

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
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 8 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
全般	<u>係わる</u> 医療機関 <u>議事録</u>	<u>係る</u> <u>実施</u> 医療機関 <u>会議の記録</u>	記載整備のため
1.1 (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 <u>8 月 10 日</u> 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。	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。	
1.1 (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、「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。	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、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」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。	GCP 省令改正（令和 2 年 8 月 31 日）に伴う読み替え文言追加のため
1.1 (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、「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。	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、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」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。	
6. (1) 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）	治験薬概要書 <u>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</u> （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）	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 2 年 8 月 31 日）第 32 条第 1 項第 2 項 2 (2) ②反映のため
6. (1) ⑧	治験分担医師・協力者リスト（(医) 書式 2）または <u>治験分担医師の氏名リスト</u>	治験分担医師と <u>なるべき者の氏名を記載した文書</u>	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 2 年 8 月 31 日）第 32 条第 1 項第 2 項 2 (2) ⑦反映のため
6. (1) ⑨	治験薬の管理に関する事項を記載した文書	治験 <u>使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 2 年 8 月 31 日）

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
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 8 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
			日) 第 32 条第 1 項第 2 項 2 (2) ⑧反映のため
6. (2) ②	<p>治験実施中又は終了時に行う調査審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>ア) 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</p> <p>イ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（ア）を除く）</p> <p>ウ) 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</p> <p>エ) 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</p> <p>オ) 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</p> <p>カ) 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</p>	<p>治験実施中又は終了時に行う調査審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>医薬品 GCP ガイダンス 第 28 条第 2 項 2 (7) ③明確化、記載整備及び GCP 省令改正（令和 2 年 8 月 31 日）のため</p>

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
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 8 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 治験実施計画書等審査対象資料の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 	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 	
6. (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 <u>される前に</u> 被験者を治験に参加させないように求める。	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 <u>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</u> 被験者を治験に参加させないように求める。	手順の明確化のため
7. 4 (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の過半数かつ 5 名以上の出席により成立する。	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。	医薬品 GCP ガイダンス改正(令和 2 年 8 月 31 日) 第 28 条第 2 項 3 反映のため
7. 4 (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。	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。	
7. 4 (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、 理事長 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、その旨を議事録等に記録さ	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	記載整備のため

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
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 8 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
	せるものとする。	を議事録等に記録させるものとする。	
7.6 (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あつては、GCP 第 15 条の 4 第 3 項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 省令第 7 条の 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。	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 <u>文書による同意</u> を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から <u>文書による同意を得ることができない</u> 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。	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 3 年 7 月 30 日）第 28 条第 2 項 2（7）⑤、第 32 条第 1 項第 2 項 8 反映及び誤記修正のため
7.7 (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等の事項である。	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・ <u>削除</u> 等の事項である。	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 3 年 7 月 30 日）第 43 条第 1 項 1 反映のため
7.9 (1)	<u>治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の設置者の指示に従い治験審査委員会議事録を作成し、委員長が確認のうえ記名押印または署名後、保管する。</u>	<u>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。</u>	企業治験用標準業務手順書と整合させるため
7.10	<u>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。</u>	<u>治験審査委員会は、会議の記録の概要を作成する。</u>	
7.11 治験の実施	<u>(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、薬機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実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。</u> <u>(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</u>	(削除)	6 (5) と重複のため

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
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

箇所	第 7 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 8 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
	<p><u>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実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。</u></p>		
8.3	<p>(3) 書式の<u>授受方法</u>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。</p> <p>(4) <u>書式の保存方法</u>については、<u>自ら治験を実施する者および実施医療機関から特に要望がない限り、原則として書面とする。</u></p>	<p>(3) 書式の<u>授受及び保存</u>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。</p>	電磁化対応のため
10 (2) ①	<p>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）</p>	<p>当該被験薬に係る<u>医薬品</u>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）</p>	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 2 年 8 月 31 日）第 34 条 1 (1) 反映のため