

マニュアル名	改訂	作成	ページ
SOPA02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	1/27

# 東京大学医科学研究所附属病院 治験審査委員会標準業務手順書

## 第 3.5 版

制定日:平成20年4月1日

改訂日:令和2年3月1日

作成: 東京大学医科学研究所研究支援課研究推進チーム

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

平成20年 3月 1日(初版)

---

承認: 病院執行部会議 令和2年3月 日

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	2/27

## 改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
1. 1	平成20年11月13日	GCP及び臨床研究に関する倫理指針の改正により、「審議内容」、「委員名簿、議事録の公開」、「責任医師の説明」、「迅速審査該当事項」を追加、体裁の統一
1. 2	平成22年3月11日	IV-6の項を実際の運用に適した内容に改訂、「議事録」を「議事要旨」に変更、体裁の統一
1. 3	平成25年9月12日	事務体制の反映、他手順書との整合、迅速審査の対象事項の変更
1. 4	平成25年12月12日	委員会構成の表記をGCP省令及び「臨床研究に関する倫理指針」に合わせて変更、治験審査委員会事務局の業務を変更
1. 5	平成26年4月7日	改組によりTR・治験センターの名称に変更、委員会の定足数について追記、外部からの審査受け入れについて追記
1. 6	平成26年6月5日	治験審査委員会の責務に関する記載整備、厚生労働省への報告を追記
2. 0	平成27年4月1日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に対応
3. 0	平成27年12月10日 (平成28年4月1日施行)	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」が適用される研究を審査対象から削除
3. 1	平成28年2月17日 (平成28年4月1日施行)	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行等に伴う改訂
3. 2	平成28年10月11日	治験審査委員会の判定基準及び効力を追記
3. 3	平成29年12月20日	運用を明確にするための記載整備
3. 4	令和元年7月3日 (令和元年7月1日施行)	迅速審査対象及び審査を要しない場合の明記、未承認薬の緊急避難的使用に関する条項削除、その他記載整備
3. 5	令和2年3月1日	遠隔会議システムによる出席を追記

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	3/27

## 目次

(用語の定義)	7
第1章：治験審査委員会の任務	7
I-1-1 (治験審査委員会の設置)	7
I-2-1 (治験審査委員会の任務)	7
I-3-1 (治験審査委員会の決定事項の遵守)	8
I-4-1 (審査項目)	8
I-5-1 (報告項目)	8
I-6-1 (修正を条件に承認が認められた場合の回答)	8
I-7-1 (審査資料)	8
I-8-1 (審査資料の内容)	9
I-8-2 (審査の要否)	10
I-8-3 (審査を要しない文書)	10
I-8-4 (運用基準)	10
I-9-1 (審査の留意点)	10
I-10-1 (治験審査委員会による調査)	12
I-10-2 (治験審査委員会による調査実施)	12
第2章：治験審査委員会の構成	12
II-1-1 (治験審査委員会の構成)	12
II-1-2 (治験審査委員会委員の委嘱)	13
II-2-1 (病院長の出席)	13
II-3-1 (委員会の成立要件)	13
II-3-2 (密接な関係を有する委員を含む場合の委員会の成立要件)	13
II-3-3 (非専門委員と外部委員の出席)	13
II-3-4 (遠隔会議システム)	13
II-4-1 (委員の守秘義務)	14
第3章：治験審査委員会における審査	14
III-1-1 (審査依頼書)	14
III-1-2 (審査資料の事前確認)	15
III-1-3 (手続きの却下)	15
III-1-4 (職権訂正)	15
III-1-5 (審査資料の提出期間)	15
III-1-6 (審査依頼の受理)	15
III-1-7 (審査附議)	15
III-2-1 (委員会前の相談)	15
III-3-1 (審議・採決への参加)	15
III-3-2 (審査の方法)	16

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	4/27

Ⅲ-4-1 (治験責任医師による説明)	16
Ⅲ-4-2 (責任医師等の参加)	16
Ⅲ-5-1 (採決参加への要件)	16
Ⅲ-6-1 (採決の方法)	16
Ⅲ-7-1 (治験審査委員会における判定)	16
Ⅲ-7-2 (治験審査委員会における判定基準)	16
Ⅲ-7-3 (却下の審査結果通知)	17
Ⅲ-8-1 (審査結果通知の効力発生日)	17
Ⅲ-8-2 (承認通知の効力)	17
Ⅲ-8-3 (修正を条件とした承認)	17
Ⅲ-8-4 (修正以外の条件付き承認)	17
Ⅲ-8-5 (条件付き承認の記載方法)	18
Ⅲ-8-6 (修正の上承認の通知)	18
Ⅲ-8-7 (審査結果の通知)	18
Ⅲ-8-8 (誤記の指摘)	18
Ⅲ-8-9 (利益相反の確認)	18
Ⅲ-9-1 (外部機関からの審査依頼)	18
Ⅲ-9-2 (外部機関からの審査依頼手続き)	18
Ⅲ-9-3 (外部機関からの審査依頼資料)	18
第4章：迅速審査	19
Ⅳ-1-1 (迅速審査)	19
<i>Ⅳ-2 (企業治験の迅速審査)</i>	19
Ⅳ-2-1 (企業治験の迅速審査の範囲)	19
Ⅳ-2-2 (迅速審査依頼の手順)	19
Ⅳ-2-3 (治験審査委員長による迅速審査)	19
Ⅳ-2-4 (迅速審査結果の報告)	19
<i>Ⅳ-3 (医師主導治験の迅速審査)</i>	19
Ⅳ-3-1 (医師主導治験の迅速審査の範囲)	20
Ⅳ-3-2 (迅速審査依頼の手順)	20
Ⅳ-3-3 (治験審査委員長による迅速審査)	20
Ⅳ-3-4 (迅速審査結果の報告)	20
<i>Ⅳ-4 (「修正の上で承認」又は「条件付き承認」と判定された治験等に係る「指示事項に対する回答」の迅速審査)</i>	20
Ⅳ-4-1 (迅速審査依頼の手順)	20
Ⅳ-4-2 (治験審査委員長による迅速審査)	21
Ⅳ-4-3 (迅速審査の報告)	21
Ⅳ-5-1 (迅速審査における利益相反確認)	21
<i>Ⅳ-6 (審査を要しない変更)</i>	21

