

治験審査委員会標準業務手順書

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「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「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日厚生労働省省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他の関連する通知等に基づいて、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、治験（医師主導治験を含む）及び製造販売後臨床試験、並びに使用成績調査、特定使用成績調査、委託研究に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
- 6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、令和4年11月30日付け医政研発1130第1号通知の「統一書式に関する記載上の注意事項」に準じる。

(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、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 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わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、院長から治験の実施及び継続等について意見を求められた場合は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行い意見を述べなければならない。なお、継続等について意見を求められた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い意見を述べなければならない。

(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、院長が指名する者計5名以上とし、次の委員で構成する。また、治験審査委員会は男女両性で構成されることが望ましい。

- (1) 委員長：院長が任命する。
- (2) 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（専門委員）
- (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者以外の委員（非専門委員；下記(4)の委員を除く）
- (4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員及び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）

なお、外部委員の定数は院内委員数との整合性をとることとし、委員は、別表に掲げる者とする。

ただし、院長は、治験審査委員会の委員にはなれない。

2 前項の委員の任期は1年とし、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 治験事務局長（治験審査委員会事務局長）は院内委員を兼ねる。

（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、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

＜依頼により治験を実施する場合＞

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (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
- (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）（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（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト（求めがあった場合には履歴書））
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）予定される治験費用に関する資料は、必要と認める場合に提出を求める。
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

＜自ら治験を実施する場合（医師主導治験）＞

- (1) 治験実施計画書
- (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
- (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
- (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) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（治験責任医師：履歴書（〔医〕書式1）、治験分担医師：氏名リスト（〔医〕書式2）（求めがあった場合には履歴書））
- (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) 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
- (10) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）予定される治験費用に関する資料は、必要と認める場合に提出を求める
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 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

- (13) 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
 - (14) 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
 - (15) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)
 - (16) 被験者の安全等に係る報告
 - (17) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)
 - (18) モニタリング報告書及び監査報告書 (継続審査等の場合)
 - (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料 (企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)
- 2 治験審査委員会は、次の事項について倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査審議し、記録を作成する。なお、電子化した資料を審査するにあたっては「医薬品及び医療機器の臨床研修審査委員会等 (治験審査委員会等) に係る IT 化に関する手順書」にもとづき実施できるものとする。
- (1) 治験実施時に行う調査審議事項
 - ① 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
 - ② 治験責任医師及び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最新の履歴書又は氏名リスト (治験分担医師) により検討すること
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑥ 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
 - ⑦ 予定される治験費用が適切であること
 - ⑧ 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること
 - ⑨ 被験者の募集手順 (広告等) がある場合は、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
 - ① 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査審議すること
 - ア 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
 - イ 被験者に対する危険を増大させる、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
 - ③ 治験実施中に当病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審議すること
 - ④ 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審議すること
 - なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。
 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - イ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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
 - ウ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑わ

れる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例

エ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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

オ 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 当該治験使用薬等の副作用又はそれらの使用による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

キ 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品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

⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

⑥ 治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認すること

⑦ 医師主導治験においては、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

(3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行う。

(1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める。

(2) 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（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）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。

(3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について院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よう求める。

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

③ 全ての重篤で予測できない副作用等

④ 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新たな情報

⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(4) 治験審査委員会は、被験者の人権、安全および福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができる。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、定期開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。

2 委員長が治験責任医師等で審議及び採決に参加できない場合は、治験事務局長（あるいは委員長が指名した委員）がその職務を代行する。

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、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、院長に意見を文書で通知する。

4 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局から、原則として1週間前まで

に開催通知書及び審査対象資料を委員長及び各委員に通知する。

- 5 治験審査委員会は、以下の全て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) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。
 - (2) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 6 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。
- 7 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審査及び採決への参加はできない。
- 8 委員長が特に必要と認める場合は、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聴くことができる。
- 9 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 10 意見は、次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)
- 11 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、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。
- 12 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、所属及び委員区分を含む)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。
- 13 治験審査委員会は、審査終了後、速やかに院長に治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により報告する。治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)には、以下の事項を記載する。
 - (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) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
 - (10) 治験審査委員会の決定に対する異議申立て手続き(承認時以外の場合)
 - (11) 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
 - (12) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から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求める旨
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験に関わる治験期間内の軽微な変更に関して、迅速審査で承認することができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会の設置者が行う。また、軽微な変更以外の変

更に関しては、治験審査委員会の設置者と治験依頼者との合意に基づき、治験ごとに定めることができる。

ここでいう軽微な変更とは、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。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約例数の追加、治験分担医師の追加、被験者募集広告等が該当する。事務局長は、院長が指名する他の2名の治験審査委員との合議により、治験審査委員会としての決定をすることができる。この場合、事務局長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

なお、治験審査委員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、事務局長は他の委員を指名して代行させる。

15 下記に該当する変更事項については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領することにより変更を承諾することができる（ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し、了承を得ること）。この場合、次回の治験審査委員会で当該変更事項の内容を報告する。

- (1) 治験分担医師の削除（ただし実施体制に影響がない場合）
- (2) 治験協力者の変更
- (3) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等あるいは、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
- (4) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備
- (5) 症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更

16 治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書（書式 6 又は（医）書式 6）に基づき、院長から治験審査依頼書（書式 4 又は（医）書式 4）により審査が依頼された場合は、迅速審査を行うことができる。

17 治験審査委員会は、迅速審査終了後、本条第 13 項に従って審査結果を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により院長に報告する。また、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第 6 条 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次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（会議開催日程等の通知、資料の事前配布等）
- (2) 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を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）の作成及び院長への提出
- (4) 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（質疑応答を含む）及び治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (5) 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

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含む）

- (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成する。なお、本条前項第3号の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ヵ月以内を目処に公表する。
- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 院長は、治験審査委員会における記録の保存責任者を指名する。

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(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、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、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知を受けた日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を、開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告を受ける。

(手順書の改訂)

第9条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得る。

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成25年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成25年4月1日から施行する。

この手順書は、平成27年4月1日から一部改訂する。

この手順書は、2019年(平成31年)2月1日から一部改訂する。

この手順書は、2022年(令和4年)9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2023年(令和5年)9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2025年(令和7年)3月1日から一部改訂する。