

一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構
治験審査委員会 標準業務手順書

[第 1.2 版] 作成日：2024 年 5 月 24 日、承認日：2024 年 5 月 24 日

第1章 目的

[目的]

第1条 本手順書の目的は、一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会（以下、単に「委員会」という。）の運営に関する手順等を定めることである。

[適用範囲]

第2条 本手順書は、治験（いわゆる企業主導治験及び医師主導治験）に適用する。これら以外の試験（製造販売後臨床試験等）に適用する場合は、別途規定を設けて文言の読替え等を行う。

- 2 本委員会で使用する書式については、特に断りのない限り、統一書式による運用を基本とする。
なお、実施医療機関等から委員会に提出される書式等について、当該書式等の記載内容が必要十分であり、かつ、適切な委員会運営に差し障りないと委員長が判断する場合は、統一書式以外の書式による提出も可能とする。

第2章 遵守事項および委員会の責務

[遵守事項]

第3条 委員会は、本手順書のほか、以下の各項を遵守して運営しなければならない。

- (1) 審査対象試験の種類に応じて適用される以下の省令及びその関連通知、ガイダンス等（以下、これらを総称し「法令等」という。）
 - 1) 本治験が医薬品に係る場合は、医薬品 GCP（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）
 - 2) 本治験が医療機器に係る場合は、医療機器 GCP（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）
 - 3) 本治験が再生医療等製品に係る場合は、再生医療等製品 GCP（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 厚生労働省令第89号）
- (2) 実施医療機関との間で締結した、治験審査の委受託に関する契約（第6条参照）

[委員会の責務]

第4条 委員会は、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。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うこと。

- 2 委員会は、審査を依頼された場合、法令等を遵守して、倫理的及び科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に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

第3章 治験審査委員会の運営

[委員会の構成、委員の指名、委員長の選任等]

- 第5条 本法人の代表理事は、委員会委員を指名すると共に、委員の中から委員長及び副委員長の選任を行う。なお、法令等の要件を遵守した委員構成となるよう留意する。
- 2 前項の指名及び選任は、委員名簿（様式任意）の作成により行い、委員名簿には、職業、資格及び所属を含むこととする。なお、委員の任期等は特に設けないが、委員に変更があった場合は、速やかに委員名簿を更新する。

[契約締結]

- 第6条 実施医療機関から審査依頼を受ける場合、委員会は、予め当該実施医療機関との間で治験審査の委受託に関する契約を締結する。
- 2 前項の契約を締結する際は、関係者と必要な調整を行うと共に、法令等で要求される事項が漏れなく記載されるよう留意すること。

[審査依頼書受領と審査]

- 第7条 委員会は、実施医療機関から治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）を受領した場合は、その責務の遂行のために、法令等が定める資料を実施医療機関の長等から適切に入手し、審査を行う。
- 2 委員会は、「実施医療機関が適切に当該治験を実施できる体制であるかどうか」を判断するのに必要と認める場合は、当該実施医療機関に関する情報の提供を適宜求めるものとする。

[委員会の開催日程と委員への通知]

- 第8条 委員会は、定期的に（原則として毎週1回）開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合は、これとは別に、臨時で委員会を開催することができる。
- 2 開催日を決定した際は、漏れなく各委員に通知する。なお通知の手段は問わない。

[採決権]

- 第9条 委員会審査において採決権を有する委員は、以下の各号のいずれにも該当しない者である。（即ち、いずれか1つでも該当する委員は採決に参加することができない。）

- (1) 審議に参加していない者（対面のみならず、Web 会議システムを利用して出席している場合も参加しているものとする）
- (2) 審査対象治験の治験依頼者と密接な関係を有する者
- (3) 審査対象治験の実施医療機関の長、治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）、治験分担医師又は治験協力者

[委員会の成立要件および審査結果]

第10条 前条に規定する採決権を有する委員の参加状況が、以下の各号の要件をいずれも満たす場合のみ、委員会が成立し、その意思を決定できるものとする。

- (1) 採決権を有する委員が、全委員の過半数かつ5名以上であること
- (2) 委員長、副委員長のいずれか又はその両方が採決権を有すること
- (3) 採決権を有する委員として、「医師」の資格を有する者及び「薬剤師」の資格を有する者をそれぞれ1名以上（同一人物でも可）含むこと
- (4) 採決権を有する委員として、以下の者*をそれぞれ1名以上（重複不可）含むこと
 - a. 自然科学以外の領域に属している委員（いわゆる「非専門委員」）
 - b. 実施医療機関と利害関係を有しない委員
 - c. 委員会設置者と利害関係を有しない委員

