

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1	
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2024/12/1

相澤病院医師主導治験における 治験審査委員会の標準業務手順書

承認者署名欄：



※承認者の直筆の署名があるものを原本として、効力を持たせるものとし、署名のないものについてはその効力を持たない。また、更新日が過ぎたものについても効力を持たない。

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2024/12/1

制定・改定年月日	版	改定内容
2020/7/1	1	初版発行
2022/12/1	2	内容変更に伴う改定

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2024/12/1

目次

1. 目的と適用範囲.....	4
2. 治験審査委員会の責務.....	4
3. 治験審査委員会の設置.....	4
4. 治験審査委員会の構成、任命、および運営.....	4
5. 治験審査業務の契約.....	4
6. 治験審査委員会の業務.....	5
7. 治験審査委員会事務局.....	9
8. 国内外の規制当局による調査および治験実施医療機関による監査.....	10
9. 記録の保存.....	10
10. 改善計画.....	11
11. 改善計画の実施.....	11
12. 関連規程.....	11
13. 添付.....	11

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2024/12/1

1. 目的と適用範囲

1.1 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って適正に治験審査を行うことを目的として定める。
- (2) 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- (3) 医療機器の治験の場合も、本手順書を適用する。
医療機器の場合は、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象/副作用」および「同一成分」とあるものを「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」等、適切に読み替えて適用する。

1.2 書式等について

本手順書にある「書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第0710第4号、平成30年7月10日）および改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。

2. 治験審査委員会の責務

- (1) 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医師主導治験には特に注意を払うこと。
- (3) 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から医師主導治験の実施及び継続等について注意を払うこと。

3. 治験審査委員会の設置

- 3.1 病院長は、医師主導治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

4. 治験審査委員会の構成、任命、および運営

- 4.1 治験審査委員会の構成、委員の任命、会議の開催時期および会議の成立要件等の運営は「社会医療法人財団慈泉会相澤病院治験審査委員会標準業務手順書」に従う。

5. 治験審査業務の契約

- 5.1 病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

判断した場合は、当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。

- 5.2 病院長は、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。

前項の契約書には以下の項目を明記する。

- ① 当該契約を締結した年月日
- ② 当該治験実施医療機関および当院の名称および所在地
- ③ 契約者の氏名および職名
- ④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ⑤ 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ⑥ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑦ 当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）およびその保存期間
- ⑧ 規制当局による調査または当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
- ⑨ その他必要な事項

6. 治験審査委員会の業務

- 6.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手

あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から事前に入手することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む）及び治験使用薬（被験薬を除く）にかか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としてよい）
- ④ 同意文書およびその他の説明文書（以下、「説明文書」という）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）
- ⑥ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑦ GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

事項を記載した文書

- ⑧ 医療機関が医薬品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(医薬品GCP省令第46条、医療機器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
 - ⑨ 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
 - ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑪ 被験者の安全等に係わる報告（ある場合）
 - ⑫ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - ⑬ 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）
 - ⑭ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - ⑮ モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑯ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ⑰ 治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書および治験実施に対する「治験分担者」の適正に関する審査申請書
 - ⑱ その他治験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）。
- なお、治験責任医師が以下の事項を行った場合または知り得た場合は、病院長を經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。
- ⑲ 被験者に対する緊急の危険を回避する等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または変更
 - ⑳ 被験者に対する危険を増大させるかまた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
 - ㉑ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - ㉒ 被験者の安全性また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

6.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付

治験審査委員会委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の1週間前までに配付する。

被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う場合はこの限りではない。

なお、委員長が治験審査依頼書（(医)書式4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順6.5に従う。

6.3 会議の成立要件の確認

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

治験審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

6.4 審査審議の実施

6.4.1 初回審査

治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該医師主導治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議する。

- (1) 治験審査委員会は、倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から治験実施の妥当性について審査を行う。
- (2) 治験審査委員会は、当該医療機関が十分な臨床観察およ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することができるか否かを検討する。
- (3) 治験審査委員会は、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を検討する。

尚、治験責任医師及び治験分担者についてはGCP省令に関する e-learning (ICR 臨床研究入門、APRIN e ラーニングプログラム (旧 CITI Japan)、公益社団法人日本医師会治験促進センターの臨床試験のための e-Training Center 等)を受講していること、または治験依頼者が指定する GCP トレーニング等を受講し証明書等の提出を必須要件とする。

