

筑波大学附属病院における  
治験審査委員会標準業務手順書

制定日：2026年01月30日（初版）

承認者：筑波大学附属病院長

## (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（昭和35年8月10日 法律第145号）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下、「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3月23日厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器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7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP」）及びその他関連通知等並びに筑波大学附属病院における医薬品等受託研究取扱細則に基づいて、筑波大学附属病院治験審査委員会（以下、「審査委員会」）の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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治験、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
  - 3 医療機器の治験を行う場合には、「GCP」を「医療機器GCP」、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」及び「副作用」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、「GCP」を「再生医療等製品GCP」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」及び「副作用」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 本手順書は、筑波大学附属病院治験審査委員会細則（平成28年2月8日 附属病院細則第4号）及び筑波大学附属病院における治験に係る標準業務手順書(第14版)の医薬品等受託研究審査委員会の業務の項を統合、更新したものであり、本手順書の制定日以降は、本手順書を適用する。

## (審査委員会の設置及び構成等)

第2条 附属病院長は、治験等に係る調査審議を行わせるため、附属病院内に委員会を設置する。

2 次に掲げる委員で組織し、委員の指名は、附属病院長が行う。

- (1) 医学・歯学・薬学等の専門家
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（ただし、医学・歯学・薬学その他の医療及び臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者）
- (3) 附属病院及び治験等の実施に係るその他の施設と関係を有さない者（外部委員）（(2)に

定める者を除く)

- (4) 附属病院長と利害関係を有しない者 (ただし、(3)の委員と同一人物でも可)
- (5) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 3 前項の委員の数は5人以上とし、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者であって、複数の外部委員、かつ、男女両性の委員を含む。
- 4 審査委員会に委員長を置くものとし、委員長は附属病院長が指名する
- 5 委員会に副委員長を置くものとし、委員長が委員のうちから指名する。
- 6 委員長が不在の場合又は当該治験等の関係者で審議・採決に参加できない等の場合には副委員長がその職務を代行する。
- 7 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 8 委員に欠員が生じた場合には、附属病院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 9 委員長は、必要に応じて委員以外に、附属病院又は附属病院以外の専門家の出席を求め、意見を求めることができる。
- 10 附属病院長は、委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、機構という) に登録し、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を機構に依頼する。

(審査委員会の責務)

- 第3条 審査委員会は、GCP第1条で掲げる「治験に関する原則的事項」を尊重し、全ての研究参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る。また、社会的に弱い立場にある者を研究参加者とする可能性のある治験には特に注意を払う。
- 2 審査委員会は、附属病院長より治験の実施又は継続の適否について意見を求められた場合には、調査審議の対象となる治験が倫理的、科学的、医学的及び薬学的に妥当であるか否か、また、当該治験が実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かについて、提出された資料に基づき調査審議を行い、その結果を文書により附属病院長に通知する。

(審査委員会の業務)

- 第4条 審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を附属病院長から入手する。なお、下記に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。
- ① 治験実施計画書
  - 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 (既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)
  - 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 説明文書及び同意文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト（審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（研究参加者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- ⑦ 研究参加者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 研究参加者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑨ 研究参加者の安全等に係る報告
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- ⑪ その他、審査委員会が必要と認める資料

2 審査委員会は、以下の事項について、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から適切な期間内に審査を行う。

(1) 治験を実施することの妥当性に関する事項

- ① 実施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
- ② 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
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④ 研究参加者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
- ⑤ 研究参加者の同意を得る方法が適切であること
- ⑥ 研究参加者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑦ 研究参加者に対する支払いがある場合には、その内容・方法<sup>(※)</sup>が適切であること  
※ 支払額、支払方法、支払時期等の情報、及び参加期間等による案分の方法が説明文書に記述されているか 等
- ⑧ 研究参加者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

- ① 研究参加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 研究参加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
- ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
- ④ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象
- ⑤ 研究参加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
- ⑥ 審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。）
- ⑦ 治験の期間が1年を越える場合の実施状況報告（少なくとも1年に1回以上審査）

(3) その他審査委員会が求める事項

- 3 審査委員会は、治験責任医師に対して審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく附属病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで研究参加者を治験に参加させないように求める。
- 4 審査委員会は、研究参加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、研究参加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、かかる研究参加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。
- 5 審査委員会は、研究参加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（例：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）に関するものである場合を除き、審査委員会からの承認の文書を得る前に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。
- 6 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、研究参加者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、研究参加者の代諾者から同意を得ることができ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研究参加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。また、当該治験審査結果通知書（書式5）に研究参加者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。
- 7 審査委員会は、附属病院長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、専門治験審査委員会の意見を踏まえて、治験の実施の適否について最終的な意見を述べる。
- 8 審査委員会は、附属病院長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、附属病院長に通知する。
- 9 審査委員会は、あらかじめ、治験依頼者、審査委員会及び附属病院長の合意が得られている場合には、GCP第20条第2項及び第3項（医療機器GCP及び再生医療等製品GCPでは第28条第2項及び第3項）に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、附属病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、GCP第32条第6項の規定に基づき、審査委員会の意見を附属病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなすことができる。
- 10 審査委員会は、結果に対して、附属病院長又は治験依頼者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。

