

## 治験審査委員会標準業務手順書

---

作成部署：	治験審査委員会事務局
改定部署：	治験審査委員会
承認者：	治験審査委員会委員長
初版承認日：	1998年4月1日
最終改定日：	2022年3月27日
周知対象：	全職員、業務委託職員

---

### 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」(医薬品医療機器等法)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年「厚生省令第28号」)(医薬品GCP省令)、「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「厚生労働省令第36号」)(医療機器GCP省令)、「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「厚生労働省令第89号」)(再生医療等製品GCP省令)及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等(GCP省令等)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、医薬品若しくは医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。なお、製造販売後臨床試験については、GCP省令等及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年「厚生労働省令171号」)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年「厚生労働省令38号」)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年「厚生労働省令90号」)及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等(GPSP省令等)を遵守して実施する。

#### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 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。

- 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、倫理的、科学的及び医学的・薬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わなければならない。

### (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、院長が指名又は委嘱する者計12名をもって構成する。

- 2 院長は、治験審査委員にはなれないものとする。
- 3 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する。
  - (1)委員長：医師
  - (2)副委員長：医師
  - (3)委員：医師3名、薬剤師、看護師、検査技師、自然科学以外の委員2名、外部委員2名
  - (4)委員長・副委員長及び委員の任期は2年とする。ただし再任は妨げない。  
注)委員の人数を変更(増員)する場合には、委員構成を適正な割合に保つよう努めること  
(自然科学以外の委員または外部委員を増員するよう努める)

### (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。

- (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)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)(必要な場合)
- (3)同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (4)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (5)治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書)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
- (6)被験者の安全等に係わる報告書
- (7)被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (8)被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9)治験責任医師の履歴書、「治験分担医師・治験協力者リスト」
- (10)予定される治験費用に関する資料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

2 治験審査委員会は、次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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - i. 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。

- ii. 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最新の履歴書により検討すること。
- iii. 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- iv. 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。(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議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護す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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申 7-3)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
- v. 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同意文書等を読めない場合にあっては、[厚生省GCP答申 7-2-2, 7-2-3・7-2-4 及び 7-2-5] に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
- vi. 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。  
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)
- vii. 予定される治験費用が適切であること。
- viii. 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。  
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)
- ix. 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

- i. 被験者の同意が適切に得られていること。
- ii. 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。
  - A) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医察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
  - B) 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 (投与量の増量、投与期間の延長などをいう)
- iii. 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。
- iv. 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、当該治験の継続の適否を審議すること。

### 注) 重大な情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- ② 重篤な有害事象又は治験使用薬及び市販医薬品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、有害事象によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

- ④ 有害事象もしくは治験使用薬及び市販医薬品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 有害事象若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品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
- v. 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること。
- vi. 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

### (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、これに基づく院長の指示、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ように求めるものとする。

### (治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として隔月(第4週の月曜日)開催する。但し、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、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、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ものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- (1) 少なくとも7名以上の委員が審議・採決に参加すること。
  - (2) 少なくとも委員の1名は、自然科学以外の委員であること。
  - (3) 少なくとも委員の1名は、外部委員であること。
- 5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(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もの)及び当該治験の治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、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

の審議及び採決への参加はできないものとする。

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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 判定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

治験審査委員会において、更なる詳細な審査資料が必要等の理由により「保留」との審査結果になった場合は、審査資料が整った時点で再度院長より治験審査委員会に審査の依頼をすることができる。

10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の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ものとする。尚、会議の記録の概要については以下の事項を記載するものとする。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 出席委員名
- ④ 議題（治験使用薬の成分記号又は一般名、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含める）
- ⑤ 審議結果を含む主な議論の概要

11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。

- ① 治験に関する委員会の決定
- ② 決定の理由
- ③ 修正条件がある場合は、その条件
- ④ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ⑤ 治験審査委員会の名称と所在地
- ⑥ 治験審査委員会委員出欠リスト
- ⑦ 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

12 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。

迅速審査の対象は、治験実施計画書等の変更、治験実施体制に影響のない範囲での治験分担医師の変更、治験協力者の変更、治験契約期間の変更、契約症例の追加、被験者募集広告等とする。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、その記録を作成するとともに第11項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、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、副委員長他の委員を指名して代行させる。

13 次の各号に該当する変更については、治験審査委員会での審議は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領したことにより変更を承諾したものとすることが出来る。(但し、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。)この場合において、治験実施計画書の変更の申請及び依頼の提出は、省略することが出来る。また、事後に治験審査委員会に報告することとする。

- (1) 治験依頼者の代表者名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (2) 治験実施体制における所属名、代表者名、住所、電話・FAX番号等の変更
- (3) 既提出資料の誤字脱字に類する訂正

14 治験審査委員会の決定に対して治験責任医師・治験依頼者からの異議がある場合は、治験審査委員会事務局を通じ、院長に理由を明示して異議を申し立てることが出来る。院長は、異議の申し立てがあった時は速やかに治験審査委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

## 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、治験審査委員長の指示により、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書並びに治験審査委員会委員出欠リスト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(QandAを含む)、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
- (6) 以下の事項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
  - ④ 治験審査委員会の開催予定日
- 2 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新する。なお、本条前項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か月以内を目途に公表するものとする。
- 3 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、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。

