

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
医師主導治験における
治験審査委員会の標準業務手順書

第 8 版 西暦 2022 年 12 月 1 日作成

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長

本手順書は、西暦 2022 年 12 月 1 日から施行する。

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. 治験審査委員会の設置	1
3. 治験審査委員会の構成	2
4. 治験審査委員会委員の選任	2
5. 治験審査業務の受託	2
6. 治験審査委員会の業務	3
7. 治験審査委員会の運営	6
7.1 会議の開催時期	6
7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付	7
7.3 会議の成立要件の確認	7
7.4 会議の成立要件	7
7.5 採決方法	8
7.6 審査結果および治験審査結果通知書の作成	8
7.7 迅速審査	9
7.8 審査の一貫性	10
7.9 会議の記録の作成	10
7.10 会議の記録の概要作成および公表	10
7.11 報告の実施	10
7.12 異議申立	11
7.13 治験の終了・中止・中断	11
8. 治験審査委員会事務局	11
8.1 治験審査委員会事務局の設置	11
8.2 治験審査委員会事務局の役割	11
8.3 治験審査委員会事務局の業務	11
9. 調査、モニタリングならびに監査	12
10. 記録の保存	12
11. 本手順書の改訂	13
補足書式一覧	14

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、「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」（昭和 35 年法律第 145 号、以下、「薬機法」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）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）に則って適正に医師主導治験における治験審査を行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。
- (2) 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。
- (3) 医療機器の治験審査を行う場合には、(1)の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」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）を適用する。
- (4) 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、「治験使用薬」を「治験使用機器」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。
- (5) 再生医療等製品の治験審査を行う場合には、(1)の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に替え、「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 日厚生労働省令第 89 号）を適用する。
- (6) 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「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象および不具合」等に、適宜読み替えるものとする。

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自ら治験を実施する者または実施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。なお、自ら治験を実施する者および実施医療機関と合意が得られている場合は、書式への押印を省略する。その際の手順については、手順 8.3 に定める。

2. 治験審査委員会の設置

- (1) 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）は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を設置する。
- (2) 治験審査委員会の設置者は、本法人の理事長とする。

3. 治験審査委員会の構成

(1) 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する以下の要件を満たす5名以上の委員をもって構成する。

- 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 自然科学以外の領域に属している委員（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もの以外の委員）が少なくとも1名
- ③ ②に該当するものを除き、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有しない委員（実施医療機関と利害関係を有しない委員）が少なくとも1名
- ④ ②に該当するものを除き、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が少なくとも1名

注）多数の委員で委員会を構成する場合には原則として、②③及び④の者を増員する。

(2) 治験審査委員会は委員長によって運営される。

(3) 委員長が不在又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。なお、委員長の職務代行の優先順位は委員名簿に定める。

(4) 治験審査委員会の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。

(5) 治験審査委員会の設置者は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成した場合においても、治験審査委員会が各治験において審査の一貫性を保持できるよう、治験の実施の適否から治験の中止又は中断及び開発の中止までの期間、同一の委員名簿にて調査審議を行うものとする。

4. 治験審査委員会委員の選任

(1) 治験審査委員会の設置者は、委員を選任する。実施医療機関の長は、委員になれるが、自らの実施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。本法人の役員は委員にはなれるが、自らの実施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) 委員長および副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出する。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。

(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。

5. 治験審査業務の受託

(1) 治験審査委員会の設置者は、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、実施医療機関の長と治験審査委受託契約を締結する。なお、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 実施医療機関および治験審査委員会の設置者の名称および所在地
 - ③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - ④ 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
 - ⑤ 治験審査委員会が実施医療機関による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旨
 - ⑥ 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、治験審査委員会の意見を文書により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
 - ⑦ 治験責任医師または自ら治験を実施する者が手順 6 に定める事項を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
 - ⑧ 治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - ⑨ 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
 - ⑩ 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
 - ⑪ 規制当局による調査、実施医療機関または自ら治験を実施する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
 - ⑫ その他必要な事項
- (2) 治験審査委員会の設置者は、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。