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	5/27

IV-6-1 (審査を要しない変更)	21
第5章：治験審査委員会への報告	22
V-1-1 (治験審査委員会への報告事項)	22
V-2-1 (治験審査委員会の意見)	22
第6章：治験審査委員会の運営	22
VI-1-1 (治験審査委員会の開催通知)	22
VI-2-1 (治験審査委員会の開催)	22
VI-2-2 (治験審査委員会の緊急開催)	22
VI-3-1 (委員への資料の配付)	23
VI-4-1 (治験審査委員会への同席)	23
VI-5-1 (審議の公開)	23
VI-6-1 (治験審査委員会の記録の作成)	23
VI-7-1 (治験審査委員会の手順書等の公表)	23
VI-8-1 (委員及び事務担当者の教育・研修)	23
VI-8-2 (委員及び事務担当者の教育・研修に必要な措置)	23
VI-9-1 (委員及び事務担当者からの報告)	24
第7章：治験審査委員会の事務局業務	24
VII-1-1 (治験審査委員会事務局)	24
VII-2-1 (TR・治験センターによる支援業務)	24
VII-2-2 (委員名簿の作成)	24
VII-2-3 (治験審査委員会議事要旨)	24
VII-3-1 (治験審査委員会関連文書の保存)	25
VII-4-1 (保管すべき資料)	25
VII-5-1 (記録保存場所)	25
VII-6-1 (記録保存場所の環境)	25
VII-7-1 (保存業務の委託)	25
VII-8-1 (記録の保存期間)	25
第8章：その他	26
VIII-1-1 (本手順書の作成・編集及び承認・制定)	26
VIII-2-1 (本手順書の改訂)	26
VIII-3-1 (手順書及び議事要旨の公開)	26
VIII-3-2 (公開時の秘密保持)	26
VIII-4-1 (医療機器への準用)	26
VIII-4-2 (再生医療等製品への準用)	26
VIII-4-3 (体外診断用医薬品への準用)	26
(附則)	27

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	6/27

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	7/27

## (用語の定義)

特に本文中に断りがなければ、本手順書では、次のとおり用語を定義する。

「治験等」：企業治験、医師主導治験又は製造販売後臨床試験

「治験責任医師」：治験責任医師、自ら治験を実施しようとする者若しくは自ら治験を実施する者、製造販売後臨床試験責任医師、又は海外で承認された国内未承認薬の緊急避難的使用若しくは承認薬の緊急避難的な適応外使用を行う責任医師

「分担医師」：治験分担医師、製造販売後臨床試験分担医師、又は海外で承認された国内未承認薬の緊急避難的使用若しくは承認薬の緊急避難的な適応外使用における分担医師

「治験実施計画書」：治験実施計画書、製造販売後臨床試験の実実施計画書、又は海外で承認された国内未承認薬の緊急避難的使用若しくは承認薬の緊急避難的な適応外使用の実実施計画書

「被験者」：治験若しくは製造販売後臨床試験における被験者、又は海外で承認された国内未承認薬の緊急避難的使用若しくは承認薬の緊急避難的な適応外使用の対象となる患者

「治験薬」：治験薬、製造販売後臨床試験薬、海外で承認された国内未承認薬の緊急避難的使用に用いられる医薬品、又は承認薬の緊急避難的な適応外使用に用いられる医薬品

「当院」：東京大学医科学研究所附属病院

「病院長」：東京大学医科学研究所附属病院長

「治験審査委員会」：東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

「TR・治験センター」：東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター

## 第1章：治験審査委員会の任務

### I-1-1（治験審査委員会の設置）

病院長は、「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）」（以下、「GCP省令」という。）並びにGCP省令関連規則及び通知等に基づき、治験審査委員会を当院に設置する。

### I-2-1（治験審査委員会の任務）

治験審査委員会は、病院長の諮問に基づき、次の各号に掲げる治験等を当院にて実施することの適否及び実施状況等について、調査及び審議を行う。

- (1) 企業治験：医薬品、医療機器、再生医療製品等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行う臨床試験で、企業の依頼によるもの
- (2) 医師主導治験：医薬品、医療機器、再生医療製品等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行う臨床試験で、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」が実施するもの
- (3) 製造販売後臨床試験：「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（平成16年厚生労働省令第171号）」に規定される臨床試験

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	8/27

### I-3-1 (治験審査委員会の決定事項の遵守)

病院長は、治験等に関する指示・決定については、治験審査委員会の審議結果に従う。

### I-4-1 (審査項目)

治験審査委員会は、病院長の依頼に基づき、当院の治験等に関して次の各号の段階において審査を行う。

- (1) 新規申請時
- (2) 実施期間が1年を超える場合（継続審査）の継続の適否に関して
- (3) 実施計画書等治験審査委員会で審査された資料に変更がなされた場合の継続の適否に関して
- (4) 被験者の緊急の危険を回避するための逸脱がなされた場合の適否に関して
- (5) 重篤な有害事象等に関する報告がなされた場合の継続の適否に関して
- (6) 安全性に係わる情報の報告がなされた場合の継続の適否に関して
- (7) モニタリング、監査の報告がなされた場合
- (8) その他病院長が必要と認める場合

### I-5-1 (報告項目)

治験審査委員会は、病院長を通じて治験責任医師又は治験依頼者より次の各号の報告があった場合、当該報告内容を確認する。

- (1) 治験の開発中止又は製造販売承認の取得等が報告された場合
- (2) 治験が終了、中止又は中断された場合
- (3) 治験薬、被験機器、被験製品等（以下、「被験薬等」という。）の製造販売承認、開発の中止等が報告された場合
- (4) 被験者の緊急の危険を回避するため以外の逸脱がなされた場合
- (5) 総括報告書が提出された場合
- (6) その他病院長が必要と認める場合

