

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

版 数 : 初版  
承認日 : 2014 年 12 月 1 日  
承認者 : 理事長 橋爪敬三

この手順書は、2014 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.....	1
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 .....	5
7.1 会議の開催時期 .....	5
7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付.....	5
7.3 会議の成立要件の確認 .....	5
7.4 会議の成立要件 .....	5
7.5 採決方法 .....	6
7.6 審査結果および治験審査結果通知書の作成.....	6
7.7 迅速審査 .....	7
7.8 治験審査委員会議事録の作成.....	7
7.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表.....	8
7.10 治験の実施.....	8
7.11 治験審査委員会への報告.....	8
7.12 異議申立 .....	9
7.13 治験の終了・中止・中断.....	9
8. 治験審査委員会事務局.....	9
8.1 治験審査委員会事務局の設置.....	9
8.2 治験審査委員会事務局の役割.....	9
8.3 治験審査委員会事務局の業務.....	9
9. 調査、モニタリングならびに監査.....	9
10. 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、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、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) 医療機器の治験を実施する場合には、(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（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）」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、「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。

### 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、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺として別途定める。

## 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、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) 委員に実施医療機関、治験の実施に係るその他の施設および治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下、「外部委員」という）が含まれること。
- (5) 委員に医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している者（以下、「非専門委員」という）が含まれること。
- (6) 非専門委員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。

#### 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) 治験審査委員会の設置者は、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。

#### 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業務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 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
  - ⑦ 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 治験責任医師または自ら治験を実施する者が手順 6 に記載された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
  - 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、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
  - ⑬ その他必要な事項
- (2) 治験審査委員会の設置者は、本法人の役員であつ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（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 省令等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
- (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
  - 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。

    - 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
    - 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）
    - 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
    - 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

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

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

- 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

## 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。

- (3) 遠方に所在する等の理由により、治験審査委員会の開催場所に赴くことができない委員は、テレビ会議等の遠隔会議システムにより当該治験審査委員会に出席し、審議および採決に参加することができる。ただし、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等の相互に十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。
- (6) 治験審査委員会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。

## 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) 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（（医）書式 5）に記載する。
- (4) 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（（医）書式 5）に記載する。

## 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・変更等の事項である。
- (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、委員長および委員長が指名した 1 名の委員の計 2 名で実施する。
- (6) 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。

## 7.8 治験審査委員会議事録の作成

- (1) 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。
- (2) テレビ会議等の遠隔会議システムを利用し治験審査委員会を開催した場合には、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およ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ることが確認されて議案の審議に入った旨を議事録に記載する。

## 7.9 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、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。

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会議事録の概要を治験審査委員会開催後 2 ヶ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、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、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

## 7.10 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）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。
- (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実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。

## 7.11 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) 治験の継続に影響を及ぼさない情報（事務的事項等）のうち、実施医療機関の長が治験審査委員会への報告を要すると判断した事項  
なお、この場合には実施医療機関の長より治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）を入手する。
- (2) 治験の終了・中止・中断に関する報告  
治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）  
開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）
- (3) 迅速審査に関する報告

### 7.12 異議申立

治験審査委員会は、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、実施医療機関の長を通じて異議申し立て者に回答する。

### 7.13 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。

## 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、薬機法、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。

### 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) 治験審査結果通知書（(医)書式 5）の作成補助および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、ホームページに掲載する。

## 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ないよう、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（(医) 書式 4）および治験審査結果通知書（(医) 書式 5）
- ⑦ 治験審査委員会議事録および議事録の概要
- ⑧ 医療機関の概要（(医) 補足書式 1）
- 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

## 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	治験に関する変更報告書