また、これに加え相澤病院内外で開催される講習会、勉強会等を1回以上受講していることを必須要件とする。

- (4) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払い額および支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

6.4.2 治験中の審査

治験審査委員会は、治験中に提出された審査対象資料に基づき以下の観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。

- (1) 治験審査委員会は、治験責任医師または治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合には、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 ((医)書式8)により、その妥当性を検討する。
- (2) 治験審査委員会は、実施中の治験について、安全性に関する新たな情報、重篤な有害事象の発生、治験の継続に影響を及ぼす情報、説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂に係る治験の継続の適否について治験実施医療機関の長より意見を聴かれたときは、被験

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う。

6.4.3 継続審査

治験審査委員会は、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師より提出された治験実施状況報告書（(医)書式11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には病院長に意見を文書で通知する。

6.5 迅速審査

6.5.1 迅速審査の開催

- (1) 治験審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。
- (2) 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およ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。
- (3) 迅速審査の対象となるものは、治験期間の延長、治験分担医師追加・変更等の事項である。
- (4) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

6.5.2 迅速審査の委員

迅速審査の委員は、委員長および委員長が指名した2名の委員の計3名とする。

6.5.3 迅速審査の流れ

- (1) 委員長は、提出された治験審査依頼書（(医)書式4）を検討し、迅速審査が適当と判断した場合は、速やかに迅速審査を開催する。
- (2) 治験審査委員会は、迅速審査終了後、治験審査結果通知書（(医)書式5）により病院長に通知する。それと共に直近の治験審査委員会で報告する

6.6 治験の実施

- (1) 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・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病院長を経由して、治験責任医師に求める。
- (2) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、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または変更を開始しないよう病院長を経由して、治験責任医師に求める。

6.7 審議結果および治験審査結果通知書の作成

委員長は、治験審査委員会終了後、審査の結果を治験審査結果通知書（(医)書式5）に下記の通り示し、病院長に速やかに通知する。

- (1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す
 - ① 承認

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め、議事録に記す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

- (2) 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、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るための方法、および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を治験審査結果通知書に記載する。
- (3) 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治験審査結果通知書に記載する。
- (4) 委員長は、治験を自ら実施する者より直接、安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）を入手した場合は、治験審査結果通知書（(医)書式 5）により病院長に加えて治験を自ら実施する者および治験責任医師に意見を述べるができる。

6.8 異議申立

治験審査委員会は、病院長より治験審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、病院長を通じて異議申し立て者に回答する。研究担当者から異議申立を受けた場合も異議の内容を検討し、病院長を通じて異議申し立て者に回答する。

6.9 治験の終了・中止・中断

治験審査委員会は、病院長より治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）を入手し、治験の終了・中止・中断を確認する。

また、開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）を入手し、開発の中止等を確認する。

7. 治験審査委員会事務局

治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の事務的業務全般を執り行う。

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2024/12/1

- (1) 治験審査委員会の委員名簿の作成・管理
- (2) 治験審査委員会の開催に関する業務
- (3) 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成補助および病院長への提出
- (4) 治験審査委員会議事録およびその概要の作成
- (5) 本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表
 なお、議事録の概要については、**治験審査委員会開催後2ヵ月以内を目途に**ホームページに掲載する。
- (6) 調査および監査への対応
- (7) 記録の保存

8. 国内外の規制当局による調査および治験実施医療機関による監査

- 8.1 病院長は、他医療機関の治験審査業務を受託し、国内外の規制当局による調査または治験実施医療機関による監査の申込があった場合、これを受け入れる。治験審査委員会は、規制当局および治験実施医療機関の求めに応じて当該治験審査に関する治験審査委員会が保存すべき文書または記録の全ての記録を直接閲覧に供する。

9. 記録の保存

- (1) 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事務局とする。
- (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 当業務手順書および委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - ② 他医療機関との治験審査業務委受託契約書（他医療機関の治験の調査審議を実施した場合）
 - ③ 審査対象資料
 - ④ 治験審査委員会議事録およびその概要
 - ⑤ 書簡等の記録
 - ⑥ その他必要と認めたもの
- (3) 記録保存責任者は、記録を以下に定める期間保存する。
 下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、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、保存期間および保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。
 - ① 当該被験薬に係る製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）
 - ② 治験の中止または終了後3年が経過した日
 なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知される。

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書		初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター	最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長	次回更新日：2024/12/1

