

## 実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書

### 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省令」という。）及び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省令」という。）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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に対して適用する。
  - 3 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。
  - 4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76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 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

#### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、すべ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、実施医療機関の長から治験の実施及び継続等について意見を聴かれた場合は、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審査を行い、意見を述べなければならない。なお、継続等について意見を聴かれた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、意見を述べなければならない。

#### (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、実施医療機関の長が指名する者計5名以上とし、次の委員で構成する。

- (1) 委員長
- (2) 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(専門委員)
- (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(非専門委員；下記(4)の委員を除く)
- (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(外部委員)

なお、委員は、別表に掲げる者とする。

ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 2 前項の委員の任期及び委員長の選任方法については、実施医療機関において別に定めることとする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行す

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、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。ただし、各号に規定する文書は、必ずしも個別に作成する必要は無く、記載すべき内容が確認できる場合には、複数の文書を 1 つにまとめることを可能とする。

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
  - (2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの：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不要)
  - (3) 同意・説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
  - (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - (5) 治験薬概要書
  - (6) 被験者の安全等に係る報告
  - (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 治験責任医師の履歴書、治験責任医師が GCP 省令第 42 条(医療機器 GCP 省令第 62 条)に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料
  - (10) 治験分担医師の氏名リスト、若しくは必要な場合は履歴書。なお、氏名リストは書式 2 で代用できる。
  - (11) 予定される治験費用に関する資料(治験審査委員会が必要と認める場合)
  - (12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
  - (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、次の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を調査審議し、記録を作成する。
- (1) 治験実施時に行う調査審議事項
    - 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
    - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - ④ 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
    - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - ⑥ 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
    - ⑦ 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること
    - ⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であること
    - ⑨ その他、提出資料に関して、当該治験が適切に実施できること
  - (2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
    - ① 被験者の同意が適切に得られていること
    - ② 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査審議すること
      - 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、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 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象及び不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

④ 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

なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。

ア 他施設で発生した重篤な副作用

イ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例

エ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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又は効果を有しないことを示す研究報告

カ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、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

⑤ 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

⑥ 治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

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、これに基づく実施医療機関の長の指示、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。ただし、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、次の③及び④に規定する事項に限り、治験依頼者から直接治験審査委員会に報告することを認める。

① 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

② 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

③ 全ての重篤で予測できない副作用等

④ 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

⑤ 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、安全の保持及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、原則として月〇回(第〇週の〇曜日)に開催する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、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、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、実施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文書で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、以下の全て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) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。
- (2) 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) 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、審議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 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、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加してはならない。

- 7 委員長が特に必要と認める場合は、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聴くことができる。

- 8 採決は、審議に参加した委員全員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)

- 10 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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、会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要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、速やかに実施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。ただし、第4条第3項第3号③及び④に関する報告書(書式16)が、治験依頼者から治験審査委員会に直接提出された場合には、治験審査委員会は、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に加え、治験依頼者及び治験責任医師に、治験審査結果報告書(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) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (9) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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
  - (10) 被験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治験であって、被験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、かかる被験者の参加を承認する旨
  - (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、承認済の治験に関わる治験期間内の軽微な変更に関して、迅速審査で承認することができる。
- 迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。
- なお、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。
- 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、迅速審査を行うことができる。迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。
- 15 治験審査委員会は、迅速審査終了後、本条第 12 項に従って審査結果を治験審査結果通知書(書式 5)により実施医療機関の長に報告する。また、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、第 3 条第 3 項で指名された委員が代行する。

## 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) 治験審査委員会の会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要の作成
  - (3) 治験審査結果通知書(書式 5)の作成及び実施医療機関の長等への提出
  - (4) 記録の保存
- 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(Q and A を含む)、及び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
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを公表する。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)

- (3) 会議の記録の概要
  - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 前項第1号及び第2号に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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。

### 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(各委員の職業、資格及び所属を含む)
  - (3) 提出された文書
  - (4) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) 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治験に係る文書又は記録は、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日)
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を、開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告を受けるものとする。ただし、「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の報告の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定される。

### 第4章 雑則

#### (手順書の改訂)

第9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、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

#### (治験手続きの電磁化に関する手順)

第10条 本手順書の実施にあたり、電子式、磁気式、光学式などの方法を利用する場合における業務手順については、補遺「倫理審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書」に従うものとする。

附則 1 この手順書は、2013年(平成25年5月1日から施行する。

2 平成 17 年 3 月 31 日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第 24 条第 1 項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間とする。

附則 この手順書は、2013 年（平成 25 年）10 月 10 日から施行する。

附則 この手順書は、2015 年（平成 27 年）10 月 13 日から施行する。

附則 この手順書は、2016 年（平成 28 年）10 月 05 日から施行する。