治験審査委員会標準業務手順書

公立学校共済組合九州中央病院

第 17 版：施行日；西暦　2025 年　7 月　1 日
承認者；　院長　北園　孝成

目　　次

治験の原則
第１章　治験審査委員会
　第１条　　目的と適用範囲
　第２条　　治験審査委員会の構成
　第３条　　治験審査委員会の責務
　第４条　　治験審査委員会の業務
　第５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６条　　治験審査委員会事務局の業務
第３章　記録の保存
　第７条　　記録の保存責任
　第８条　　記録の保存期間
　第９条　　記録の媒体
第４章　改正
　第10条　手続き
附則

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1．治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びＧＣＰ省令等を遵守して行われなければならない。

（ＧＣＰ省令等: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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む）

2．治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

3．被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

4．治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

5．治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

6．治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。

7．被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。

8．治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

9．全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。

10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存しなければならない。本原則は、記録の媒体によらず、全ての記録に適用されるものとする。

11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬ＧＭＰ）を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

第１章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「ＧＣＰ省令」という）並びにＧＣＰ省令に関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き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、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際に提出すべき資料の収集の為に行う製造販売後臨床試験に対して適用する。

３　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第２条第１項第３号に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「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、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という）並びに医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「ＧＣＰ省令」とあるものを「医療機器ＧＣＰ省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
また、その他、医療機器の治験に係わる特有事項については、別途、対応するものとする。

５　再生医療等製品の治験を行う場合には、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「再生医療等製品ＧＣＰ省令」）並びに再生医療等製品ＧＣＰ省令に関連する通知等に基づき治験を行うものとする。この場合には、本手順書において「ＧＣＰ省令」とあるものを「再生医療等製品ＧＣＰ省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
また、その他、再生医療等製品の治験に係わる特有事項については、別途、対応するものとする。

６　治験関連手続き書類への「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は補則の通りとする。

（治験審査委員会の構成）

第２条　治験審査委員会は、医療機関の長が指名する５名以上の委員で構成される。

２　委員の任期は２年とするが、再任は妨げない。治験審査委員会の委員長（以下、「委員長」という）は委員の中から医療機関の長が指名する。委員長の任期は２年とするが、再任は妨げない。

３　委員長が委員会を欠席する場合、互選により委員の中から委員長代行を選出する。

４　治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たすものとする。

１）少なくとも５人以上の委員からなること

２）少なくとも委員の１人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）

３）少なくとも委員の１人（ ２）に該当するものを除く）は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

４）少なくとも委員の１人（ ２）に該当するものを除く）は、当該治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（当該治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）

注1)　多数の委員で委員会を構成する場合には、２)、３)、又は４）の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。なお、委員の男女比率についても配慮する。

注2)　２）に該当する委員と、３）及び４）に該当する委員を１名で兼任することは認められず、複数の委員による分担が必要である。

注3)　３）及び４）に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数の委員であることが望ましい。

５　医療機関の長は治験審査委員にはなれないものとする。

６　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。

（治験審査委員会の責務）

第３条　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、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。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、その責務の遂行のために、次の最新の資料を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）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（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
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
（治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト）
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）
なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
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
9）被験者の安全等に係る資料
10）治験実施状況報告書（継続審査等の場合）
11）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）

3　治験審査委員会は、当該治験審査委員会の設置者と審査委託に関する契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。

4　治験審査委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、その責務の遂行のために本条第２項に定める資料に加え審査委託のあった医療機関の概要を入手しなければならない。

5　治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式 5）で表明し、実施医療機関の長に通知する。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が、原則として次の１）から５）のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。

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（治験の中断又は中止を含む）
5）保留

6　治験審査委員会は、実施医療機関の長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。

7　治験審査委員会は、審査の結果等について治験審査結果通知書（書式5）をもって実施医療機関の長に速やかに確実に通知するものとする。実施医療機関の長は、審査結果に対する異議がある場合、治験審査結果通知書（書式5）を受領した後、10日以内に治験審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。

8　治験審査委員会は、当該治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、実施医療機関の長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写を提出させるものとする。なお、治験審査委員会は、実施医療機関の長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。

9　治験審査委員会は、当該治験審査委員会が治験の実施に関する決定を保留した場合、実施医療機関の長から提出された回答書（院内書式9）で、又は改訂を行った場合には該当資料を加えて治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）で表明し、実施医療機関の長に通知する。

（治験審査委員会の業務）

第４条　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

・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

・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

・当該治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

・被験者となるべき者の同意を得るに際して、説明文書、同意文書の内容が適切であること

（同意文書の記載内容が、被験者となるべき者に理解しやすく、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）

・被験者となるべき者の同意を得る方法が適切であること

（特に被験者となるべき者の同意取得が困難な場合はＧＣＰ省令第50条第2、3項、非治療的な内容の治験の場合はＧＣＰ省令第50条第4項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合はＧＣＰ省令第55条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合はＧＣＰ省令第52条第3、4項に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