※ 「a.」の委員については該当する委員区分を固定する（委員名簿参照）。また、「b.」及び「c.」の委員については、法令等が求める趣旨を鑑み、特に該当する委員の区分を固定せず、委員会全体として充足している場合は当該要件を満たすものとする。

- 2 委員会の審査結果は、次のいずれかによる。なお、採決は採決権を有する全委員の合意を原則とする。

『承認』・『修正の上で承認』・『却下』・『既承認事項の取消し』・『保留』

- 3 審査終了後、委員会は前項の結果（『承認』以外の場合は、その決定の理由を含む）を記載した治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）を作成し、審査の種類等に応じて必要な者に対して速やかに審査結果を通知する。
- 4 委員会の決定に対して、実施医療機関等から異議申し立てがあった場合は、その申し立ての内容に応じて適切に対応する。

[迅速審査]

第11条 本委員会では、全ての審査依頼事項に対して委員会を開催する方法での審査を基本とするが、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更のうち、委員長が個別に判断したものについては、迅速審査を行うことができる。

- 2 迅速審査は委員長単独での採決により行うこととし、その結果を、直近で開催される委員会にて報告する。

[その他委員会の運営等]

- 第12条 委員長は、法令等を遵守した委員会運営について責任を負い、そのために必要な措置を適宜講じる。なお、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合又は採決権がない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 2 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特定分野の専門家を委員会に出席させる又は当該専門家に事前に意見を聞く等の措置を講じることができるものとする。
 - 3 医薬品 GCP 省令第 31 条第 1 項（医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP が適用される試験に関してはそれぞれ対応する条文）の継続審査は、原則として毎年 3 月に行う。なお当該審査の頻度は 1 年に 1 回以上を原則とするが、委員長が必要と認める場合には、1 年よりも短い間隔で治験の実施状況を報告するよう実施医療機関に求めることができる。

[会議の記録およびその概要]

- 第13条 委員会は会議の記録として、議事録及びその概要（いずれも様式は任意）を開催毎に作成する。それぞれの内容については、法令等で要求される事項が漏れなく記載されるよう留意すること。

第4章 委員会事務局

[委員会事務局]

- 第14条 本法人の代表理事は、委員会に関する事務的業務を行わせるため委員会事務局を設けると共に、事務手続きの責任者として事務局長を選任する。
- 2 前項の選任は、事務局長指名書（様式任意）により行う。

[公表]

- 第15条 事務局は、委員会の標準業務手順書、委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要等を公表する。
- 2 公表方法については、委員会のホームページに掲載する又は事務所に備え一般の閲覧に供するなど、適宜適切な方法を選択する。また、公表開始時期については、以下を目安とする。
 - (1) 標準業務手順書、委員名簿 : 作成（又は改定）後、5 営業日以内
 - (2) 開催予定日に関する情報 : 決定後、5 営業日以内
 - (3) 会議の記録の概要 : 委員会開催後 2 か月以内

第5章 記録の保存

[保存対象文書・記録]

第16条 事務局長は、審査に際して受領した資料、会議の記録、その他の法令等で要求される文書・記録を適切に保存する。

[保存期間]

第17条 事務局長は、少なくとも関係法令が求める期間、前条の文書・記録等を保存する。なお、当該規定よりも長い期間の保存について、実施医療機関等から求められた場合は、関係者と適宜協議して保存期間等を個別に決定する。

第6章 その他の事項

[秘密保持]

第18条 委員会の全ての関係者（委員会委員、事務局担当者等。その職を退いた者を含む。）は、正当な理由なく、職務上知り得た被験者の情報及び治験の機密事項を漏洩してはならない。

[本手順書の作成、改定等]

第19条 本手順書は、事務局長が作成し、本法人の代表理事の承認をもって有効とする。

- 2 法令等の改定、委員会運営方針の変更、その他の見直しが必要な場合は、事務局長は本手順書の改定の必要性について検討を行う。改定が必要と判断した場合は、手順書を改定する。改定された手順書の承認方法は前項に従うが、その際、履歴が確認できるよう必要な措置を講じること。
- 3 本手順書に記載のない業務を行う際は、その都度、法令等の文言、趣旨を鑑みて適切に判断し遂行する。

<改訂履歴>

[第1版]	作成日：2023年6月1日	新規作成
[第1.1版]	作成日：2023年8月21日	医師主導治験にも適用可となるよう文言修正
[第1.2版]	作成日：2024年5月24日	医療機器及び再生医療等製品に関する治験にも適用している旨を明示するため文言修正

以上