(審査委員会の運営)

- 第5条 審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、附属病院長から、又は附属病院長を通じ治験責任医師又は治験依頼者から緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。
- 2 審査委員会の開催にあたり、審査委員会事務局は、原則として開催の14日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付する。
  - 3 審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
    - (1) 5人以上かつ過半数の委員が出席していること
    - (2) 第2条第2項 第1号及び第2号に掲げる委員が各1人以上出席していること
    - (3) 第2条第2項 第3号に掲げる外部委員が1人以上出席していること(ただし、第3号及び第4号の委員が同一人物の場合には、少なくともどちらか1名出席していること)
    - (4) 男女両性の委員が出席していること
    - (5) 第7項に規定される密接な関係を有する委員を含む場合、もしくは附属病院利益相反委員会により利益相反に該当すると判断された委員を含む場合、当該の委員数を総委員数から減じて過半数を満たすか判断を行う
  - 4 審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。
  - 5 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とするが、これによらない場合は、出席委員の3分の2以上の合意を必要とする。
  - 6 委員長からの特段の指示がある場合を除き、Web会議等で、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げない。また、審議資料の配付、提示が適切にされている場合においては、Web会議にて出席した委員も審議及び採決に参加できる。なお、Web会議システムによる出席者は、自宅もしくは勤務先の個室等、音声及び映像が第三者に漏洩しない場所から出席するものとし、公共及び情報漏洩の恐れのある場所での出席は禁止とする。
  - 7 当該治験の治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する委員は、説明を行うために審査委員会に出席することはできるが、当該治験に係る審議及び採決に参加することはできない。また、附属病院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、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。
  - 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
  - 9 意見は以下の各号のいずれかによる。なお、(2)～(5)の場合には、その理由又は修正条件を付記する。
    - (1) 承認
    - (2) 修正の上で承認
    - (3) 却下

- (4) 既に承認した事項を取り消す
  - (5) 保留(再審査)
- 10 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録及び議事要旨を作成し保存する。
- 11 審査委員会は、審査終了後、治験審査結果通知書（書式5）により、附属病院長に審査結果を速やかに通知する。
- 12 審査委員会は、治験実施計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知した場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料を審査委員会へ提出させ修正内容を確認する。

#### （迅速審査）

第6条 進行中の治験に関わる研究計画の軽微な変更については、委員長及び副委員長による迅速審査を行うことができる。ただし、迅速審査の適用範囲については、治験の実施に影響を与えない範囲で、治験参加者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、治験参加者への危険を増大させない次の各号に掲げる事項とする。なお、迅速審査の内容及び審査結果については、次回の審査委員会にて報告する。

- (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) 治験分担医師の追加及び削除
- (3) 治験参加者の意思決定に関わらない補助的な資料の追加及び変更
- (4) 治験参加者の健康や意思決定に関わらない手順書の追加及び変更
- (5) その他、上記に準じる軽微な変更

#### （審査委員会事務局）

第7条 審査委員会に関する事務は、つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）臨床研究推進センター 審査委員会事務室において取り扱う。

- 2 審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。
- (1) 審査委員会の開催準備（委員への事前審査依頼、開催案内及び審査資料の事前送付等）
  - (2) 審査委員会の議事要旨（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）及び議事概要の作成
  - (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び附属病院長への提出
  - (4) 記録の保存審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、議事概要及び審査委員会が作成するその他の文書等を保存する。
  - (5) その他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

#### （議事概要の作成）

第8条 附属病院長は、以下の事項について記載した議事概要を作成する。なお、迅速審査については、その結果を次回の審査委員会へ報告することより、議事概要の作成を必要としない。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

2 前項第4号に規定する議題については、原則、以下の内容を含める。

- (1) 成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）
- (2) 治験依頼者名
- (3) 開発の相
- (4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）

3 前項第4号に規定する審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載する。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。

#### （手順書等の公表）

第9条 附属病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び議事概要を当院のホームページにて公表する。

なお、委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分についての記載は必要ない。

- 2 附属病院長は、議事概要を、審査委員会の開催後 2か月以内を目途に公表する。
- 3 附属病院長は、審査委員会の開催予定日をあらかじめ公表する。

#### （秘密の保全）

第10条 審査委員会の委員及び委員会事務に従事する者、並びに附属病院長は、治験及び製造販売後調査の実施に係る審査等を行う上で知り得た個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果について保全する。

#### （直接閲覧）

第11条 審査委員会は、モニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

#### （記録の保存）

第12条 審査委員会における記録の保存については、附属病院長の指示のもと、審査委員会事務局が実施する。

2 審査委員会において保存する文書及び記録は以下のものである。

- (1) 筑波大学附属病院治験審査委員会細則及び本手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 審査及び提出された文書

- (4) 会議の記録及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他、必要と認めた文書及び記録

3 保存すべき期間は下記の (1) 又は (2) の日のうち、いずれか遅い日までとする。ただし、治験依頼者等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等と協議する。なお、製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。

- (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）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(外部の医療機関からの調査審議の受託)

第13条 審査委員会は、外部の医療機関から調査審議の依頼を受ける場合、附属病院長と当該医療機関の長との間でGCP第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。

以上