### I-6-1 (修正を条件に承認が認められた場合の回答)

治験審査委員会は、新規申請時等に「修正の上承認」又は「条件付き承認」とした治験等について、病院長を通じて申請者から回答書を提出させ、回答内容を確認する。

### I-7-1 (審査資料)

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、最新の資料を病院長から入手する。資料に疑義がある場合には、委員は研究支援課研究推進チームを通じて治験審査委員会開催前に治験責任医師に照会することができる。ただし、この事前照会を行った場合には、研究支援課研究推進チームは質問内容と治験責任医師からの返答を記録し、治験審査委員会において提示できるものとする。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	9/27

## I-8-1 (審査資料の内容)

治験審査委員会は、審査にあたって、次の各号に掲げる資料を病院長から入手する。

### (1) 企業治験の場合

- ① 「治験依頼書 書式3」
- ② 治験実施計画書
- ③ 治験薬概要書
- ④ 症例報告書の見本又は記載事項
- ⑤ 説明文書及び同意文書
- ⑥ 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した「履歴書 書式1」及びその他の文書
- ⑦ 「治験分担医師・治験協力者 リスト 書式2」(求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書 書式1」)
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(治験実施計画書に被験者の健康被害に対する補償に関する事項を記載し、治験依頼者が補償を行うために必要な保険加入等については別途資料を添付する)
- ⑨ 被験者への支払いに関する資料又は文書(支払いがある場合)
- ⑩ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ⑪ 治験実施のための費用に関する資料
- ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料

### (2) 医師主導治験の場合

- ① 「治験実施申請書 (医) 書式3」
- ② 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した「履歴書 (医) 書式1」及びその他の文書
- ③ 「治験分担医師・治験協力者 リスト (医) 書式2」(求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書 (医) 書式1」)
- ④ 治験実施計画書
- ⑤ 治験薬概要書
- ⑥ 症例報告書の見本又は記載事項
- ⑦ 説明文書及び同意文書
- ⑧ モニタリングに関する手順書
- ⑨ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑩ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑪ GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑫ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ⑬ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ⑭ 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令に定める記録(文書を含む。)を

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	10/27

閲覧に供する旨を記載した文書

- ⑮ 治験実施機関が、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には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑯ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑰ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑱ その他治験が適正かつ円滑に行われることを保証するために必要な事項を記載した文書

#### I-8-2（審査の要否）

「治験の実施に重大な影響を及ぼす事項、被験者に対する有効性・安全性に関わる事項あるいは参加の意思に影響を及ぼす事項を含まない文書」等は、原則としてI-8-1の規定による審査資料とはしないものとする。

#### I-8-3（審査を要しない文書）

以下の文書等は審査を要しないものとする。ただし、病院長から審査の依頼があった場合又は治験審査委員長が必要と認めた場合はこの限りではない。

- ① 治験参加カード（被験者が他院等へ治験参加を通知するためのもの）
- ② 被験者に交付する治験薬の服用方法説明書又は治験機器の使用に関する説明書
- ③ 治験依頼者との契約書
- ④ 治験賠償責任保険付保証書

#### I-8-4（運用基準）

治験審査委員会における審査の要否及び審査不要とする文書の取扱い等については、TR・治験センターにおいて運用基準を定めるものとする。この手順書及び運用基準に具体的な定めがなく、審査の要否について疑義がある場合には、TR・治験センター及び研究支援課研究推進チームで協議の上、病院長が決定する。

#### I-9-1（審査の留意点）

治験審査委員会は、次の各号に掲げる事項に留意して調査・審議を行う。

- (1) 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性。
  1. 当院が十分に治験等を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験等を適切に実施できる体制であること。
  2. 治験責任医師及び分担医師が当該治験等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. 治験等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  4. 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書及び同意書など提出された書類の内容が治験等を施行する上で妥当であること。
  5. 治験等の施行中に重篤な有害事象が発生した場合の対処に関して、適切に記載又は手順書

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	11/27

が用意されていること。

6. 被験者に同意を得るに際しての説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な内容であるか。なお、治験審査委員会が被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で情報を追加することが望ましいと判断した場合には、情報を被験者に提供するように治験依頼者又は医師主導治験の責任医師に要求することができる。
7. 被験者の同意を得る方法が適切であること。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験の場合、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令に示されている内容が説明又は遵守されていること。
8. 被験者への健康被害に対する補償又は対応方法が適切であること。
9. 予定される治験等の費用が適切であること。（被験者の費用負担の是非を含めて）
10. 被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その内容・方法が説明文書に記述されており、かつ適切であること。
11. 被験者を募集する場合には、募集の手順や方法が適切であること。
12. 被験薬等を当院で製造する場合には、その手法、手順、施設並びに設備、検定方法が適切であること。当院で調剤、調製を行う場合にはその手順並びに手法が適切であること。

## (2) 治験等の実施中に留意する事項

1. 被験者の同意が適切に得られていること。
2. 次に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性に関すること。
  - ① 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等の実施に重大な影響を及ぼす治験等に関するあらゆる変更
3. 治験等の実施中に当院で生じた重篤な有害事象又は副作用についての検討及び当該治験等の継続の可否に関すること。
4. 次に掲げる被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について、当該治験等の継続の可否に関すること。
  - ① 当院以外の施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ② 重篤な副作用又は治験薬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から予測できないもの
  - ③ 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用又は治験薬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報告
  - ⑤ 治験等の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥ 副作用又は感染症により癌、その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に関わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害発生又は拡大を防止するための措置の実施

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	12/27

### I-10-1（治験審査委員会による調査）

治験審査委員会は、申請された治験等、実施中の治験等及び終了した治験等について、提出された資料により疑義が生じた場合又は病院長の求めに応じて調査を行うことができる。

