

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38号）及び薬事法、GCP省令に関する省令並びに通知に基づいて、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応する。
- 3 本手順書において、「医療機関の長」とあるものは、「名誉院長」と読み替えるものとする。
- 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「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。
- 5 GCP省令27条により、他の治験実施医療機関から治験審査の依頼があった場合は、本手順書を適用して審査を行うものとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、治験の原則に従って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。

- 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わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当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わなければならない。

(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、医療機関の長が指名する委員5名以上をもって構成する。なお医療機関の長は、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) 副委員長：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(エ)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 委員長及び副委員長は、委員の中から医療機関の長が任命する。

3 委員長が不在の場合は副委員長がその職務を代行する。

4 第1項及び第2項の委員の任期は不定とし、再任は妨げない。

5 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要を作成し、一

般の閲覧に供し又、概要のホームページへの掲載を行う。会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じたうえで公表する。

また、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、治験審査委員会に報告するため会議の記録の概要を作成する必要はない。

なお、閲覧は大田記念病院治験審査委員会議事録概要マニュアルによる。

(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、次の最新の資料を医療機関の長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載が十分に読み取れる場合は不要）
- (3) 説明文書、同意文書
- (4) 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となるべき者の氏名を記載した文書
- (5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（必要な場合のみ）
- (7) 被験者への支払いに関する資料（必要な場合のみ）
- (8) 被験者の安全等に係る報告（必要な場合のみ）
- (9) 治験の現況の概要に関する資料（必要な場合のみ）
- (11) 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任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 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
 - ク 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

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、治験審査委員会又は医療機関の長が求める事項

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、これに基づく治験審査結果報告書（書式 5）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に求める。
- (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（治験依頼者の組織・体制の変更、電話番号等の変更）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実施医療機関の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、概ね1～2ヶ月に1回開催する。ただし、医療機関の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、医療機関の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、審議及び採決には委員の過半数(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)及び医療機関の長、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 医療機関の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医療機関の長に、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取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こととする。

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、治験費用の変更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項に従って医療機関の長に報告する。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、治験審査委員会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、治験審査委員会委員長が副委員長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、実施医療機関の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。

15 治験審査委員会で既に承認された進行中の治験について、本手順書第4条第2項(2)イ、ウ、エ、オの事項のうち、実施医療機関の長が事態の緊急性ゆえに速やかに治験審査委員会に意見を聞く必要があると判断した場合には、治験審査委員会委員長は緊急の委員会を開催する。

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)等の作成及び医療機関の長への提出
- (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 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験事務局の記録の保存責任者が兼務するものとする。

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) 会議の記録の概要
- (7) 書簡等の記録
- (8) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第 8 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、医療機関の長を経由して、治験依頼者より製造販売承認取得した旨の文書(書式 18)を受けるものとする。

第4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、治験審査委員会で協議の上、医療機関の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

改廃記録

- 第1版平成14年8月1日 制定
- 第2版平成14年11月1日一部改訂
- 第3版平成15年7月25日一部改訂
- 第4版平成15年10月1日一部改訂
- 第5版平成18年7月1日一部改訂
- 第6版平成18年11月1日一部改訂
- 第7版平成20年8月1日一部改訂
- 第8版平成21年6月1日一部改訂
- 第9版平成24年5月1日一部改訂
- 第10版平成25年1月16日一部改訂