6. 治験審査委員会の業務

- (1) 治験審査委員会は、実施医療機関の長から治験審査依頼書（（医）書式 4）、医療機関の概要（（医）補足書式 1）および以下の審査対象資料を入手する。治験期間中、審査の対象となる文書が追加、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実施医療機関の長を経由して治験責任医師または自ら治験を実施する者に求める。
- 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医療機関の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医療機関の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（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
 - ⑨ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ⑩ GCP 省令等の規定により治験責任医師及び実施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 実施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 実施医療機関が GCP 省令等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（実施医療機関の治験実施体制を確認する資料（補足書式 1）、申請時チェックリスト（補足書式 4）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
 - 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
 - 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、実施医療機関の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
- 調査審議にあたっては、審査チェックリストを用いて審査を行うものとし、全てのチェック項目が満たされていることを確認できた場合に、7.6項に定める「承認」とすることができる。

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
- 治験実施中に当該実施医療機関で発生した重篤な有害事象等の全ての重篤で予測できない副作用等に基づく当該治験の継続の適否
- 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適否

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ア) 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」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、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）にかかる科学的知見を記載した文書から予測できないもの
 - イ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（ア）を除く）
 - ウ) 当該治験使用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
 - エ) 当該治験使用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
 - オ) 当該治験使用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
 - カ) 当該治験使用薬等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
- 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
 - 治験実施計画書等の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審査対象資料のあらゆる変更の妥当性を調査、審議すること。妥当性の調査・審議にあたっては、審査チェックリストを用いて審査を行うものとし、審査チェックリストの項目が全て満たされていることを確認すること。
 - 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、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。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、実施医療機関の長に意見を文書で通知する。実施状況の調査の頻度は、審査資料チェックリストの記載事項を元に判断する。なお、当該治験が承認された承認月の12ヶ月後の治験審査委員会までに実施状況報告が提出されず、審査が行われなかった（または行われる見込みがない）場合、当該治験は審査結果通知日の12ヶ月後の日付をもって当該治験の活動を一時中断し、新たな被験者の登録も中断しなければならない。ただし、治験審査委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念または倫理上の問題があると判断した場合はこの限りではない。また、治験審査委員会は、1年未満の間隔であっても、必要に応じて治験実施中いつでも実施医療機関に対して実施状況報告の提出を求めることができる。
- (4) 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、安全及び福祉を保護しなければならない。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。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性がある研究を審査する場合は、知識や経験を有する1名以上の者が審議に参加し、意見を述べるものとする。
- (5) 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。また、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。
- (6) 治験審査委員会は、調査審議の過程で知り得た重要かつ新しい知見で、被験者の参加継続の意思に関連する可能性のあるものがあれば、それを被験者に提供するよう求める。

7. 治験審査委員会の運営

7.1 会議の開催時期

- (1) 治験審査委員会は、原則として少なくとも1ヵ月に1回以上開催する。
- (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。

7.2 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。

7.3 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。

7.4 会議の成立要件

- (1) 治験審査委員会は、議決権を有する委員が治験審査委員会委員名簿の過半数かつ5名以上の出席により成立する。ただし、少なくとも医師1名、非専門委員1名、外部委員1名が出席していなければ成立しない。
- (2) 審議および採決は、治験ごとに議決権を有する委員が治験審査委員会委員名簿の過半数かつ5名以上の参加により行うことができ、その中にはそれぞれ少なくとも医師1名、非専門委員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。また、採決は委員長が取るものとする。
- (3) 委員長が必要と認める場合、テレビ会議等の遠隔会議システムを用いて開催することができる。ただし、各出席者は個室等の部外者への情報漏洩を防止できる環境のもとに参加するものとし、かつ、各出席者の音声や映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みになっており、出席者が一堂に会するのと同様の相互に充分な議論を行うことができるという環境でなければならない。
- (4) 委員が実施医療機関の長である場合は、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が、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。
- (5) 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を有する者(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)である場合は、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が、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ものとし、その旨を会議の記録等に記録させるものとする。
- (6) 委員が当該治験に対して利益相反があると判断された場合、治験審査委員会の設置者は、当該委員を当該治験に関するすべての審議・採決に参加させないものとし、その旨を会議の記録等に記録させるものとする。
- (7) 委員に審査する治験の専門家がない場合等、委員長が必要と認める場合は、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。委員以外の特別の分野の専門家は、審議する研究の対象疾患・患者背景等を勘案して委員長が決定するものとする。委員以外の特別の分野の専門家は、次に各号に掲げる専門家のうちから選出する。