### I-10-2（治験審査委員会による調査実施）

治験審査委員会による調査は委員又は治験審査委員会が指名する者が行い、調査結果は書面にて治験審査委員会に報告される。治験審査委員会は報告書を審議し、その審議結果を病院長に報告する。

## 第2章：治験審査委員会の構成

### II-1-1（治験審査委員会の構成）

治験審査委員会は、病院長が指名する委員より構成され、次の要件を満たすものとする。

1. 委員数は5名以上とする。
2. 治験等について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
3. 医学・医療の専門家等自然科学の有識者及び次の①から③の各委員から構成され、複数の外部委員及び男女両性の委員を含むこと。
  - ① 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者。ただし、②及び③の規定により委員に加えられている者を除く。
  - ② 当院と利害関係を有さない委員。
  - ③ 病院長と利害関係を有さない委員。
  - ④ ①から③の中には、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者を各1名以上含むものとする。
  - ⑤ ②と③の委員は同一であってもよいが、その場合には複数であること。
  - ⑥ ①の委員が②又は③にも該当する場合には委員名簿等にその旨を付記する。この場合、一人の委員が①の役割と②又は③の役割を同時に果たすことはできないが、①の委員は②又は③の役割において参加することもできる。
4. 治験審査委員会には委員長を置く。委員長は委員の互選とする。
5. 治験審査委員会に副委員長を置く。副委員長は委員長の指名とする。
6. 委員長等に事故等があり、職務を果たせないときは副委員長がその職務を代行する。
7. 委員長及び副委員長であった者は、辞任を表明しない場合には、年度の更新などにより委員会において委員長及び副委員長が決定されるまで間隔が生じた場合、それぞれの職務を新たに任命がなされるまで引き続き行うものとする。
8. 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
9. 委員に欠員が生じた場合で、その後任者を指名する場合は、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	13/27

10. 委員長は、必要に応じて委員以外に、当院又は当院以外の専門家の出席を求め、意見を求める事ができる。
11. 委員は、当該の治験のモニタリングを行う者、監査を行う者及び効果安全性評価委員を兼ねる事はできない。
12. 治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者及び責任医師を含む）と密接な関係にある者は、審議・採決に参加することはできない。
13. 委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、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（昭和35年法律第145号）、その他の関連する法令及び通知等の内容を理解する必要がある。

#### II-1-2（治験審査委員会委員の委嘱）

病院長は、治験審査委員会委員名簿を作成し、委員を指名する。東京大学医科学研究所に所属しない者に委員を委嘱する場合には、病院長は文書により委嘱状を交付する。東京大学医科学研究所に所属する教職員を指名する場合には、口頭による指名で足り、文書による指名及び回答は要しないものとする。

#### II-2-1（病院長の出席）

病院長は治験審査委員会に出席することはできるが審議及び採決に参加することはできない。ただし、委員長が認めた場合は、意見を述べる事ができる。

#### II-3-1（委員会の成立要件）

審議及び採決は、委員の過半数かつ5名以上が出席しなければならない。また、II-1-1の3. ①から③の委員並びに複数の外部委員及び男女両性の委員を含んでいなければならない。

#### II-3-2（密接な関係を有する委員を含む場合の委員会の成立要件）

「II-1-1」、「III-3-1」で規定される密接な関係又は利益相反に該当する委員を含む場合、治験審査委員会事務局は、当該の委員数を総委員数から減じて、II-3-1の要件を満たすか判断を行う。

#### II-3-3（非専門委員と外部委員の出席）

II-1-1の3. ①の委員が②又は③の委員に該当し、②又は③の役割において委員会に出席する場合には、当該委員の役割を治験審査結果通知等で明確にする。

#### II-3-4（遠隔会議システム）

委員は、委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して委員会に出席し、審議及び採決に参加することができる。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	14/27

## II-4-1 (委員の守秘義務)

治験審査委員会委員は、その業務によって知り得た秘密情報に関して守秘義務を終生負う。

## 第3章：治験審査委員会における審査

### III-1-1 (審査依頼書)

病院長は、治験審査委員会に審査の依頼をする際には、次の各号のそれぞれの場合に対応した審査依頼書に必要書類を添付し、TR・治験センターを通じて治験審査委員会に審査を依頼する。なお、迅速審査又は審査を要しない場合に関しては第4章で規定する。

#### (1) 新規申請時：

「治験審査依頼書 書式4」： (企業治験)

「治験審査依頼書 (医) 書式4」： (医師主導治験)

#### (2) 指示に従い実施計画書等を修正する場合

「治験実施計画書等修正報告書 書式6」： (企業治験)

「治験実施計画書等修正報告書 (医) 書式6」： (医師主導治験)

#### (3) 緊急の危険を回避するために逸脱した場合

「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 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通知書 書式9」：

(企業治験)

「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」：

(医師主導治験)

#### (4) 治験実施計画書等の修正を行う場合

「治験に関する変更申請書 書式10」： (企業治験)

「治験に関する変更申請書 (医) 書式10」 (医師主導治験)

#### (5) 治験の継続から1年以上経過した場合少なくとも1年に1回行う審査 (継続審査)

「治験実施状況報告書 書式11」： (企業治験)

「治験実施状況報告書 (医) 書式11」： (医師主導治験)

#### (6) 重篤な有害事象が出現した場合

「重篤な有害事象に関する報告書 書式12」： (企業治験)

「重篤な有害事象に関する報告書 (医) 書式12」： (医師主導治験)

#### (7a) 製造販売後臨床試験において有害事象が出現した場合

「重篤な有害事象に関する報告書 書式13」

#### (7b) 医療機器の治験において重篤な有害事象及び不具合が出現した場合

「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 書式14」：

(医療機器を対象とした企業治験)

「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医) 書式14」：

(医療機器を対象とした医師主導治験)

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	15/27

#### (8) 新たな安全情報が得られた場合

「安全性情報等に関する報告書 書式16」: (企業治験)

