

特定非営利活動法人
臨床研究の倫理を考える会
治験審査委員会の標準業務手順書

版数：初版

承認日：2012年3月29日

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

理事長 橋爪敬三

目次

1. 目的と適用範囲.....	1
1.1 目的と適用範囲	1
1.2 書式等について	1
2. 治験審査委員会の構成.....	1
3. 治験審査委員会委員の選任	2
4. 治験審査業務の受託	2
5. 治験審査委員会の運営.....	3
5.1 会議の開催時期	3
5.2 会議の成立要件	3
5.3 採決方法	3
6. 治験に関する調査審議の流れ.....	3
6.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手.....	3
6.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付.....	5
6.3 会議の成立要件の確認	5
6.4 調査審議の実施	5
6.5 治験の実施.....	7
6.6 審査結果および審査結果通知書の作成.....	7
6.7 治験審査委員会への報告.....	8
6.8 治験審査委員会議事録の作成.....	9
6.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表.....	9
6.10 異議申立	9
7. 治験審査委員会事務局.....	9
7.1 治験審査委員会事務局の設置.....	9
7.2 治験審査委員会事務局の役割.....	9
7.3 治験審査委員会事務局の業務.....	9
8. 国内外の規制当局による調査および治験依頼者によるモニタリング・監査.....	10
9. 記録の保存.....	10

1. 目的と適用範囲

1.1 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「本法人」という）の理事長が設置する特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）の運営および関連する治験の審査に関する手続きを定める。
- (2) 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（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って適正に審議を行うことを目的として定める。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。
- (3) 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）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。
- (4) 製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- (5) 医療機器の治験の場合も、本手順書を適用する。
なお、医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」等と適切に読み替えて適用する。

1.2 書式等について

本手順書にある「書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第 1221002 号、平成 19 年 12 月 21 日）および改正通知ならびに補足書式一覧に示されているものを用いる。ただし、一部の書式について治験依頼者または治験審査を委託する医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。

2. 治験審査委員会の構成

- (1) 治験審査委員会は、委員を 9 名以上とする。
- (2) 治験審査委員会は男女両性で構成する。
- (3) 委員のうち少なくとも 2 名は医師であること。
- (4) 委員に審査を依頼する治験実施医療機関、治験の実施に係るその他の施設および本法人の理事長と利害関係を持たない外部委員が含まれること。
- (5) 委員のうち少なくとも 2 名は非専門家（自然科学を専門としない職業）であること。
- (6) 非専門家と外部委員は同一人物が兼ねることはできない。
- (7) 委員長が出席できないまたは審議および採決に参加できない場合は、副委員長、もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。

3. 治験審査委員会委員の選任

- (1) 理事長は、委員を選任する。理事長は、委員になることはできない。審査を依頼する治験実施医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。
- (2) 理事長は、委員のうちから委員長と副委員長を選任する。
- (3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- (4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

4. 治験審査業務の受託

- (1) 理事長は、治験実施医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。
 - ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 当該治験実施医療機関および本法人の名称および所在地
 - ③ 契約者の氏名および職名
 - ④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - ⑤ 治験審査委員会が治験の実施または継続の適否について適正に意見を述べるために必要な情報の授受の手順等に関する事項
 - ⑥ 治験審査委員会が当該治験実施医療機関による治験の実施を承認し、これに基づく当該治験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旨
 - ⑦ 当該治験実施医療機関が被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、また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または変更を開始しない旨
 - ⑧ 当該治験責任医師または当該治験依頼者が 6.1.2 に記載された事項を当該治験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旨
 - ⑨ 治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - ⑩ 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等に関する事項
 - ⑪ 治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）およびその期間に関する事項
 - ⑫ 規制当局による調査または当該治験依頼者によるモニタリング・監査時に、治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
 - ⑬ その他必要な事項
- (2) 理事長は、本法人の役員であって実施医療機関の長または治験責任医師、治験分担医師もしくは治験協力者である治験の審査業務を受託しない。

5. 治験審査委員会の運営

5.1 会議の開催時期

- (1) 治験審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。
- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、または治験実施医療機関の長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。

5.2 会議の成立要件

- (1) 治験審査委員会は、委員の過半数かつ5名以上の出席により成立する。また、少なくとも医師1名、非専門家1名、外部委員1名が出席していなければならない。
- (2) 審議および採決は、治験毎に過半数かつ5名以上の議決権を有する委員が行い、その中には少なくとも医師1名、非専門家1名および外部委員1名が含まれていなければならない。また、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- (3) 委員が審査を依頼する治験実施医療機関の長である場合、自らの医療機関で行う治験に関する審議および採決に参加することができない。ただし、治験審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (4) 委員が治験責任医師、治験分担医師または治験協力者である場合、あるいは治験依頼者と密接な関係を有する者である場合には当該治験に関する審議および採決に参加することができない。ただし、治験審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (5) 治験審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。

