

# 治験審査委員会標準業務手順書

東京都済生会中央病院治験審査委員会

初版：平成 10 年 4 月 1 日

第十八版：令和 5 年 1 月 1 日



## 第1章 治験審査委員会

### 第1条（目的と適用範囲）

1. 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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という）並びに GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に基づき、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たものである。
2. 依頼者が、医薬品（医療機器、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に対して適用する。
3. 製造販売後臨床試験に用いる場合は『治験』とあるのを『製造販売後臨床試験』と読みかえ、医療機器の場合には『治験薬』とあるのを『治験機器』と『治験薬概要書』を『治験機器概要書』に、『副作用』を『不具合』に、『GCP 省令』の各条項を『医療機器 GCP 省令』と、再生医療等製品の場合は、『医薬品』とあるものを『再生医療等製品』に、『治験薬』とあるものを『再生医療等製品』に、『副作用』とあるものを『不具合』に、『GCP 省令』の各条項を『再生医療等製品 GCP 省令』と読みかえる。
4. 第II相、第III相、及び第IV相に適用する。第I相に関しては適用か否かをプロトコル毎に委員会にて事前に検討をする。
5. 医師主導臨床試験について適用する。
6. 医師主導臨床試験の場合には「治験依頼者」を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする。
7. 本手順書に示す書式の使用にあたっては、特段の注釈のある場合を除き、厚生労働省から発出される「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（以下「統一書式」という）及び関連する改正通知等に準じる。ただし、治験依頼者との協議により他の書式を使用することもできる。

### 第2条（治験審査委員会の責務）

1. 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。

### 第3条（治験審査委員会の設置及び構成）

1. 治験審査委員会は、院長が委員長及び委員を指名し、その者によって構成される。院長は治験審査委員になれない。
2. 委員長の任期及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
3. 外部委員は委員長にはなれない。

### 第4条（治験審査委員会の業務）

1. 治験審査委員会は、責務遂行の為に、次の最新資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。医師主導治験の場合は、12)～18)も入手しなければならない。（治験実施計画書等に記載がある場合は除く）
  - 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と治験責任医師及び治験依頼者が判断した場合は、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）
  - 3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力で作成したもの）
  - 4) 被験者の募集手順に関する資料（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分担医師の氏名リスト（必要と認める場合には分担医師の履歴書）
  - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の時のみ）
  - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
  - 12) モニタリングの実施に関する手順書
  - 13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 14) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - 15) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - 16) 記録の閲覧に関する文書
  - 17) 治験の中止に関する文書

18) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）

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・薬学的観点から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とることができる等、当該治験が適切に実施できること。
- ② 治験責任医師及び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 同意文書の記載内容が被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。
- 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には、その内容、方法が適切であること。
- ⑧ 被験者の募集手順がある場合には、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 被験者の同意が適切に得られていること。
- ② 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為に行った治験実施計画書からの逸脱または変更の妥当性。
- ③ 被験者に対する危険の増大また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の妥当性。
- 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否。

・ 重大な新たな情報

1. 他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び有害事象
  2. 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
  3. 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さない等の情報
  4. 変異原性、癌原性あるいは催奇形成など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- 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。
  - ⑥ 治験終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認。
  - ⑦ 治験実施中に実施を承認した医療機関で発生した重篤な有害事象について検討

し、当該治験の継続の適否を審議すること。

⑧ 説明文書、同意文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること。

⑨ その他の治験審査委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること。

⑩ 医師主導治験においては、モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。

3) その他、当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る前に、被験者を治験に参加させないように求めるものとする。医師主導治験においては、治験審査委員会は、治験責任医師に対して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、治験計画届を提出し、医薬品医療機器法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4. 治験審査委員会は、院長が契約を締結した他の医療機関の長から審査の依頼を受けた場合は、その審査を行うこととする。

5. 治験審査委員会は、他の医療機関の長より審査の依頼を受けた場合は、その責務の遂行のために、本条第 1 項に定める資料に加え審査依頼のあった医療機関の概要を入手しなければならない。

6. 治験審査委員会は、実施医療機関の長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。

7. 院長は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関係記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び院長へ事前に通知するものとする。

8. 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（例えば、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）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験責任医師が、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ものとする。

9. 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実施医療機関の長を經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
- 2) 被験者に対する危険を増大され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) 全ての重篤な有害事象
- 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が追加、更新又は改訂された場合