「安全性情報等に関する報告書 (医) 書式16」: (医師主導治験)

#### Ⅲ-1-2 (審査資料の事前確認)

病院長は、審査依頼に先立ち、TR・治験センターに審査資料を確認させる。審査資料の不足、書式の誤り、明白な誤記その他の方式上の誤りがある場合には、TR・治験センターから申請者に相当の期間を指定して修正を求めることができる。なお、TR・治験センターは、必要に応じて治験審査委員会事務局に審査資料の事前確認を求めることができる。

#### Ⅲ-1-3 (手続きの却下)

病院長は、申請者が指定期間内に必要な修正を行わないときは、申請手続きを却下することができる。また、病院長は、瑕疵が重大で修正することができない申請についてはその手続きを却下するものとする。

#### Ⅲ-1-4 (職権訂正)

病院長、TR・治験センター及び治験審査委員会事務局は、申請書類の軽微かつ明白な誤記又は記載漏れについて、職権で訂正することができる。訂正を行った場合には、TR・治験センターから申請者に通知するものとする。

#### Ⅲ-1-5 (審査資料の提出期間)

治験審査委員会事務局は、審査資料の提出期間を指定することができる。病院長は、治験審査委員会事務局の指定期間内に審査資料を提出し、審査依頼を行うものとする。

#### Ⅲ-1-6 (審査依頼の受理)

治験審査委員長は、病院長から適式な審査依頼があった場合には、これを受理しなければならない。なお、治験審査委員会事務局は、TR・治験センターを通じて審査資料の修正を求めることができる。

#### Ⅲ-1-7 (審査附議)

治験審査委員長は、病院長からの審査依頼を指定期間内に受理した場合、原則として直近に開催される治験審査委員会に附議する。

#### Ⅲ-2-1 (委員会前の相談)

治験審査委員長は、治験審査委員会の開催に先立ち、予め委員に意見を聞くことができる。

#### Ⅲ-3-1 (審議・採決への参加)

東京大学医科学研究所の利益相反ガイドラインにより利益相反に該当すると判断された委員は、

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	16/27

当該の治験等の審議・採決には参加できない。この判断は、東京大学利益相反防止規則第20条及び東京大学医科学研究所附属病院利益相反防止規則第13条に定める自己申告書を利益相反アドバイサリー室に提出することによってなされる。また、委員は治験審査委員会開催時に、審査対象課題に関連する企業との利害関係の有無について、治験審査委員長に申告する。

### Ⅲ-3-2（審査の方法）

治験審査委員会における審査はすべて書面によるものとする。申請者が委員会において口頭で述べた事項は審査の参考とするが、指示事項に対する回答書等により書面で提出されない限り審査対象とはしない。

### Ⅲ-4-1（治験責任医師による説明）

治験審査委員長は、審査を行うに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。治験審査委員会での説明は原則として治験責任医師が行う。ただし、治験責任医師が出席できない場合は内容を説明できる分担医師が代行する。また、必要に応じて治験依頼者等が出席して補足説明を行うことができる。

### Ⅲ-4-2（責任医師等の参加）

治験責任医師、分担医師、及び治験協力者は当該の治験等の審議・採決には参加することができない。

### Ⅲ-5-1（採決参加への要件）

採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決に参加できる。

### Ⅲ-6-1（採決の方法）

原則的に治験審査委員会の採決は全員一致とする。ただし、委員長の判断により、採決を行い、採決への参加委員の3分の2以上の意見を持って治験審査委員会の意見とすることができる。

### Ⅲ-7-1（治験審査委員会における判定）

治験の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認あるいは条件付き承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

### Ⅲ-7-2（治験審査委員会における判定基準）

Ⅲ-7-1に定める治験の判定は、以下の定義及び基準によるものとする。

- (1) 承認あるいは条件付き承認

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	17/27

- ①「承認」とは、提出された申請内容のとおり承認するものである。
- ②「条件付き承認」とは、以下の場合に、一定の条件を付して承認するものである。
  - i) 実施にあたり留意事項を付す必要がある場合
  - ii) 申請書類等の一部に修正を要するが、修正内容が形式的かつ軽微であり、修正後の内容を再審査する必要がない場合
  - iii) 承認の可否には影響しないが、委員からの疑義に回答を求める場合
- (2)「修正の上で承認」とは、申請内容の一部に修正を求めるものであり、承認にあたっては修正後の内容を再審査（迅速審査を含む）する必要があると判断するものである。
- (3)「却下」とは、申請内容の瑕疵が重大であり、申請内容の一部修正によっては承認することができないものである。
- (4)「既承認事項の取り消し」とは、既に承認した事項について、審査に影響を及ぼす事情が新たに明らかとなった場合に、承認事項を遡って取消すものである。
- (5)保留とは、申請者が審議に欠席した場合、承認の可否を判断するために新たな資料を必要とする場合等、十分な審議を行うことができないため、判定を保留するものである。

### Ⅲ－７－３（却下の審査結果通知）

重篤な有害事象に関する報告又は安全性情報等に関する報告に基づき、試験を継続することが不相当であると判定された場合の審査結果通知においては、審査結果を「却下」とし、「承認」以外の場合の理由等欄に理由を記載するものとする。治験実施状況の報告等において、試験の継続を認めたい重大な問題があると判定された場合も同様とする。

### Ⅲ－８－１（審査結果通知の効力発生日）

審査結果通知の効力は、病院長からの通知が治験責任医師に到達した日をもって生じる。

### Ⅲ－８－２（承認通知の効力）

承認あるいは条件付き承認の場合には、通知が効力を生じた日から、承認された内容に従って試験を開始することができる。ただし、病院長は、院内の体制整備及び契約等が必要な場合には、承認された試験の開始又は変更事項の適用日を合理的な期間内において別に指定することができる。

### Ⅲ－８－３（修正を条件とした承認）

申請書類等の修正を条件に承認された場合は、指示どおりに修正した上で実施しなければならない。この場合、通知を受理した日から14日以内を目途として、治験実施計画書等修正報告書をもって修正状況を報告するものとする。