5.3 採決方法

治験審査委員会の決定は、出席した委員全員の合意による。

6. 治験に関する調査審議の流れ

6.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手

6.1.1 初回審査

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式4）、治験依頼書（書式3）の写し、治験審査を委託する医療機関の概要（補足書式1）およびGCP省令等に記載された以下の審査対象資料を入手する。

【治験依頼者が準備する資料】

- 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、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本としてよい）

- ④ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑤ 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が準備する場合）
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告（ある場合）
- ⑦ その他治験審査委員会が必要と認める資料

【治験責任医師が準備する資料】

- ⑧ 同意文書およびその他の説明文書（以下、「説明文書」という）
- ⑨ 治験責任医師の履歴書
- ⑩ 治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）
- ⑪ 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が準備する場合）
- ⑫ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料

6.1.2 治験中の審査

治験期間中または終了時に、治験実施医療機関の長が以下の事項を知り得た場合には、治験実施医療機関の長は、治験審査委員会に治験審査依頼書（書式 4）および GCP 省令等に記載された審査対象資料を提出する。

- (1) 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
 - 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 8）
- (2) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告
 - 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）等
- (3) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報
 - ① 他施設および海外で発生した新たな安全性に関する報告
 - 安全性情報等に関する報告書（書式 16）
 - ② 当該治験実施上の重大な情報
 - 安全性情報等に関する報告書（書式 16）等
- (4) 治験に関する変更
 - 治験に関する変更申請書（書式 10）
- (5) 治験の実施状況に関する報告
 - 治験実施状況報告書（書式 11）

なお、治験期間中、6.1.1 に示す文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに治験審査委員会に提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。

また、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を行った場合または知り得た場合は、治験実施医療機関の長を経由して速やかに治験審査委員会に文書で報告するよう求める。

- ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等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または変更
- ② 被験者に対する危険を増大させるか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

- ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
- ④ 被験者の安全性また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

6.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付

委員への開催案内は原則として開催日の 2 週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の 1 週間前までに配付する。

被験者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。

なお、委員長が治験審査依頼書（書式 4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、6.4.3 に従い速やかに迅速審査を行う。

6.3 会議の成立要件の確認

治験審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

6.4 調査審議の実施

6.4.1 初回審査

治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議する。

- (1) 倫理的、科学的小および医学的、薬学的観点から治験実施が妥当であるか否か
- (2) 説明文書の内容が適切であり、被験者の人権、安全および福祉に対する配慮がなされているか否か
- (3) 当該治験実施医療機関が十分な臨床観察およ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することができるか否か
- (4) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か
- (5) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か
- (6) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払い額および支払い方法について、これらが被験者に治験への参加を強制するなど、不当な影響を及ぼさないか否か
また、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が説明文書に記述され、参加期間等による案分の方法が明記されているか否か
- (7) 被験者の募集手順がある場合には、その募集方法が適切であるか否か

6.4.2 治験中の審査

治験審査委員会は、治験中に提出された以下の審査対象資料に基づき倫理的、科学的小および医学的、薬学的観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。

- (1) 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
治験責任医師または治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、

医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合には、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 8）により、その妥当性を検討する。

(2) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

治験実施医療機関の長から自施設で発生した重篤な有害事象に関する報告を受けた場合には、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）等により、被験者に対する安全性確保の観点から治験継続の可否について審査を行う。

(3) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報

①他施設および海外で発生した新たな安全性に関する報告

治験実施医療機関の長から他施設および海外で発生した新たな安全性に関する報告を受けた場合には、安全性情報等に関する報告書（書式 16）により、被験者に対する安全性確保の観点から治験継続の可否について審査を行う。

②当該治験実施に影響を及ぼす重大な情報

当該治験実施に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合には、治験継続の妥当性の観点から審査を行う。

(4) 治験に関する変更

治験責任医師または治験依頼者から初回審査資料の変更・改訂について報告を受け、治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合には、治験継続の可否について審査を行う。

(5) 治験責任医師の変更

治験実施期間中に治験責任医師が変更される場合、変更後の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検討する。

(6) 治験の実施状況に関する報告

少なくとも 1 年に 1 回以上、治験実施状況報告書（書式 11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。

なお、治験審査委員会は必要に応じて治験の実施状況について調査する。

また、必要な場合には治験実施医療機関の長に意見を文書で通知する。

6.4.3 迅速審査

(1) 治験審査委員会は、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。

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およ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。

(2) 迅速審査の対象となるものは、

① 治験契約期間の延長（延長期間が 1 年を越えない範囲内）

② 契約例数の追加（治験の実施に支障をきたさない範囲内）

③ 治験分担医師追加・削除等

等の事項である。

- (3) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、迅速審査の委員は、委員長および委員長が指名した1名の委員の計2名とする。
- (4) 委員長は、迅速審査終了後、次回の治験審査委員会において、審査内容と審査結果を報告する。

6.5 治験の実施

- (1) 治験審査委員会は、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治験実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。
- (2) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、また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または変更を開始しないよう治験実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。

6.6 審査結果および審査結果通知書の作成

審査の結果はそれぞれ次の①から④のいずれかによる判定とし、委員長は治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式5）を作成し、治験実施医療機関の長に速やかに通知する。

