

治験審査委員会の標準業務手順書

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」という。）、医療機器の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日：厚生省令第38号）及び薬事法、GCP省令に関連する省令並びに通知等に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験・製造販売後臨床試験に対して適用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、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ること。
- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会は、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調査審議を行うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、院長が指名する委員5名以上をもって構成する。
- なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：1名
- (2) 委員長代行：1名
- (3) 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委員（下記(4)の委員を除く）：非専門委員1名以上
- (4) 実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：1名以上
- 2 委員長及び委員長代行は、委員の中から院長が任命する。
- 3 委員長が不在の場合は、委員長代行がその職務を代行する。
- 4 第1項並びに第2項の任期は不定とし、再任は妨げない。

- 5 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会運営の手順書、委員名簿、会議の記録の概要を作成するとともに一般の閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（但し、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いて差し支えないこと。）
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（但し、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあっては
その仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。）
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト（調査審議に必要な場合には履歴書）
- (6) 予定される治験費用に関する資料（参考書式 9）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合のみ）
- (9) 被験者への支払いに関する資料（ある場合のみ）
- (10) 被験者の安全等に係る資料（ある場合のみ）
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（ある場合のみ）
- (12) 実施施設の概要を記した資料（他施設の審査で初回審査のみ）
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 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と等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師及び治験分担医師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
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 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
 - キ 予定される治験費用が適切であること
 - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ケ 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
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - (ア) 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

- (イ)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与える治験に関するあらゆる変更
- ウ 治験実施中に当医療機関病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- エ 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下記の重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
 - (ア)他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (イ)重篤な副作用又は当該治験薬等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
 - (ウ)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (エ)副作用又は当該治験薬等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研究報告
 - (オ)治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (カ)副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - (キ)当該治験薬等に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- オ 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
- カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止等を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める。
- (2) 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：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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更など）を除き、治験審査委員会から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。
- (3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について院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。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - エ 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
 - オ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

- (4) 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができる。

(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2ヶ月に1回定期的に開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時、委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回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、院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当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前までに委員長及び各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、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ものとする。

- (1) 少なくとも、審議及び採決には過半数（但し、5名以上）が参加していること。
- (2) 本手順第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (3) 本手順第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審査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と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び院長、治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者は、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査及び採決への参加はできないものとする。

7 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。

8 採決は、出席した審議及び採決可能な委員の3分の2以上の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

- (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（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再

審査を請求することができる。

- 11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5)には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (10) 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (11) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による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、かかる場合に、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治験審査委員会に報告するよう求める旨
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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治験審査委員会委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が委員長代行他の委員を指名して代行させる。
- 14 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)に基づき、院長から治験審査依頼書(書式 4)により審査が依頼された場合は、前項に準じて迅速審査を行うことができる。

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、治験審査委員会委員長の指示により、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) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び院長への提出
- (4) 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (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 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成並びに公表

(会議の記録の概要)

第7条 治験審査委員会の設置者は、次の(1)から(3)を踏まえて会議の記録及びその概要を作成する。

- (1) 「会議の記録の概要」には、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が含まれる。
- (2) 上記(1)の議題には、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。)、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相に限る。)が含まれる。
- (3) 上記(1)の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、応答など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。

2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はない。

(会議の記録の公表手順)

第8条 治験審査委員会の設置者は、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(以下「治験審査委員会の手順書等」という。)の公表を以下のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)ごとに、その会議の記録の概要を公表する。
- (2) 上記(1)の議題には、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。)、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相に限る。)が含まれる。
- (3) 治験審査委員会の手順書等は、ホームページもしくは事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧が可能となるよう整えておく。なお、一般の閲覧を申し出る場合は、予め所定の閲覧申請書(参考書式12)を用いて申請する。
- (4) 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないこと。
- (5) 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者より、本手順書第7条の会議の記録の概要に治

験依頼者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。

- (6) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書又は委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。また、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。
- (7) 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、可能であればあらかじめ公表する。

第 4 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 9 条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

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) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 10 条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、次の(1)又は(2)の日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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より製造販売承認取得した旨の文書(書式 18)を受け取るものとする。

第5章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第11条 本手順書を改訂する必要がある場合は、院長の承認を得るものとする。

2 本手順書の改訂した場合には改訂日より3ヶ月以内に施行するものとする。

以上

第1版 2011年9月1日 制定