### Ⅲ－８－４（修正以外の条件付き承認）

修正以外の条件を付して承認された場合は、留意事項又は確認事項等に対して、治験実施計画書等修正報告書に準拠した書面により、必要に応じて報告するものとする。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	18/27

### Ⅲ-8-5（条件付き承認の記載方法）

条件付き承認の審査結果通知においては、審査結果は「承認」とし、「備考」欄に条件を付記するものとする。

### Ⅲ-8-6（修正の上承認の通知）

修正の上で承認とされた場合は、速やかに指示に基づく対応を行い、治験実施計画書等修正報告書をもって修正した資料等を提出するものとする。この場合、再審査の上、承認されるまで試験を開始することはできない。

### Ⅲ-8-7（審査結果の通知）

治験審査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」（企業治験の場合）、「治験審査結果通知書（医）書式5」（医師主導治験の場合）、あるいは「治験審査委員会臨床研究審査報告書 臨研様式第4号」（未承認薬等緊急使用の場合）により病院長に通知する。なお、治験審査委員長は、これらの書式の作成を研究支援課研究推進チームに依頼する。

### Ⅲ-8-8（誤記の指摘）

委員は、審査結果に影響のない軽微かつ明白な誤記に限り、治験審査委員会事務局に指摘事項を書面で提出することができる。治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の了承を得て、指摘のあった誤記を申請者に通知し、訂正等の対応を求めることができる。

### Ⅲ-8-9（利益相反の確認）

治験審査委員会における審査結果に基づき病院長が決定した事項について、利益相反アドバイザーの承認を要する場合には、当該承認がなければ試験を開始することはできない。

### Ⅲ-9-1（外部機関からの審査依頼）

治験審査委員会を有さない外部機関は、治験調整医師が当院に所属し、当該の治験が当院において実施を承認されている場合、当院の治験審査委員会に審査を依頼することができる。

### Ⅲ-9-2（外部機関からの審査依頼手続き）

審査を依頼する外部機関の治験責任医師は、所属機関の長を通じ、当院の病院長に対して審査依頼を行う。その手続き及び報告は本手順書に準じて行う。

### Ⅲ-9-3（外部機関からの審査依頼資料）

審査を依頼する外部機関の治験責任医師は、当院に所属する治験責任医師が提出した審査資料に加え、審査を依頼する外部機関の組織や体制等の概要を記した資料を提出する。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	19/27

## 第4章：迅速審査

### IV-1-1（迅速審査）

病院長は、治験審査委員会の定例の開催を待たずに、本章に定める場合には迅速審査を治験審査委員長に求めることができる。

### IV-2（企業治験の迅速審査）

#### IV-2-1（企業治験の迅速審査の範囲）

企業治験における迅速審査の適用範囲は、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とする。なお、迅速審査による変更の範囲を以下に例示する。

- (1) 治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
- (2) 治験責任医師の所属又は職名の変更
- (3) 治験分担医師の追加又は削除

なお、治験分担医師の追加については、病院長の下承を得た時又は治験審査委員会の承認を得た時のいずれか遅い時から業務を分担することができるものとする。

- (4) 被験者の意思決定に関わらない補助資料の追加・変更
- (5) 前各号に掲げるもののほか、治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更

#### IV-2-2（迅速審査依頼の手順）

病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から既に承認された進行中の治験について「治験に関する変更申請書 書式10」の提出を受けた場合、これを「治験審査依頼書 書式4」と共にTR・治験センターを通じて治験審査委員会に提出し、審査を依頼する。

#### IV-2-3（治験審査委員長による迅速審査）

治験審査委員長は、「IV-2-1」に規定する迅速審査に該当すると判断した場合、迅速審査を行い「治験審査結果通知書 書式5」により病院長に報告する。治験審査委員長は、迅速審査の審議について予め指名した委員の意見を聞くことができる。なお、意見を求められた委員は、審査の対象となる事項が迅速審査では困難と判断した場合には、改めて治験審査委員会における審査を求めることができる。

#### IV-2-4（迅速審査結果の報告）

治験審査委員長は、直近に開催される治験審査委員会にて、迅速審査結果について報告する。

### IV-3（医師主導治験の迅速審査）

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	20/27

#### IV-3-1 (医師主導治験の迅速審査の範囲)

医師主導治験における迅速審査の適用範囲は、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とする。なお、変更の範囲を以下に例示する。

- (1) 治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
- (2) 治験責任医師の所属又は職名の変更
- (3) 治験分担医師の追加又は削除

なお、治験分担医師の追加については、病院長の下承を得た時又は治験審査委員会の承認を得た時のいずれか遅い時から業務を分担することができるものとする。

- (4) モニタリング責任者の変更
- (5) 被験者の意思決定に関わらない補助資料の追加・変更
- (6) 被験者の健康や意思決定に関わらない手順書の追加・変更
- (7) 前各号に掲げるもののほか、治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更

#### IV-3-2 (迅速審査依頼の手順)

病院長は、自ら治験を実施する者から既に承認された進行中の医師主導治験について「治験に関する変更申請書 (医) 書式10」の提出を受けた場合、これを「治験審査依頼書 (医) 書式4」と共にTR・治験センターを通じて治験審査委員会に提出し、審査を依頼する。

#### IV-3-3 (治験審査委員長による迅速審査)

治験審査委員長は、「IV-3-1」に規定する迅速審査に該当すると判断した場合、迅速審査を行い、「治験審査結果通知書 (医) 書式5」により病院長に報告する。治験審査委員長は、迅速審査の審議について予め指名した委員の意見を聞くことができる。なお、意見を求められた委員は、審査の対象となる事項が迅速審査では困難と判断した場合には、改めて治験審査委員会における審査を求めることができる。

