

治験審査委員会標準業務手順書

医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック

第8版

承認年月日	(西暦)2021年12月2日
承認者	院長 伊藤 学



目次

第1章 治験審査委員会.....	1
第1条 (目的と適用範囲).....	1
第2条 (治験審査委員会の責務).....	1
第3条 (治験審査委員会の設置及び構成).....	2
第4条 (外部医療機関からの調査審議の依頼).....	2
第5条 (治験審査委員会の業務).....	3
第6条 (治験審査委員会の運営).....	5
第7条 (直接閲覧).....	6
第2章 治験審査委員会事務局.....	7
第8条 (治験審査委員会事務局の設置).....	7
第9条 (治験審査委員会事務局の業務).....	7
第3章 治験審査委員会に関する情報の公開.....	7
第10条 (会議の記録).....	7
第11条 (公表の概要).....	7
第4章 記録の保存.....	8
第12条 (記録の保存責任者).....	8
第13条 (記録の保存期間).....	8
第14条 (記録の廃棄).....	9
第15条 (秘密の保全).....	9
第5章 治験等に係る書式.....	9
第16条 (書式).....	9
第17条 (押印省略).....	9
第6章 手順書の改訂.....	10
第18条 (手順書の改訂).....	10

第1章 治験審査委員会

第1条 (目的と適用範囲)

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」(以下「医薬品医療機器等法」という。)、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下これらを総称して「GCP省令等」という。)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という。)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 本手順書は、製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 4 医療機器及び再生医療等製品の治験を行う場合には、下記のとおり、それぞれ読み替える。

医薬品治験	医療機器治験	再生医療等製品治験
医薬品	医療機器	再生医療等製品
被験薬	被験機器	被験製品
対象薬	対象機器	対象製品
治験薬	治験機器	治験製品
治験使用薬	治験使用機器	治験使用製品
治験使用薬等	治験使用機器等	治験使用製品等
副作用	不具合	不具合

第2条 (治験審査委員会の責務)

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、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 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こと。
- 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調査審議を行うこと。

第3条 (治験審査委員会の設置及び構成)

治験審査委員会は、院長が指名する以下の委員5名以上をもって構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は治験審査委員会に参加することはできるが、委員になること及び審議に参加すること並びに採決に参加することはできない。

(1) 治験審査委員会の設置、名称等は以下のとおりとする。

- ア 設置者 医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック 院長 伊藤 学
- イ 名称 医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック治験審査委員会
- ウ 所在地 東京都渋谷区千駄ヶ谷四丁目 26 番 11 号 3 階

(2) 治験審査委員会の構成は以下のとおりとする。

- ア 委員長：1名
- イ 副委員長：1名
- ウ 非専門委員：1名以上 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(下記(エ)の委員を除く)
- エ 外部委員：1名以上 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

2 委員長及び副委員長は、委員の中から院長が任命する。

3 副委員長は、委員長が欠席した場合、その職務を代行する。

4 委員長及び副委員長が審議・採決に参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

5 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、更に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。
- (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な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。なお、任期中に委員の交代がある場合には、後任者は前任者の残存期間の任を負う。
- (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、更に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院長が任命する。

第4条 (外部医療機関からの調査審議の依頼)

院長は、外部の医療機関から調査審議の依頼を受けた場合には、当該調査審議を受託するか否かを委員長と協議し、協議結果を速やかに当該医療機関に報告する。審査可能であると判断した場合は、当該医療機関の長(以下、「実施医療機関の長」という。)との間で、あらかじめ治験審査

委員会審査委受託契約書を締結した上で、本手順書に従い審査する。

第5条 (治験審査委員会の業務)

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、院長及び（又は）実施医療機関の長から入手しなければならない。

- (1) 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)
- (2) 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載が十分に読み取れる場合は不要)
- (3) 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
- (4) 説明文書、同意文書(治験責任医師が作成したもの)
- (5) 治験責任医師の履歴書(書式 1)及び治験分担医師の氏名リスト(参考書式 8)
- (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (7) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集がある場合)
- (8) 被験者への支払に関する資料(支払がある場合)
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 実施施設の概要を記した資料(他施設の審査で初回審査のみ)
- (11) 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、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ア 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とることができる等、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同意文書及び説明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 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
 - ク 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・審査事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - (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
 - ウ 治験実施中に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査すること

エ 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下記の重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

- (a) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (b) 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数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が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から予測できないもの
- (c) 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
- (d) 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
- (e) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (f) 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
- (g) 当該治験使用薬等に係る製造又は販売の中止、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

オ 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

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止等を確認すること

(3) その他、治験審査委員会、院長及び（又は）実施医療機関の長が求める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行う。

- (1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書(書式5)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) 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(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、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) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について院長及び（又は）実施医療機関の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。

ア 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

イ 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

ウ すべての重篤で予測できない副作用等

エ 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

オ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(4) 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求めることができる。

第6条 (治験審査委員会の運営)

治験審査委員会は、原則として1ヵ月に1回、必要に応じて定期的に開催する。ただし、院長及び(又は)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、委員会を開催することができる。

