

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 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
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

1 / 5

箇所	第 5 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
全般	治験実施医療機関	実施医療機関	記載整備
3	<p><u>(1) 治験審査委員会は、委員を 9 名以上とする。</u></p> <p><u>(2) 治験審査委員会は、男女両性で構成する。</u></p> <p><u>(3) 委員のうち、少なくとも 2 名は医師であること。</u></p> <p><u>(4) 委員に治験実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下、併せて「外部委員」という）が含まれること。</u></p> <p><u>(5) 委員に医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している者（以下、「非専門委員」という）が含まれること。</u></p> <p><u>(6) 非専門委員と外部委員は同一人物が兼ねることはできない。</u></p> <p><u>(7) 委員長が出席できないまたは審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。</u></p>	<p><u>(1) 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の要件を満たす 5 名以上の委員をもって構成する。</u></p> <p><u>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委員</u></p> <p><u>② 自然科学以外の領域に属している委員（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委員）が少なくとも 1 名</u></p> <p><u>③ ②に該当するものを除き、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ない委員（実施医療機関と利害関係を有しない委員）が少なくとも 1 名</u></p> <p><u>④ ②に該当するものを除き、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が少なくとも 1 名</u></p> <p><u>注）多数の委員で委員会を構成する場合には原則として、②③及び④の者を増員する。</u></p> <p><u>(2) 治験審査委員会は委員長によって運営される。</u></p> <p><u>(3) 委員長が不在又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。なお、委員長の職務代行の優先順位は委員名簿に定める。</u></p> <p><u>(4) 治験審査委員会の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。</u></p>	<p>記載整備</p> <p>一の治験審査委員会に複数の委員名簿を作成するため</p>

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 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
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

2 / 5

箇所	第 5 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
		<u>(5) 治験審査委員会の設置者は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成した場合においても、治験審査委員会が各治験において審査の一貫性を保持できるよう、治験の実施の適否から治験の中止又は中断及び開発の中止までの期間、同一の委員名簿にて調査審議を行うものとする。</u>	
4	<p>(1) 治験審査委員会の設置者は、委員を選任する。<u>治験実施医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。</u></p> <p>(2) <u>治験審査委員会の設置者は、委員のうちから委員長と副委員長を選任する。</u></p>	<p>(1) 治験審査委員会の設置者は、委員を選任する。<u>実施医療機関の長は、委員になれるが、自らの実施医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。本法人の役員は委員にはなれるが、自らの実施医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。</u></p> <p>(2) <u>委員長および副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出する。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。</u></p>	記載整備及び手順の見直し
7.1	(1) 治験審査委員会は、原則として少なくとも 1 ヶ月に 1 回開催する。	(1) 治験審査委員会は、原則として少なくとも 1 ヶ月に 1 回 <u>以上</u> 開催する。	開催回数の変更
7.4	(3) <u>遠方に所在する等の理由により、治験審査委員会の開催場所に赴くことができない委員は、テレビ会議等の遠隔会議システムにより当該治験審査委員会に出席し、審議および採決に参加することができる。ただし、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができるという</u>	(3) <u>委員長が必要と認める場合、テレビ会議等の遠隔会議システムを用いて開催することができる。ただし、各出席者は個室等の部外者への情報漏洩を防止できる環境のもとに参加するものとし、かつ、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同等の相互に十分な議論を行うことができるという環境でなけれ</u>	記載整備

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 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
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

3 / 5

箇所	第 5 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
	う環境でなければならない。	ばならない。	
7.7	(5) 迅速審査は、委員長および委員長が指名した 1 名の委員の計 2 名で実施する。	(5) 迅速審査は、委員長が行う。	手順の見直し
7.8	(新設)	<u>7.8 審査の一貫性</u> <u>各治験において審査の一貫性を保持できるよう、以下の措置を講ずるものとする。</u> <u>(1) 本手順書に定める要件を満たし、かつ、各委員名簿の過半数の出席を成立要件とすること</u> <u>(2) 審査に使用した資料及び審議記録の共有</u> <u>(3) その他、治験審査委員会が必要と認めるもの</u>	一の治験審査委員会に複数の委員名簿を作成することに伴う、一貫した審査を行うための体制を規定 以後項数繰り下げ
7.9	(2) テレビ会議等の遠隔会議システムを利用し治験審査委員会を開催した場合には、遠隔会議システムを用いて治験審査委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて治験審査委員会に参加した委員と参加場所および遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていることが確認されて議案の審議に入った旨を議事録に記載する。	(2) テレビ会議等の遠隔会議システムにより治験審査委員会を開催した場合には、会議の記録に遠隔会議システムを用いて治験審査委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて治験審査委員会に参加した委員と参加場所、個室等の部外者への情報漏洩を防止できる環境のもとに参加した旨及び遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていた旨を記載する。	記載整備
7.12	委員長は、承認済みの治験について治験実施医療機関の長より以下の情報を入手した場合は、治験審査委員会において報告を行う。 <u>(1) 治験の継続に影響を及ぼさない情報（事務的事項等）のうち、治験実施医療機関の長が治験審査委員会において</u>	治験審査委員会は、承認済の治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断する事項について、報告を行うことができる。 <u>報告の対象か否かの判断は委員長が行う。報告の対象となるものは以下の事項とする。</u>	記載整備及び手順の見直し

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 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
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

4 / 5

箇所	第 5 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
	<p><u>報告を要すると判断した事項</u></p> <p><u>なお、委員長は、治験実施医療機関の長より治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）または安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を入手し、治験審査委員会終了後、治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）または安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を作成し、治験実施医療機関の長に通知する。</u></p> <p><u>（2）安全性情報の定期報告において、報告事例がない旨の報告</u></p> <p><u>なお、委員長は、治験実施医療機関の長より安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を入手し、治験審査委員会終了後、安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を作成し、治験実施医療機関の長に通知する。</u></p> <p><u>（3）治験の終了・中止・中断に関する報告</u></p> <p><u>治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）</u></p> <p><u>開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）</u></p> <p><u>（4）迅速審査に関する報告</u></p> <p><u>（5）その他治験実施医療機関の長が治験審査委員会において報告を要すると判断した事項</u></p>	<p><u>（1）迅速審査の結果報告</u></p> <p><u>（2）治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合</u></p> <p><u>（3）その他、委員長が対象と判断した事項</u></p> <p><u>なお、（2）（3）の場合には、治験実施医療機関の長から治験報告依頼書（（医）補足書式 2）を入手する。</u></p>	
8.3	<p><u>（4）治験審査依頼書（（医）書式 4）、医療機関の概要（（医）補足書式 1）、治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）および安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）の受領</u></p>	<p><u>（4）治験審査依頼書（（医）書式 4）、医療機関の概要（（医）補足書式 1）および治験報告依頼書（（医）補足書式 2）の受領</u></p>	手順の見直し

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 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
改訂記録（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）

5 / 5

箇所	第 5 版（西暦 2019 年 6 月 1 日作成）	第 6 版（西暦 2021 年 1 月 1 日作成）	改訂理由
10（1）	⑦医療機関の概要（（医）補足書式 1）、 <u>治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）および安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）</u>	⑦医療機関の概要（（医）補足書式 1） <u>および治験報告依頼書（（医）補足書式 2）</u>	手順の見直し
補足書式一覧	（医）補足書式 2 <u>治験に関する変更報告書</u> （医）補足書式 3 <u>安全性情報等に関する通知書</u>	（医）補足書式 2 <u>治験報告依頼書</u>	手順の見直し