#### IV-3-4 (迅速審査結果の報告)

治験審査委員長は、直近に開催される治験審査委員会にて、迅速審査結果について報告する。

#### IV-4 (「修正の上で承認」又は「条件付き承認」と判定された治験等に係る「指示事項に対する回答」の迅速審査)

##### IV-4-1 (迅速審査依頼の手順)

病院長は、「修正の上で承認」又は「条件付き承認」と判定された治験等について、治験責任医師(企業治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者)から「治験実施計画書等修正報告書」及び関連資料により回答があった場合、これを「治験審査依頼書」と共にTR・治験センター又は研究

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	21/27

支援課研究推進チームを通じて治験審査委員会に提出し、審査を依頼する。

#### IV-4-2（治験審査委員長による迅速審査）

治験審査委員長は、必要に応じて若干名の予め定めた委員に、提出された書類を添えて意見を求めることができる。意見を求められた委員は、「治験（臨床研究）審査報告書（様式第6号）」にて意見を治験審査委員長に述べる。治験審査委員長はこの意見を参考に迅速審査を行い、その決定を基に「治験実施計画書等修正報告書」の確認欄に審査結果を記入し、病院長に報告する。なお、意見を求められた委員は、審査の対象となる事項が迅速審査では困難と判断した場合には、改めて治験審査委員会における審査を求めることができる。

#### IV-4-3（迅速審査の報告）

治験審査委員長は、直近に開催される治験審査委員会にて、迅速審査結果について報告する。

#### IV-5-1（迅速審査における利益相反確認）

迅速審査に伴い利益相反の確認が必要な場合には、利益相反アドバイザー室において確認を受けなければならない。治験審査委員長が利益相反アドバイザー室員を兼ねる場合には、治験審査委員長が当該申請者の利益相反を確認し、直近の利益相反アドバイザー室に附議しなければならない。

#### IV-6（審査を要しない変更）

##### IV-6-1（審査を要しない変更）

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であり、かつ以下に該当するものは、治験審査委員会の審査を要しないものとし、各号に記載のとおり処理する。これらの手続きは、所定の文書決裁要領に基づき、TR・治験センター又は研究支援課研究推進チームが行い、相互に情報を共有するものとする。

(1) 治験実施計画書、説明文書及び同意文書、治験薬概要書等に関する以下の変更：「治験に関する変更申請書（書式10）」又は「治験に関する変更申請書（（医）書式10）」及び変更に係る文書の提出を受け、病院長に報告する。

- ① 治験依頼者又は当院以外の治験実施医療機関等における治験実施体制の変更に係るもの
- ② 明らかな誤植の修正であって、版を改訂しないもの
- ③ 治験実施計画書等の解釈を示した書簡であって、実質的な変更には該当しないもの

(2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者に関する以下の変更：「治験に関する変更申請書書式10」又は「治験に関する変更申請書（医）書式10」及び「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の提出を受け、必要に応じて倫理研修受講状況及び所定の教育講座修了証を確認の上、病院長決裁を得る。

- ① 改姓に伴う変更

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	22/27

- ② 治験分担医師の所属又は職名の変更
- ③ 治験協力者の追加、削除又は変更
- (3) 症例数の変更、開発業務受託機関（CRO）に関する変更その他の治験依頼者との契約事項に関する変更：「治験に関する変更申請書 書式10」又は「治験に関する変更申請書（医）書式10」の提出を受け、治験依頼者と変更契約を締結する。
- (4) 治験賠償責任保険の保証期間更新：TR・治験センターが管理する所定のファイルに保管する。

## 第5章：治験審査委員会への報告

### V-1-1（治験審査委員会への報告事項）

病院長は、次の各号の場合には、治験審査委員会へ報告する。

- (1) 治験責任医師から治験の終了、中止又は中断が報告された場合
  - 「治験終了（中止・中断）報告書 書式17」：（企業治験）
  - 「治験終了（中止・中断）報告書（医）書式17」：（医師主導治験）
- (2) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から被験薬等の製造販売承認、開発中止又は中断が報告された場合
  - 「開発の中止等に関する報告書 書式18」：（企業治験）
  - 「開発の中止等に関する報告書（医）書式18」：（医師主導治験）
- (3) 被験者の緊急の危険を回避するため以外の逸脱がなされた場合
- (4) 総括報告書が提出された場合
- (5) その他病院長が必要と認める場合

### V-2-1（治験審査委員会の意見）

治験審査委員長は、治験審査委員会でV-1-1に基づき報告がなされた際に、必要と認めた場合には治験審査委員会の意見をまとめ、病院長に報告する。

## 第6章：治験審査委員会の運営

### VI-1-1（治験審査委員会の開催通知）

治験審査委員会の開催は、研究支援課研究推進チームより予め文書にて委員に通知される。

### VI-2-1（治験審査委員会の開催）

治験審査委員会は、原則的に毎月第四木曜日に開催される。ただし、当日が祝日に当たる場合等開催が困難な場合には、別途決定する。

### VI-2-2（治験審査委員会の緊急開催）

治験審査委員会は、病院長から緊急に開催することを求められた場合には随時開催することがで

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	23/27

きる。

#### VI-3-1 (委員への資料の配付)

研究支援課研究推進チームは、治験審査委員会開催の1週間前までを目処に、委員に審査資料を配付する。

#### VI-4-1 (治験審査委員会への同席)

事務部及びTR・治験センターに所属し、所属長が認める者は、治験審査委員会にオブザーバーとして出席することができる。その他の者が同席を希望する場合には、研究支援課研究推進チームを通じて、治験審査委員長の許可を得るものとする。

#### VI-5-1 (審議の公開)

治験審査委員会の審議は原則的に公開できるものとする。ただし、治験依頼者との契約上の守秘義務あるいは被験者のプライバシー及び個人情報保護の観点から、当院職員及び法令上守秘義務を負う者以外が傍聴を希望する場合には、治験審査委員長の確認を必要とする。

#### VI-6-1 (治験審査委員会の記録の作成)

研究支援課研究推進チームは、審議及び採決に参加した委員の名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存する。