- (4) 保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および治験の機密情報の漏洩に注意し適切に処分する。保存および廃棄については、「診療書類（紙媒体）及び録画記録の保管・廃棄手順」に従う。

10. 改善計画

- 10.1 改善計画は、治験審査委員会事務局で立案し、治験審査委員会で決定する。

11. 改善計画の実施

- 11.1 改善計画は、病院長の承認を得て実施する。

12. 関連規程

- 12.1 [社会医療法人財団相澤病院 治験審査委員会標準業務手順書](#)
12.2 [社会医療法人財団相澤病院 治験に係る標準業務手順書](#)
12.3 診療書類（紙媒体）及び録画記録の保管・廃棄手順

13. 添付

- 13.1 治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書(様式1)
13.2 治験実施に対する「治験分担者」の適正に関する審査申請書(様式2)
13.3 統一書式一覧（医師主導治験）

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

(様式1)

(様式1)

治験実施に対する「治験責任医師」の適正に関する審査申請書

医師名	印
所属	
役職	

(注:「治験分担者」の適正に関する審査申請書は別紙(様式2)に記載し、本申請書に添えて提出すること)

A. “e-learning”受講について(必須)

受講の有無	有 ・ 無
-------	-------

*受講済みの場合は有に○
*有の場合は「受講履歴」、「修了証」等を添付

B. 臨床試験の倫理等に関する講習会の受講について(必須)

受講の有無	有 ・ 無
-------	-------

*有の場合は「修了証」または「参加証」を添付

C. 直近に実施した治験について

1)治験の内容について

実施状況	有 ・ 無
------	-------

現在までに治験を行ったことがある場合は有に○
(以下、有の場合のみ記載)

治験題目	
実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
予定症例数	件
実施症例数	件
実施状況	終了 ・ 中止 ・ 実施中
理由(中止の場合のみ記載)	
問題点の有無	有 ・ 無
対応内容(有の場合のみ記載)	
利益相反の有無	有 ・ 無

2)委員会への出席の有無について

新規申請	有 ・ 無
終了・中止報告	有 ・ 無 ・ 該当なし
副作用報告(重篤なケースのみ)	有 ・ 無 ・ 該当なし

〈審査〉

審査結果	適正 ・ 不適性
コメント	

承認日： 年 月 日
治験審査審査委員長署名： _____

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長
	最終施行日：2022/12/1
	次回更新日：2024/12/1

(様式2)

(様式2)

治験実施に対する「研究分担者」の適正に関する審査申請書

研究責任者

氏名	印
所属	
役職	

(注:「治験実施に対する「研究責任医師」の適正に関する審査申請書」に添えて提出すること)

A. “e-learning”受講について(必須)
 *受講済みの場合は有に○
 *有の場合は「修了証」「受講履歴」等を添付

B. 臨床試験の倫理に関する講習会の受講について(必須)
 *有の場合は「修了証」「参加証」等を添付

研究分担者氏名	所属	役職	(A) e-learning	(B) 講習会
			有・無	有・無
			有・無	有・無
			有・無	有・無
			有・無	有・無
			有・無	有・無

<審査>

審査結果	適正	・	不適性
コメント			

承認日： 年 月 日

治験審査委員長署名： _____

規程名：相澤病院医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書	初回施行日：2020/7/1
規程番号：BS-270-M002	規程立案者：相澤病院治験センター 最終施行日：2022/12/1
版：第2版	決定者：治験審査委員会委員長 次回更新日：2024/12/1

統一書式一覧
(医師主導治験)

統一書式 番号	資料名
(医)書式1	履歴書
(医)書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト
(医)書式3	治験実施申請書
(医)書式4	治験審査依頼書
(医)書式5	治験審査結果通知書
(医)書式6	治験実施計画書等修正報告書
(医)書式7	(欠番)
(医)書式8	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
(医)書式9	(欠番)
(医)書式10	治験に関する変更申請書
(医)書式11	治験実施状況報告書
(医)書式12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
(医)書式13	(欠番)
(医)書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
(医)書式15	(欠番)
(医)書式16	安全性情報等に関する報告書
(医)書式17	治験終了(中止・中断)報告書
(医)書式18	開発の中止等に関する報告書
(医)書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
(医)書式20	(欠番)
(医)詳細記載用書式	(書式12、書式14、書式19の詳細記載用)
(医)参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
(医)参考書式2	直接閲覧実施連絡票

各申請等については、平成30年7月10日 改正後の統一書式（医師主導治験）を用いる。