

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

埼玉医科大学病院

初版 : 2008年7月22日
第2版 : 2011年10月25日
第3版 : 2012年9月25日
第4版 : 2014年3月25日
第4.1版 : 2014年7月22日
第5版 : 2020年4月6日
第6版 : 2022年7月26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設置及び業務）

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）

書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」（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。）、厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びその関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 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及び厚生労働省令第171号及びその関連通知に定める製造販売後臨床試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、すべての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、科学的及び医学的・薬学的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、病院長が指名する以下の者計8名以上をもって構成する。

- 1) 委員長 : 1名
 - 2) 副委員長 : 1名
 - 3) 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 : 専門委員
 - 4) 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者以外の委員
(下記5)及び6)の委員を除く) : 非専門委員
 - 5) 当病院と利害関係を有しない委員 : 外部委員
 - 6) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 : 外部委員
- 2 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとし、委員長の任期は2年とする。
 - 4 病院長は、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、審査資料として以下の最新の資料を病院長から入手する。

- 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。)
 - 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)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
 - 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に関する事項を含むものと解してよい。)
 - 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・治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)
 - 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
- 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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ・当院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
 - ・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを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

(説明文書、同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審査する。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書、同意文書に求められる以上事項の情報を被験者に提供するように要求する。)

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあつては、厚生省令第 28 号等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審査する。)
 - ・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、病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いがある場合には、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
 - ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること
 - (1) 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又は変更
 - (2) 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治験に関するあらゆる変更
 - ・治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること
 - ・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること
- 注) 重大な情報
- (1) 他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用
 - (2) 重篤な副作用又は当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が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
 - (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は当該治験使用薬等の使用による感染症の発生数、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) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 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

(7) 当該治験使用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

- ・被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合に、治験責任医師が改訂した説明文書を審査すること
- ・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 回以上の頻度で審査する）
- ・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

3) 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、これに基づく病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。）で規程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。

(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(第4週の火曜日)開催する（8月・12月は休会）。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 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ものとする。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、病院長に意見を文書で通知する。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務室から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。
- 4 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。
 - 1) 少なくとも、委員の3分の2以上が参加していること。
 - 2) 第3条第1項4)の委員が少なくとも1名参加をしていること。
 - 3) 第3条第1項5)の委員が少なくとも1名参加をしていること。
 - 4) 第3条第1項6)の委員が少なくとも1名参加をしていること。
 - 5) 開催場所に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により双方の意思疎通が可能な手段をとることで、審議に参加したとみなす。なお、その旨を議事録に明記する。
- 5 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。
- 6 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。

- 7 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。
- 8 採決は審査に参加した委員の3分の2以上の合意を原則とする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
 - 5) 保留する
- 10 病院長は、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。
- 11 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。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書((医)書式 5)により報告する。治験審査結果通知書((医)書式 5)には、以下の事項を記載する。また、治験の実施又は治験を継続して行うことについて、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、次回の治験審査委員会において、当該資料が指示事項に従い修正されたことを確認する。
 - 1) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - 9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 10) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 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治験審査委員会委員長が行う。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 年を越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。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告する。なお、治験審査委員会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、他の委員を指名して代行させる。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第 6 条 病院長は、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行なう者を指名し、治験審査委員会事務局として治験審査委員会事務局を設ける。なお、治験審査委員会事務局は治験事務室を兼ねる。

- 2 治験審査委員会事務局は以下の者で構成する。
 - 1) 治験審査委員会事務局長：病院長が指名するもの
 - 2) 治験審査委員会事務局員：薬剤師と複数の事務員よりなる
- 3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼及び申請手続きの説明
 - 2) 治験申請書類の予備審査に関する業務
 - 3) 治験審査委員会の開催準備
 - 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)の作成及び会議の記録の概要の公表
会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表するものとし、公表する際、自ら治験を実施する者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
 - 5) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び病院長への提出
 - 6) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and Aを含む)、議事概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 7) 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事務室長とする。

- 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 病院長は、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。ただし、治験責任医師(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治験責任医師(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
- 2 病院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)から製造販売承認取得した旨の文書((医)書式18)を受ける。

以上