#### VI-7-1 (治験審査委員会の手順書等の公表)

研究支援課研究推進チームは、GCP省令に基づき、治験審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名を公表する。また、遅滞なく、治験審査委員会の開催状況及び審査の概要について公表する。ただし、審査の概要のうち、被験者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容であると治験審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

#### VI-8-1 (委員及び事務担当者の教育・研修)

治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

#### VI-8-2 (委員及び事務担当者の教育・研修に必要な措置)

病院長は、治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けるために必要な措置を講じる。病院長は必要な措置については、TR・治験センターにこれを行わせる。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	24/27

#### VI-9-1 (委員及び事務担当者からの報告)

治験審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った臨床試験に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点並びに当該臨床試験の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

### 第7章：治験審査委員会の事務局業務

#### VII-1-1 (治験審査委員会事務局)

病院長は、治験審査委員会に関する事務業務を行う組織（治験審査委員会事務局）として研究支援課研究推進チームにその任を委託する。この事務業務に関しては研究支援課長がその責任者を務める。治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、次の各号の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験審査委員会の審査に関する手続きと文書の作成に関する事務及び支援業務
- (3) 治験審査委員会に関する記録の保存の業務
- (4) その他本手順書に記載された事項

#### VII-2-1 (TR・治験センターによる支援業務)

TR・治験センターは、病院長及びTR・治験センター長の指示により、次の業務を行うことができる。

- (1) 治験の申請等に必要の手続きと文書の作成に関する事務及び支援業務
- (2) 治験の実施に係わる文書の作成に関する支援業務

#### VII-2-2 (委員名簿の作成)

研究支援課研究推進チームは、「東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会委員名簿」を作成するが、これには、委員の所属、職又は資格、並びにGCP省令に定める委員構成上の該当区分を示すものとする。

#### VII-2-3 (治験審査委員会議事要旨)

治験審査委員会の議事要旨は、次の各号を考慮して作成し、次回に開催される治験審査委員会において確認する。

- (1) 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
- (2) 議題には、審査対象の名称（化合物の場合には成分記号及び一般名）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名（未承認薬等緊急使用を除く）、開発の相及び対象疾患名（第3相試験の場合）を含む。
- (3) 議事要旨には質疑、応答などの内容の簡潔な記載及び審議時間を含む。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	25/27

### Ⅶ-3-1（治験審査委員会関連文書の保存）

病院長は、治験審査委員会に関連した文書・資料・記録の保存業務を研究支援課研究推進チームに委託する。詳細については、当院が別に定める「治験関連記録の保存及び文書管理に関する手順書」によるものとする。

### Ⅶ-4-1（保管すべき資料）

病院長は次の各号の治験審査委員会に関連した文書・資料・記録を保管する。

- （１） 治験審査委員会に対する通知
- （２） 報告書又は提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）
- （３） その他病院長が必要と認めた文書・資料・記録

### Ⅶ-5-1（記録保存場所）

記録保存責任者は、記録保存場所について、アクセスの制限等により記録の紛失・毀損が生じないように適切な保存場所を設定する。

### Ⅶ-6-1（記録保存場所の環境）

記録保存責任者は、記録の保存場所について、資料の劣化等が生じない保存環境に十分配慮した保存場所を設定する。

### Ⅶ-7-1（保存業務の委託）

記録保存責任者は、必要に応じて、記録の保存についてTR・治験センターにその業務の一部を行わせることができる。

### Ⅶ-8-1（記録の保存期間）

企業治験及び医師主導治験に関する記録の保存期間は、次の（１）又は（２）のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者（自ら治験を行う者及び治験責任医師を含む）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（自ら治験を行う者及び治験責任医師を含む）と協議するものとする。製造販売後臨床試験に関する記録の保存は（３）、未承認薬等緊急使用に関する記録の保存は（４）のとおりとする。

- （１） 当該治験にかかる製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から３年を経過した日
- （２） 治験（自主臨床試験を含む）の中止又は終了後３年を経過した日
- （３） 製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了した日までとする。
- （４） 未承認薬等緊急使用については、終了、中止又は中断が報告された日から５年を経過した日

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	26/27

## 第8章：その他

### Ⅷ-1-1（本手順書の作成・編集及び承認・制定）

本手順書は、研究支援課研究推進チーム及びTR・治験センターが編集・作成し、病院長及び病院会議が承認し、治験審査委員会の合意により制定する。

### Ⅷ-2-1（本手順書の改訂）

本手順書の改訂手続きは、別に定める「臨床試験関連手順書の管理に関する手順書」により、研究支援課研究推進チームと協議の上、TR・治験センターにおいて行う。

### Ⅷ-3-1（手順書及び議事要旨の公開）

本手順書及び議事要旨はTR・治験センター及び研究支援課研究推進チームで内容が確認された後に、ホームページにて公開される。議事要旨は委員会開催後2ヶ月以内を目処として、治験審査委員会の確認後に公開する。また、治験審査委員会の開催日時に関しても予め公開する。

### Ⅷ-3-2（公開時の秘密保持）

病院長は、治験審査委員会の議事要旨に知的財産権を侵害する等の不利益となる情報が含まれていないかについて、治験依頼者又は治験責任医師から、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、必要により該当部を非公開として公表する。

### Ⅷ-4-1（医療機器への準用）

医療機器の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「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）」に替えて「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）」を適用し、本手順書中「治験薬等」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

### Ⅷ-4-2（再生医療等製品への準用）

再生医療等製品の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「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）」に替えて「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）」を適用し、本手順書中「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬等」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

### Ⅷ-4-3（体外診断用医薬品への準用）

体外診断用医薬品の治験については、この手順書を準用する。

マニュアル名	改訂日	作成	ページ
SOP A02 治験審査委員会業務手順書	2020/3/1	研究推進チーム TR・治験センター	27/27

(附則)

1. 本改訂は 令和2年3月18日より施行し、令和2年3月1日より適用する。