- ① 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- ② 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家
- ③ 生物統計の専門家
- ④ 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家

委員会は、文書により委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞く場合は、評価書（(医)補足書式 3）を提出させ、確認するものとする。なお、委員以外の特別の分野の専門家は採決には参加しないものとする。

7.5 採決方法

治験審査委員会の決定は、原則として出席した委員全員の合意による。

7.6 審査結果および治験審査結果通知書の作成

- (1) 審査の結果（治験審査委員会の意見）は次の①から⑤のいずれかにより示す。委員長は治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（(医)書式 5）を作成し、実施医療機関の長に速やかに通知する。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 既承認事項の取り消し
- ⑤ 保留

なお、②～⑤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、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、治験審査委員会は、実施医療機関の長より修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（(医)書式 6）を入手する。なお、治験審査委員会は、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。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。

- (2) 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医療機関の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、実施医療機関の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医療機関の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。
- (3) 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は、GCP 省令第 15 条の 4 第 2 項の規定に従って実施される治験であることを確認した上で審議を行う。これ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（(医) 書式 5）に記載する。

- (4) 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文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による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治験にあつては、GCP 第 55 条の規定に従って実施される治験であること、当該治験の治験実施計画書等が GCP 第 15 条の 4 第 3 項の規定に従い倫理的に適切な配慮がされていることを確認し調査審議を行う。これ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（(医) 書式 5）に記載する。
- (5) 委員会は、承認済みの治験に対し、被験者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例、委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、「承認の一時停止」、「承認の取り消し」、「被験者の登録の一時中断」、「ICF の改訂」、「再同意の取得指示」、「研究者等への追加研修の受講」、「追加の実施状況報告の提出指示」、「委員会による監査の実施」等の措置の決定を行うことができるものとする。委員会は、承認の一時停止や取り消しにより治験の中止や中断を指示する場合には、当該治験に参加中の被験者の権利と福祉の保護について考慮しなければならない。
- (6) 審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、会議の途中で退席等により要件を満たさなくなった場合は、要件が回復するまで審議・採決を行うことはできない。
- (7) 委員及び委員以外の特別の分野の専門家は、別途定める「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 利益相反マネジメントに関する手順書【法人役職員用】」に従い、利益相反状態を申告する。

7.7 迅速審査

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 迅速審査の対象となるものは、治験期間の延長（延長期間が 1 年を越えない場合）、治験分担医師の追加・削除等の事項である。
- (4) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- (5) 迅速審査は、委員長が行う。
- (6) 委員長は、迅速審査終了後、次回以降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。

7.8 審査の一貫性

各治験において審査の一貫性を保持できるよう、以下の措置を講ずるものとする。

- (1) 本手順書に定める要件を満たし、かつ、各委員名簿の過半数の出席を成立要件とすること
- (2) 審査に使用した資料及び審議記録の共有
- (3) その他、治験審査委員会が必要と認めるもの

7.9 会議の記録の作成

- (1) 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及び審議記録）を作成し保存する。
- (2) テレビ会議等の遠隔会議システムにより治験審査委員会を開催した場合には、会議の記録に遠隔会議システムを用いて治験審査委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて治験審査委員会に参加した委員と参加場所、個室等の部外者への情報漏洩を防止できる環境のもとに参加した旨及び遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていた旨を記載する。

7.10 会議の記録の概要作成および公表

治験審査委員会は、会議の記録の概要を作成する。治験審査委員会の設置者は、会議の記録の概要を治験審査委員会開催後2ヵ月以内を目途にホームページに掲載する。その際には、自ら治験を実施する者からの求めがあれば、事前に内容を確認させる。なお、会議の記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、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相および対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）
- (5) 議論の概要（質疑、応答を含む）
- (6) 審査結果

7.11 報告の実施

治験審査委員会は、承認済の治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断する事項について、報告を行うことができる。報告の対象か否かの判断は委員長が行う。報告の対象となるものは以下の事項とする。