10. 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治験審査結果通知書（書式5）（（医）書式5）に記載するものとする。

11. 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、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治験審査結果通知書（書式5）（（医）書式5）に記載するものとする。

12. 治験審査委員会は、実施医療機関の長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審議を行うものとする。

#### 第5条（治験審査委員会の運営）

1. 治験審査委員会は、原則として月1回（第3火曜日）開催するものとする。ただし、実施医療機関の長から安全性情報等について緊急に意見を求められた場合及び委員長が必要と求めた場合には、随時委員会を開催することができる。過半数以上の委員の出席を以って会議は成立し、特に外部委員及び医学等の専門外委員の出席は必須である。
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度合いに応じて、少なくとも1年に1回の頻度で適切に実施されているか否かを継続的に審査する。（原則として毎年3月の委員会において審議を行う）尚、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、文書で実施医療機関の長に報告する。
3. 治験審査委員会の開催にあたっては、予め治験審査委員会事務局から原則として委員会開催の3週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。
4. 治験審査委員会は別記（委員名簿）委員の構成で行うものとし、GCP省令第4章28

条治験審査委員会の構成による委員で成立する。

5. 採決は審議に参加した委員のみとする。
6. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び当該治験と関係のある委員（責任医師、分担医師又は協力者）および実施医療機関の長は、その関与する治験について情報を提供する事は許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。
7. 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。また、複数の医療機関の審議を行う場合には、その中から適切な治験責任医師を選出し、各医療機関の治験責任医師を代表して説明することで差し支えない。
8. 委員長が特に必要と認めた場合は、委員外の専門分野の人を委員会に参加させ意見を聞くことができる。
9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。もし全員の一致が得られなかった場合には、出席した委員の 2/3 以上の合意をもって、決定とする。
10. 判定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
11. 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿及び審議記録を作成し保存する。
12. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長に、審査結果を、治験審査結果通知書（書式 5）（（医）書式 5）により報告する。尚、委員会は GCP 省令に従って組織され活動している事を確認保証する。
13. 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合は迅速審査を行うことができる。迅速審査対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は少なくとも、委員長及び副委員長の 2 名で決定することが出来る。治験審査委員長は次回委員会で迅速審査の内容と判断理由を報告する。
14. 委員長が欠席あるいは当該治験に関する場合は副委員長が業務を代行する。副委員長が代行できない時は互選により委員長代行を選出する。



15. 治験依頼者及び治験責任医師は委員会の決定に対し不服がある場合は、実施医療機関の長に事由を明示して異議を申し立てることができる。実施医療機関の長は、治験依頼者または治験責任医師から異議の申し立てがあった場合、もしくは実施医療機関の長が審査結果について異議がある場合には、治験審査委員会に対し再審査を請求することができる。
16. 治験審査委員会の開催については、各委員が集合して会議（対面会合）をすることを基本とするが、WEB 会議（TV 会議・電話会議を含む）からの参加も会議に出席しているものとみなす。

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

### 第 6 条（治験審査委員会事務局の業務）

1. 治験審査委員会事務局は臨床研究センターに置く。
2. 治験審査委員会事務局は委員長長の指示により、次の業務を行う。
  - 1) 治験審査委員会開催準備
  - 2) 治験審査委員会の参加委員名簿及び審議記録の作成
  - 3) 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のホームページ上への公開
  - 4) 治験審査結果通知書作成及び実施医療機関の長への提出
  - 5) 資料、議事録など委員会作成資料、関連資料の保存
  - 6) その他、治験審査委員会に関する業務の円滑化を図る為に必要な事務及び支援

## 第 3 章 記録の保存

### 第 7 条（記録の保存責任者）

1. 治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究センター長とする。
2. 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。
  - 1) 当手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) 提出された文書
  - 4) 会議の議事要旨
  - 5) 書簡等の記録
  - 6) その他必要と認めたもの

## 第8条（記録の保存期間）

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、治験依頼者より実施医療機関の長を経て廃棄の連絡があるまで保存する。

- 1) 当該薬に係る製造販売承認日
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 1) 2)のうち後の日を以って依頼者は廃棄連絡をするものとする。但し、保存方法、期間について協議することもある。

## 第9条（記録の保存場所）

臨床研究センター長は、実施中の治験については、その記録を全て臨床研究センター事務局にて、保存する。治験終了後は、必要に応じて院長が契約した院外の倉庫へと移動をし、保存期間が終了するまで、保管するものとする。

以上