。
1) 治験に関する治験審査委員会の決定
2) 治験に関する治験審査委員会の決定が、本章 4.(3)4)項②～⑤に該当する場合は、その理由又は修正条件

3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
（治験審査委員会の決定が本章 4.(3)4)項③又は④に該当する場合のみ記載）
4) 治験審査委員会の名称と所在地
5) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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
6) 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
7) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による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、治験責任医師等が速やかに被験者また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旨

5. 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更については、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。ここで、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。

(1) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
(2) 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
1) 治験期間の延長
2) 治験分担医師の追加
3) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更
(3) 迅速審査は、委員長が行い、本章 4.(3)4)項に従い判定し、4.(7)項に従って結果を院長に通知する。なお、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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。
(4) 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

6. 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。
1) 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
2) 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。
3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」の内容を確認する。
4) 治験審査委員会議事録の内容を確認する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

1) 委員長を補佐する。

2) 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

第3章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い

1. 他施設の治験審査の受託

院長は、他施設において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。

2. 他施設の治験審査に関する手順

(1) 治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、第 2 章 3.(1)項の審査資料の他、「治験実施施設の概要（院内書式 6）」を他施設の長から入手する。その他の手順については、第 2 章 3～5 項に従う。なお、この場合、第 2 章 3～5 項中の「当院」は「調査審議対象他施設」、「院長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。

(2) 治験審査委員会は、本章 1 項の契約に先立ち、本手順書及び委員名簿を他施設の長へ提供する。また、本手順書及び委員名簿を改訂した場合は、速やかに改訂した当該文書を提供する。

(3) 治験審査委員会は、第 2 章 4.(5)項に従い作成した治験審査委員会議事録を他施設の長に提出する。

(4) 治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに他施設の長へ報告するよう留意する。

第4章 治験審査委員会事務局の業務

1. 院長の指示により行う業務

治験審査委員会事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務

1) 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、院長と治験審査委員会の協議のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

2) 本治験審査委員会に審査を依頼している他施設の長又は治験依頼者から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。

(2) 委員の指名に関する業務

1) 外部委員の委嘱等

「治験審査委員委嘱書／承諾書（院内書式7）」を作成し、外部委員より治験審査委員に就任することについて承諾を得る。

2) 委員名簿の作成

以下の情報を含む、「治験審査委員指名書兼名簿（院内書式8）」を作成する。

① 指名日

② 委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）

③ 委員長及び副委員長の別

④ 治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）

(3) 治験審査委員会の公表に関する業務

1) 治験審査委員会に関する以下の情報を公表する。

① 治験審査委員会標準業務手順書（本手順書）

② 委員名簿

③ 会議の記録の概要

2) 上記 1.(3)1)項に関して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、上記 1.(3)1)③会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

3) 上記 1.(3)1)③会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者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などの措置を講じた上で公表する。

4) 院長及び他施設の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日を可能な限り予め公表する。

5) 上記 1.(3)1)項の公表は、以下の何れかの方法によるものとする。

① 当院のホームページに掲載する

② 当院の事務所等へ備えて置き一般の閲覧に供する

2. 委員長の指示により行う業務

治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。

(1) 治験審査委員会の審査のため、第 2 章 3.(1)項に規定した最新の文書を、院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。

なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、院長又は他施設の長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書（書式 4）」の提出があった場合）は、この限りでない。

(2) 各委員に治験審査委員会の開催案内と審査資料を送付する。

(3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成及び交付する。

(4) 治験実施計画書毎に議事録を作成する。

(5) 会議の記録の概要を作成する。

(6) 次章「記録の保存」に従い、治験審査委員会関連記録を保存する。

第5章 記録の保存

1. 記録保存責任者

治験審査委員会における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局長とし、以下の文書を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

(1) 本手順書（初版、改訂版）
(2) 委員名簿等（初版、改訂版）
(3) 他施設の長と締結した治験審査に関する契約
(4) 治験審査依頼書及び提出された資料
(5) 審査記録（議事録等）
(6) その他、必要と認めたもの

2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3. 記録の保存期間

治験審査員会は、院長を経由して以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

(1) 治験

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を 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。ただし、治験依頼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と治験審査委員会事務局との間で協議する。

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）
2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

ただし、治験依頼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と治験審査委員会事務局との間で協議する。

4. 記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を

廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

5. 記録の媒体

本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。