6.6.1 初回審査

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。

②の場合には、その条件についても明記する。修正内容について、治験実施医療機関の長は治験審査委員会が付した条件に従って適切に修正されていることを確認する。この際、治験実施医療機関の長は、修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写しを治験審査委員会に提出する。なお、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より修正が適正であることの確認依頼があった場合には、これに応じる。治験審査委員会の条件に従い修正することが困難な場合、治験実施医療機関の長は迅速審査の開催を依頼することができる。委員長が迅速審査の対象か否かを判断し、審査方法を決定する。

採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

また、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、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るための方法、および治験責任医師等が速やかに被

験者また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旨を治験審査結果通知書に記載する。

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に記載する。

6.6.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 既承認事項の取り消し
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。

②の場合には、その条件についても明記する。修正内容について、治験実施医療機関の長は治験審査委員会が付した条件に従って適切に修正されていることを確認する。この際、治験実施医療機関の長は、修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写しを治験審査委員会に提出する。なお、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より修正が適正であることの確認依頼があった場合には、これに応じる。治験審査委員会の条件に従い修正することが困難な場合、治験実施医療機関の長は迅速審査の開催を依頼することができる。委員長が迅速審査の対象か否かを判断し、審査方法を決定する。

採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

6.7 治験審査委員会への報告

委員長は、承認済みの治験について治験実施医療機関の長より以下の情報を入手した場合は、治験審査委員会において報告を行う。

(1) 実施中の治験についての治験期間内の治験の継続に影響を及ぼさない情報

- ① 治験依頼者の組織・体制・名称等の変更
- ② モニターの変更
- ③ 誤植等の治験内容に関わらない変更
- ④ 治験分担医師の所属・職名の変更
- ⑤ 治験依頼者からの治験の継続に影響を及ぼさない報告等

なお、報告を依頼する際には治験変更報告書（補足書式 2）を作成し、添付する。

(2) 治験終了・中止・中断に関する報告

治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

開発の中止等に関する報告書（書式 18）

(3) 迅速審査に関する報告

6.8 治験審査委員会議事録の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、理事長の指示に従い治験審査委員会議事録を作成し、委員長の確認、記名・押印または署名後、保管する。

6.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表

治験審査委員会事務局は、理事長の指示に従い治験審査委員会議事録に基づき、議事録の概要を作成する。

理事長は、治験審査委員会議事録の概要について治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目途に下記ホームページに掲載する。その際には、事前に治験依頼者に内容を確認する。

URL : <http://www.hurecs.org/>

なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 出席委員名
- ④ 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相および対象疾患名を含む）
- ⑤ 議論の概要（質疑、応答を含む）
- ⑥ 審査結果

6.10 異議申立

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて異議申し立て者に回答する。

7. 治験審査委員会事務局

7.1 治験審査委員会事務局の設置

理事長は治験審査委員会事務局を設置する。

7.2 治験審査委員会事務局の役割

治験審査委員会事務局は、薬事法、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。

7.3 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、理事長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿の作成・改訂・管理補助
- (2) 治験審査受託に関する業務
- (3) 治験審査委員会開催に関する業務

- (4) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成補助および治験実施医療機関の長への提出
- (5) 治験審査委員会議事録およびその概要の作成
- (6) 本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表
- (7) 調査およびモニタリング・監査への対応
- (8) 治験審査委員会に関する記録の保存

なお、本手順書、委員名簿および議事録の概要については、下記ホームページに掲載する。

URL : <http://www.hurecs.org/>

8. 国内外の規制当局による調査および治験依頼者によるモニタリング・監査

理事長は、国内外の規制当局による調査または治験依頼者によるモニタリング・監査の申込があった場合、これを受け入れる。治験審査委員会は、国内外の規制当局および治験依頼者の監査担当者の求めに応じ、当該治験審査に関して治験審査委員会が保存すべき文書または記録の全てを直接閲覧に供する。

9. 記録の保存

- (1) 理事長は、記録保存責任者を定め、以下の記録が紛失または廃棄されないことがないよう、適切な場所に保存する。

- ① 治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿
- ② 治験審査業務委受託契約書
- ③ 秘密保持契約書
- ④ 治験審査費用に関する書類
- ⑤ 審査対象資料
- ⑥ 治験審査依頼書、および治験審査結果通知書の写し
- ⑦ 治験審査委員会議事録および議事録の概要
- ⑧ 治験実施医療機関の概要
- ⑨ 治験審査委員会委員、事務局長、記録保存責任者の受諾書

- (2) 記録保存責任者は、記録を以下に定める期間保存する。

なお、保存している記録が保存期間を満了し、理事長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および治験実施医療機関・治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

【治験の場合】

下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。

- ① 当該被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）

② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日

なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（書式 18）により確認する。

【製造販売後臨床試験の場合】

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する。

補足書式一覧

書式番号	資料名
補足書式 1	医療機関の概要
補足書式 2	治験変更報告書