

# 治験審査委員会標準業務手順書

第16版 2023年4月1日改訂

NTT東日本 関東病院



## 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、昭和35年8月10日付法律第145号「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」(以下、「医薬品医療機器等法」という。)、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。)、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の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日付厚生労働省令第36号「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日付厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号「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日付厚生労働省令第90号「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、令和2年8月31日付厚生労働省令第155号、令和2年12月25日付厚生労働省令第208号、令和3年1月29日付厚生労働省令第15号「GCP省令」及びその関連通知に基づいて、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等を定めるものである。

2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

3 医療機器の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験使用薬」を「治験使用機器」、「医薬品」を「医療機器」、「副作用情報」を「不具合情報」と読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (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、安全及び福祉を保護しなければならない。

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、院長が指名する少なくとも5名以上の委員をもって構成する。

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) 医師(内科系、外科系各1名以上)

(2) 薬剤師

(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者(1名以上)

(4) 当病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない者および院長、

治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者（1名以上）

（5）その他必要と認められる有識者

2 委員長ならびに副委員長は委員の中から院長が指名する。副委員長は、委員長が不在または当該治験に関与する場合に、その任にあたる。

3 委員会は、必要と認めるときは委員以外の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。また、委員会の了承のもと関係者の陪席を認めることができる。

4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、任期途中で委員が交代する場合、後任者の任期は前任者の任期の残余期間とする。

（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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

（2）説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

（3）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

（4）治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書

（5）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）

（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協力者の履歴書（治験協力者が以前に契約実績のない当病院以外の組織に属する場合には所属する組織の概要書及び予定される治験協力者業務の詳細一覧を添付）

（10）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

（11）その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験参加カード等）

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、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 当院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

イ 治験責任医師及び治験協力者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議事項
- 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議すること
- (i) 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
  - (ii) 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 治験実施中に当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議すること
- 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重大な情報<sup>注)</sup>について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- <sup>注)</sup> 重大な情報
- (i) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - (ii) 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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から予測できないもの
  - (iii) 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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - (iv) 副作用又は被験薬及び市販医薬品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
  - (v) 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
  - (vi) 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
  - (vii) 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品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
  - (viii) 定期報告される既知重篤な副作用
- オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審議すること
- カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- キ 治験実施計画書からの逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）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、治験責任医師に対して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及び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ものとする。

4 治験審査委員会は、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）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こととする。

5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

- (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に関する報告
- (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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

6 治験審査委員会は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内容の治験であって、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を承認文書に記載する。

7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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場合には、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もの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承認文書に記載する。

(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1回開催する。但し、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週間前に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) 審議の採決に参加できる委員（委員名簿）の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。尚、遠隔会議システム等による別地点からの参加も出席とみなす。
- (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）、治験責任医師、及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員）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 採決は審査に参加した委員全員の3分の2以上の合意をもって、決定とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。尚、(2)～(5)の場合は必ず決定の理由を示す。

- (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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成し、ホームページ等に公表する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題(治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、委員会当日付の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) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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

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。

軽微な変更は下記に適合する内容とする。

- (1) 誤字、脱字の訂正
- (2) 氏名の改姓に伴う変更
- (3) 治験実施体制に関連する事項(治験実施施設の組織名、住所・電話番号・郵便番号等の連絡先、担当者名の変更など)

- (4) 上記に掲げる内容以外で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範囲の内容で、特に治験審査委員会の審議までの間に早急な対応を必要とする内容で治験審査委員会委員長の判断で許可の出されたもの。
- (5) 尚、以下の項目については前述の迅速審査対象項目（(3)あるいは(4)に該当する）として取扱うことができる。
- ア 被験者募集手順の変更（被験者募集時には、医療機関の受け入れ窓口は原則として治験責任医師が責任を持ち対応することとする。）
  - イ 治験契約期間の延長
  - ウ 実施（契約）症例数の追加
  - エ 治験スタッフの変更
  - オ イ）～ウ）の変更に伴い契約変更を行う場合は、その契約内容変更申請も同時に審査する。

14 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び副委員長が行い、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。迅速審査の内容と判定については次回の治験審査委員会で報告する。不承認とせざるを得ない事項は、次回の治験審査委員会にて審議する。

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、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

## 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（原則として委員会7日前に開催通知書および審査資料を委員に配布する。）
- (2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（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) 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、会議の記録及びその概要、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ホームページ等に公表する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項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。なお、

本条前項第3号の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か月以内を目処に公表するものとする。

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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

### 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) 当標準業務手順書
- (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、1)又は2)の日のうちいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書(書式18)を受けものとする。

(他医療機関の治験審査)

第9条 院長が他医療機関の長より治験審査の依頼を受けた場合は、その都度、当病院における治験に準じて審査する。その際、他医療機関の長より第7条2項に規定する資料(審査対象資料)の他に次の項目に関する資料を入手する。

- (1) 医療機関概要
- (2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
- (3) 治験関連文書(標準業務手順書等)の具備状況を示す文書

- (4) 被験者の安全性の確保について記載した文書（緊急時における当病院以外の医療機関一覧）

#### 第4章 その他

（秘密の保持）

第10条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員（嘱託職員等）は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

(附則)

- ・第1版 平成13年 8月29日 制定
- ・第2版 平成16年 1月28日 改訂
- ・第3版 平成16年10月25日 改訂
- ・第4版 平成17年 4月 1日 改訂
- ・第5版 平成17年 7月11日 改訂
- ・第6版 平成18年 1月17日 改訂
- ・第7版 平成19年 6月19日 改訂
- ・第8版 平成20年 9月 1日 改訂
- ・第9版 平成21年 4月 1日 改訂
- ・第10版 平成24年 4月 1日改訂

治験審査委員会内規(第19版平成21年4月1日改訂)は廃止する。

- ・第11版 平成25年 4月 1日改訂

平成24年12月28日付 薬食審査発1228第7号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による変更および実働にあわせた記載に変更。

- ・第12版 平成26年 6月 1日改訂

施設での実働にあわせた変更および記載整備。

- ・第13版 平成29年 2月 1日改訂

再生医療等製品GCP施行に伴う変更および実働にあわせた記載に変更。

- ・第14版 平成30年 4月 1日改訂

施設での実働にあわせた変更および記載整備。

- ・第15版 2022年 4月 1日改訂

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令(令和2年8月31日厚生労働省令第155号)とそのガイダンスおよび「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令(令和2年12月25日厚生労働省令第208号と令和3年1月29日厚生労働省令第15号)とそのガイダンス改正に伴う変更および記載整備。

- ・第16版 2023年 4月 1日改訂

施設での実働にあわせた変更および記載整備。

制定・保管責任者：治験事務局長

最終改訂日：2023年4月1日

改訂時周知責任者：治験事務局長

最終見直し日：2023年4月1日

見直し責任者：治験事務局長