・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）
・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、支払方法、その時期、金額等が説明文書、同意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）
・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
・その他、治験審査委員会が求める事項

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
・被験者の同意が適切に得られていること
・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
・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
・治験の実施を承認した医療機関で、治験実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
・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副作用情報等について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
・治験責任医師等が変更された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること
・説明文書、同意文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
・その他の治験審査委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
・当該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
・当該治験の終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること

(3) その他、治験審査委員会が求める事項

2　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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を当該治験に参加させないように治験責任医師に求めるものとする。

3　治験審査委員会は、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（書式 5）に記載するものとする。

4　治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者から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当該治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式 5）に記載するものと

する。

5　治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき治験に関する文書又は記録（データを含む。）の全てを直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意するものとする。

（治験審査委員会の運営）

第５条　治験審査委員会は、原則として１ヶ月に１回開催する。ただし、実施医療機関の長から安全性情報等について緊急に意見を聴かれた場合には、委員会を適時開催し、速やかに意見を述べるものとする。

2　治験審査委員会は、実施中の各治験について治験の期間が１年を超える場合には、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ものとする。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、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。

3　治験審査委員会の開催にあたり、治験審査委員会事務局は、原則として開催の１週間前に文書で委員長及び各委員に通知するとともに審査資料を配布するものとする。

4　治験審査委員会の成立要件は、委員名簿の過半数の委員が、ただし最低でも５人以上の委員が審議に参加した会議とする。なお、当該治験に関与しない医師並びに第２条第４項２）、３）及び４）で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。

5　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6　当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7　治験責任医師は、関与する治験について、治験審査委員会に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してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。

8　採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

9　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（例えば、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）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に、治験責任医師が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ものとする。

10　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ものとする。

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れ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）全ての重篤な有害事象
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

11　治験審査委員会は、実施を承認した治験について、軽微な変更で早急に審査結果を得る必要がある場合には、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委員長が行う。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。

迅速審査は、委員長が行い、第３条第５項に従って判定し、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判定を報告する。

注）委員長が非専門家の場合、迅速審査には医学の専門的知識を有する委員の参加を考慮する。

12　治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。また、複数の医療機関の審議を行う場合には、その中から適切な治験責任医師を選出し、各医療機関の治験責任医師を代表して説明することで差し支えない。

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６条　治験審査委員会事務局は、次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）治験審査委員会の会議の記録とその概要の作成
会議の記録（審議及び採決に参加した委員名を含む）とその概要を作成し、治験審査委員会に確認する。

３）記録の保存
治験審査委員会で審議の対象とした全ての資料、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

４）治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページにて公表する。*（or 治験審査委員会事務局に備え置くことにより一般の閲覧に供する。）* 治験依頼者より会議の記録の概要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などの措置を講じた上で公表する。なお、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か月以内を目途に公表する。

５）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）

第７条　治験審査委員会における記録の保存責任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) 当標準業務手順書
(2) 委員名簿
(3) 実施医療機関の長より提出された資料
(4) 会議の記録とその概要
(5) 書簡等の記録
(6) 審査委託医療機関との契約資料
(7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第８条　治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、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。また、製造販売後臨床試験の場合には３）に定める期間保存するものとする。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

者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

1）当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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）当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

2　治験審査委員会は、実施医療機関の長より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式 18)。

（記録の媒体）

第９条　本章で定める記録の保存の手順については、その記録の媒体を問わない。

第４章 改正

（手続き）

第１０条 治験審査委員会の設置者は、ＧＣＰ省令等の改正等により、本手順書の条項の改正が必要とされる場合には、本手順の改正を行うことができる。

附則１　第 16 版手順書は廃止する。

本手順書は、西暦　2025 年　7 月　1 日に施行する。

附則２　改正・施行の履歴

第 4 版	西暦	2003 年	11 月	12 日	施行
第 5 版	西暦	2005 年	9 月	27 日	施行
第 6 版	西暦	2007 年	1 月	30 日	施行
第 7 版	西暦	2007 年	9 月	3 日	施行
第 8 版	西暦	2008 年	11 月	1 日	施行
第 9 版	西暦	2009 年	4 月	1 日	施行
第 10 版	西暦	2010 年	9 月	1 日	施行
第 11 版	西暦	2010 年	12 月	1 日	施行
第 12 版	西暦	2012 年	4 月	1 日	施行
第 13 版	西暦	2013 年	8 月	1 日	施行
第 14 版	西暦	2015 年	7 月	1 日	施行
第 15 版	西暦	2018 年	7 月	1 日	施行
第 16 版	西暦	2020 年	6 月	1 日	施行

第17版　　西暦　2025年　7月　1日　改正
第17版　　西暦　2025年　7月　1日　施行

以上