

【医師主導治験】
治験審査委員会
標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院

院長 古家 乾

第1版：2021年4月30日

本手順書の構成

第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の責務
- 第3条 治験審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験審査委員会の業務
- 第5条 治験審査委員会の運営

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

第3章 記録の保存

- 第7条 記録の保存責任者
- 第8条 記録の保存期間

第4章 その他の事項

- 第9条 規則の準用

第5章 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順

- 第1条 目的
- 第2条 条件
- 第3条 適応範囲
- 第4条 責任と役割
- 第5条 記録の作成
- 第6条 記録の作成が不要な場合
- 第7条 書類の作成日

書式

「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」（平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。

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・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）、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）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医師主導治験における治験標準業務手順書第7条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
 - 3 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医師主導治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、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審査を行うこと。

(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、院長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。
- 1) 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委員
 - 2) 1) 以外の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号委員、以下、非専門委員という）が少なくとも 1 名
 - 3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号委員、以下、4 号委員という）が少なくとも 1 名
 - 4) 非専門委員以外に院長と利害関係を有しない外部の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号委員、以下、5 号委員という）が少なくとも 1 名
- 2 4 号委員及び 5 号委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。
- 3 委員の数が 5 名より多い場合には、非専門委員、4 号委員又は 5 号委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。また、男女両性で構成することが望ましい。
 - 4 院長は委員の中から、委員長および副委員長を指名する。
 - 5 副委員長は、委員長が不在の時、または委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合に、委員長の職務を代行する。なお委員長と副委員長ともに不在、または審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

6 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

7 委員の改選

1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了する場合には、院長は改めて委員を指名する。

2) 委員に欠員が生じた場合 特別の事由により委員に欠員が生じた場合には、院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

8 院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(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以下の最新資料を院長から入手する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき実施院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等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は除く)

2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)

3) 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場合は、当該治験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する)

4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)

5) モニタリングの実施に関する手順書

6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)

8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)

9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

10) 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

11) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書

- 14) 医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 19) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
 - 20) 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)。
- 2) 治験審査委員会は、以下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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 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
 - ・ 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その最新の履歴書等により検討すること。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等により検討すること。
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 必要と認める場合は、院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
 - ・ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 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に関すること
 - ・ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
 - ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。
 - ① 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という)の重篤な副作用又は感染

- 症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
- ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
 - ③当該被験薬等の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
 - ④当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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
 - ⑤当該治験薬等が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
 - ⑥当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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
- ・ 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する）
 - ・ 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
 - ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
 - ・ 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、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等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。

（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。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて随時開催することができる。
- 2 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書等で通知し、審査資料を治験審査委員会開催の7日前を目途に配付する。
 - 3 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。（審議する治験課題ごとに下記要件を満たしていなければならない。）
 - 1) 審議及び採決には構成委員の過半数且つ5名以上の委員が出席していること。なお、当該治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者）を除く人数より過半数且つ5名以上の委員が出席していることとする。
 - 2) 医師資格を有する委員が出席していること。
 - 3) 非専門委員が少なくとも1名出席していること。
 - 4) 4号委員が少なくとも1名出席していること。
 - 5) 5号委員が少なくとも1名出席していること。（ただし、4号委員及び5号委員が同一人物の場合には、4号・5号委員として少なくとも1名出席していること。）

- 4 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。
- 5 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)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。
- 6 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。
- 7 採決は審議に参加した委員の3分の2以上の合意とする。
- 8 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1)承認
 - 2)修正の上で承認
 - 3)却下
 - 4)既に承認した事項を取り消し
 - 5)保留
- 9 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。
- 10 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、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。
- 11 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((医)書式5)により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施院長の合意が得られている場合には、GCP省令第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、実施院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、GCP省令第32条第7項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を実施院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
- 12 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委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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。
- 13 迅速審査
 - 1) 治験審査委員会は、承認済みの治験について、進行中の治験に関わる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委員長が行う。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。例：治験分担医師の追加・削除、予定症例数の追加 等

- 2) 迅速審査は、委員長が行い、本条第3項5に従って判定し院長に報告する。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、副委員長または他の委員を指名して代行させる。
- 3) 委員長は、次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と結果を報告しなければならない。

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、委員長の指示により、以下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、会議の記録及びその概要を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存
- 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) 調査審議された資料等
- 4) 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、会議の記録及びその概要を含む)
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 院長は、前条第2項の文書を、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、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する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

第4章 その他の事項

(規則の準用)

第9条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- 1) 医療機器の治験
- 2) 体外診断用医薬品の治験
- 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「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）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を、前項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「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日厚生労働省第89号）」を適用する。
- 3 第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。同項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条から第272条の規定を準用する。
- 4 第1項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとし、同項第3号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

第5章 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順

第1条 目的

本手順は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

第2条 条件

押印省略は自ら治験を実施する者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。ただし、第1条の通知で規定された書類のうち書式12、14における「治験責任医師」の印を除く。

第4条 責任と役割

治験審査委員長、院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととなる。

第5条 記録の作成

第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

第6条 記録作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

第7条 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

（参考）下表の○部分は押印省略、●部分は自ら治験を実施する者の判断とする。

書式番号	資料名	院長	IRB 委員長	責任医師	自ら治験を 実施する者
書式1	履歴書			○	
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	○		○	

書式3	治験実施申請書				●
書式4	治験審査依頼書	○			
書式5	治験審査結果通知書	○	○		
書式6	治験実施計画書等修正報告書	○		○	●
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書			○	
書式10	治験に関する変更申請書			○	●
書式11	治験実施状況報告書			○	
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）			押印	
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）			押印	
書式16	安全性情報等に関する報告書				●
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	○		○	
書式18	開発中止等に関する報告書	○			●
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）	○		押印	
詳細記載用書式	（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用）				
参考書式	治験に関する指示・決定通知書	○			
参考書式	直接閲覧連絡票				○

附則

- 1、本治験審査委員会標準業務手順書は、2021年4月30日から施行する。

以上