- 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を継続的に審査する。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、院長及び(又は)実施医療機関の長に意見を文書で通知する。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として7営業日前までに委員長及び各委員に通知する。なお、審査に必要な資料の提出期限は原則として7営業日前とする。
- 4 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。
 - (1) 審議及び採決には、少なくとも委員名簿の過半数(ただし、最低でも5名以上)が参加していること。
 - (2) 本手順第3条第1項(2)ウの委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 本手順第3条第1項(2)エの委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許される。
- 6 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、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び院長及び(又は)実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者は、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査及び採決への参加はできない。
- 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聴くことができる。
- 8 採決は、出席した審議及び採決可能な委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 9 治験審査委員会の決定(審査結果)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
- 10 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長及び（又は）実施医療機関の長に、治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。
 - 11 治験審査委員会の審査結果が「修正の上で承認する」である場合には、院長及び（又は）実施医療機関の長に、速やかに最新の文書を提出させる。また、原則として治験審査委員会委員長は、当該最新の文書が、承認の条件とした事項を満たしていることを確認し、次回の治験審査委員会で当該最新文書の内容を報告する。
 - 12 院長及び（又は）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、異議申し立て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。
 - 13 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び審査記録を作成し、治験審査委員会委員長の確認の後、保存する。
 - 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。
この場合の軽微な変更とは、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。具体的には、治験実施期間の延長、治験実施体制に影響する治験分担医師の追加及び削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って院長及び（又は）実施医療機関の長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。なお、治験審査委員会委員長が不在時又は当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、治験審査委員会委員長が副委員長又は他の委員を指名して代行させる。
 - 15 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)に基づき、院長及び（又は）実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式 4)により審査が依頼された場合は、前項に準じて迅速審査を行うことができる。
 - 16 治験審査委員会で既に承認された進行中の治験について、本手順書第 4 条第 2 項(2)イ、ウ、エ、オの事項のうち、院長及び（又は）実施医療機関の長が事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聴く必要があると判断した場合には、治験審査委員会委員長は緊急の委員会を開催する。

第 7 条 (直接閲覧)

院長は治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査

を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 外部医療機関からの依頼による調査審議においては、実施医療機関と事前に合意の上、受け入れる。

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設置)

治験審査委員会事務局は、トライアドジャパン株式会社内に設置する。

第9条 (治験審査委員会事務局の業務)

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行う。

- (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(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書(書式5)等の作成及び院長及び(又は)実施医療機関の長への提出
- (4) 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) 治験審査委員会の情報公開に関する事務支援
- (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 治験審査委員会に関する情報の公開

第10条 (会議の記録)

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務局に所定の議事録様式を用いて会議の記録を作成させる。

2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録を作成する必要はない。

第11条 (公表の概要)

治験審査委員会の設置者は、以下の資料を一般の閲覧に供する(公表する)ものとする。

- (1) 本手順書

- (2) 委員名簿(職業、資格及び所属を含む)
 - (3) 会議の記録の概要(開催日時、開催場所、出席委員名、議題、治験依頼者名、開発の相、成分記号(一般名が付されている場合はその名称を含む)、対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る。)及び審議結果を含む。)
 - (4) その他、必要と認められたもの。
- 2 会議の記録の概要は、開催後、遅くとも 2 ヶ月以内に公表する。なお、治験依頼者より、公開する内容(情報)に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講ずる。
 - 3 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成しない。
 - 4 院長は、外部医療機関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日程を可能な限りあらかじめ公表する。

第 4 章 記録の保存

第 12 条 (記録の保存責任者)

治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 本手順書
 - (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名簿及びその概要を含む)
 - (5) 調査審議に関する契約書(外部の医療機関からの審査依頼を含む)
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの

第 13 条 (記録の保存期間)

治験審査委員会における保存すべき必須文書は、次の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存する。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) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

2 治験審査委員会は、院長及び（又は）実施医療機関の長を経由して、治験依頼者より製造販売承認取得した旨の文書(書式 18)を受ける。

第 14 条 (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、治験依頼者からの通知に基づく院長及び（又は）実施医療機関の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。

第 15 条 (秘密の保全)

治験審査委員会に関与する者は、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 治験等に係る書式

第 16 条 (書式)

本手順書に示す書式については、「統一書式に関する記載上の注意事項」に基づき、統一書式を使用する。なお、統一書式は最新版を使用する。

第 17 条 (押印省略)

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

2 省略可能な押印は、第 14 条の通知で規定された書類における「院長及び（又は）実施医療機関の長」、「治験審査委員会委員長」及び「治験責任医師」の印章とする。押印を省略する治験関連手続き書類とは、「統一書式」及び「治験依頼者の求めに応じて提出する書類」とする。

3 院長及び（又は）実施医療機関の長、治験審査委員会委員長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、治験に係わる標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書（以下「業務手順書」という。）又は治験分担医師・治験協力者リストにて、治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者（以下、「業務支援者」という。）に業務

を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

- 4 第3項に従い、業務支援者が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能な措置を講じる。ただし、業務支援者が業務手順書に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。
- 5 作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合は、第4項の対応は不要とする。
- 6 業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。
- 7 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとし、別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

第6章 手順書の改訂

第18条 (手順書の改訂)

本手順書は原則として1年に1回見直しを行い、改訂する必要がある場合は、院長の指示のもとに治験事務局が行い、院長の承認を得る。改訂不要と判断した場合は、見直しの実施の記録を作成する。

以上

付則

本手順書は、2021年12月2日から施行する。

版	日付	備考
第1版	2013年12月16日	制定
第2版	2015年1月13日	改正薬事法施行に伴う全面見直し
第3版	2015年5月16日	第10条 記録の保存責任者の項改訂
第4版	2016年4月1日	誤記修正、記載整備等

第5版	2017年1月20日	押印省略に関する事項の追記、記載整備等
第6版	2019年4月1日	治験手続きの電磁化に関する事項の追記、記載整備等
第7版	2020年12月21日	GCP省令及びガイダンス改正に伴う改訂、記載整備等
第8版	2021年12月2日	GCP省令改正(令和2年12月25日厚生省令第208号及び令和3年1月29日厚生省令第15号)及びGCPガイダンス改正(令和3年7月30日薬生薬審発0730第3号)に伴う改訂、記載整備等