### 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審査委員会事務局長とする。

- 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) 当標準業務手順書
  - (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(審査の対象としたあらゆる資料を含む)
  - (5) 審査等の記録(議事録並びに審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
  - (6) 書簡等の記録
  - (7) その他必要と認められたもの

#### (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、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。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には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。又、製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了する日までの間保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中

止の連絡を受けるものとする。

(付則)

この手順書は 2022 年 4 月 1 日より施行する。

以上

改定履歴

版番号	初版承認日 改定（確認）日	改定内容
初版	1998 年 4 月 1 日	初版策定
第 2 版	2004 年 7 月 26 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 3 条治験審査委員会委員の構成を変更（副委員長を設定）</li> <li>・第 5 条第 12 項 迅速審査について、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の対応を追加</li> </ul>
第 3 版	2005 年 5 月 23 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 1 条第 1 項 本手順書の目的に関連する省令名の表記変更</li> </ul>
第 4 版	2005 年 9 月 26 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 5 条第 4 項 委員会の成立要件 1)「5 人以上の委員からなること」を「5 人以上の委員が審議・採決に参加すること」へ変更</li> <li>・第 8 条第 1 項 記録の保管期間 1)「製造（輸入）承認日」を「製造販売承認日」へ変更</li> </ul>
第 5 版	2008 年 9 月 22 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 1 条第 1 項 本手順書の目的に関する省令を追加（厚生労働省令第 106 号（平成 15 年 6 月 12 日）、厚生労働省令第 172 号（平成 16 年 12 月 21 日）、薬食審査発第 1025009 号（平成 17 年 10 月 25 日）、厚生労働省令第 36 号（平成 17 年 3 月 23 日））</li> <li>・第 3 条 治験審査委員会の委員構成の変更（委員数を 9 名から 11 名へ、委員に検査技師を追加、自然科学以外の委員を 1 名から 2 名）</li> <li>・第 5 条第 9 項 委員会の判定に(5)保留を追加</li> <li>・第 8 条第 1 項 記録の保管期間に「製造販売後臨床試験にあたっては、再審査委又は再評価が終了する日までの間保存するものとする」を追記</li> </ul>
第 6 版	2009 年 3 月 16 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 5 条第 4 項 委員会の成立要件(1)「5 人以上」を「6 人以上」へ変更</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 5 条第 9 項(5) 保留手順の追記</li> <li>・第 5 条第 10 項 会議の記録に記載する内容の明記</li> <li>・第 6 条 治験審査委員会事務局の業務に(6)ホームページに公表する内容を追加</li> </ul>
第 7 版	2010 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 4 条第 1 項 審査資料(9)から治験分担医師の履歴書を削除（薬事法施行規則の改正に伴う変更）</li> </ul>
第 8 版	2011 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 5 条第 1 項 委員会の開催日を「隔月（第 1 週の月曜日）」から「隔月（第 4 週の月曜日）」へ変更</li> </ul>
第 9 版	2013 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 1 条第 1 項 GCP 省令の追記（「厚生労働省令第 72 号」（平成 18 年 3 月 31 日）、「厚生労働省令第 24 号」（平成 20 年 2 月 29 日））および関連通知の追記（「薬食審査発第 0921001 号」（平成 18 年 9 月 21 日）、「薬食審査発第 1001001 号」（平成 20 年 10 月 1 日）、「薬食審査発第 1024 号」（平成 23 年 10 月 24 日））</li> <li>・第 3 条第 3 項(3) 「薬剤部長、看護部長」を「薬剤師、看護師」へ変更</li> </ul>
第 10 版	2015 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 4 条第 1 項(9) 「治験分担医師・治験協力者リスト」を追記</li> <li>・第 5 条第 12 項 迅速審査の対象を追記</li> <li>・第 5 条第 13 項として、審議省略（報告のみ）が可能な対象を設定</li> <li>・第 9 条 異議申立について設定</li> </ul>
第 11 版	2016 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 1 条第 1 項 省令の追記（「厚生労働省令第 171 号」（平成 16 年 12 月 20 日）及び「厚生労働省令第 38 号」（平成 17 年 3 月 23 日））</li> </ul>
第 12 版	2019 年 12 月 2 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 1 条第 1 項 省令の追記（平成 26 年「厚生労働省令第 89 号」、再生医療等製品 GCP 省令）</li> <li>・第 1 条第 3 項 製造販売後臨床試験において遵守する省令を追記</li> </ul>
第 13 版	2022 年 1 月 25 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第 3 条第 3 項(3) 「外部委員 1 名」を「外部委員 2 名」へ変更</li> <li>・第 5 条第 4 項 注)削除し、第 3 条第 3 項(3)へ記載</li> </ul>
第 14 版	2022 年 3 月 28 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品 GCP ガイダンスおよび医療機器 GCP ガイダンス改正に伴う表記の修正（当該箇所を「治験薬等」から「治験使用薬等」へ）</li> <li>・第 4 条第 1 項の入手すべき資料(5)に「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」</li> </ul>

		<p>を追加</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・第 5 条第 12 項 迅速審査の対応範囲（治験分担医師について）の変更</li><li>・第 3 章第 9 条（異議申立）は、第 1 章第 5 条（治験審査委員会の運営）の第 14 項へ変更</li></ul>
--	--	--