- (1) 迅速審査の結果報告
- (2) 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合

(3) その他、委員長が対象と判断した事項

なお、(2) (3) の場合には、実施医療機関の長から治験報告依頼書（(医) 補足書式 2）を入手する。

7.12 異議申立

(1) 審査結果に対して異議がある者（以下、「異議申立て者」という）は、実施医療機関の長を通じて治験審査委員会に文書にて異議申立てを行うことができる。

(2) 治験審査委員会は、異議申立てを受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、実施医療機関の長を通じて異議申立て者に回答する。

7.13 治験の終了・中止・中断

治験審査委員会は、実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（(医) 書式 17）または開発の中止等に関する報告書（(医) 書式 18）を入手し、治験の終了・中止・中断、開発の中止等を確認する。なお、報告事項が製造販売承認の取得または再審査結果の通知の場合においても、開発の中止等に関する報告書（(医) 書式 18）を入手する。

8. 治験審査委員会事務局

8.1 治験審査委員会事務局の設置

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会事務局を設置する。

8.2 治験審査委員会事務局の役割

治験審査委員会事務局は、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。

8.3 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 本手順書および委員名簿の作成・改訂・管理
- (2) 治験審査受託に関する業務
- (3) 治験審査委員会の開催に関する業務
- (4) 治験審査依頼書（(医) 書式 4）、医療機関の概要（(医) 補足書式 1）および治験報告依頼書（(医) 補足書式 2）の受領
- (5) 治験審査結果通知書（(医) 書式 5）の作成補助ならびに実施医療機関の長への提出
- (6) 会議の記録およびその概要の作成
- (7) 本手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公表
- (8) 調査およびモニタリング・監査への対応
- (9) 治験審査委員会に関する記録の保存

なお、本手順書、委員名簿および会議の記録の概要については、ホームページに掲載する。

また、書式の作成、授受および保存方法については、以下の通りとする。

- (1) 押印を省略する書式の作成については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、委員長が指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。
- (2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を記録する。
- (3) 書式の授受及び保存については、自ら治験を実施する者および実施医療機関と協議の上、書面とするか電磁的記録とするかを決定する。なお、電磁的記録とする場合は、原則としてそのファイル形式を Portable Document Format (PDF) とする。

9. 調査、モニタリングならびに監査

治験審査委員会の設置者は、国内外の規制当局による調査、実施医療機関または自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング・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、実施医療機関または自ら治験を実施する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。

10. 記録の保存

- (1) 治験審査委員会の設置者は、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ることがないように、適切な場所に保存する。
 - ① 本手順書および委員名簿
 - ② 治験審査委受託契約書
 - 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 ((医) 書式 4) および治験審査結果通知書 ((医) 書式 5)
 - ⑦ 医療機関の概要 ((医) 補足書式 1) および治験報告依頼書 ((医) 補足書式 2)
 - ⑧ 会議の記録および会議の記録の概要
 - ⑨ 治験終了(中止・中断)報告書((医)書式 17) および開発の中止等に関する報告書((医)書式 18)
 - ⑩ 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、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、保存期間および保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。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 ((医) 書式 18) により確認する。なお、保存している記録が保存期間を満了し、治験審査委員会の設置者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実施医療機関、自ら治験を実施する者の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

- ① 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日(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

11. 本手順書の改訂

治験審査委員会の設置者は、以下の場合に必要なに応じて本手順書を改訂する。また、改訂内容(新・旧)および改訂理由を明記した改訂記録を作成する。

- (1) GCP 省令等の改正
- (2) 本法人の組織変更等
- (3) 治験審査委員会事務局より改訂の提案を受けたとき

附則

本手順書第3版の施行に伴い、医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書 補遺(西暦2014年12月1日理事長承認初版)は廃止する。

改訂履歴

初版	西暦2014年12月1日
第2版	西暦2015年9月1日
第3版	西暦2017年2月7日
第4版	西暦2017年9月1日
第5版	西暦2019年6月1日
第6版	西暦2021年1月1日
第7版	西暦2021年6月30日
第8版	西暦2022年12月1日

補足書式一覧

書式番号	資料名
(医) 補足書式 1	医療機関の概要
(医) 補足書式 2	治験報告依頼書
(医) 補足書式 3	評価書
(医) 補足書式 4	申請時チェックリスト