

特定非営利活動法人  
東京アレルギー・呼吸器疾患研究所  
治験審査委員会

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

第2版 2024年3月1日

特定非営利活動法人東京アレルギー・呼吸器疾患研究所 所長

## 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)

### 第4章 その他の事項

- 第9条 (直接閲覧)
- 第10条 (治験実施医療機関からの調査審議の受託)

## 書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(令和4年11月30日 医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(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、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。）、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む）、平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む）、医薬品、医療機器等の品質に基づいて、医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、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に対して適用する。
  3. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えるものとする。
  4. 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (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らなければならない。
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、所長が選任する下記の条件を満たす計5名以上で構成する。なお、当法人の役員は委員にはなれるが、自らの実施医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加できない。
- 1) 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
  - 2) 1)以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号委員、以下、非専門委員という）が少なくとも1名
  - 3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員、以下、4号委員という）が少なくとも1名
  - 4) 非専門委員以外に所長と利害関係を有しない外部の委員（GCP省令第28条第1項第5号委員、以下、5号委員という）が少なくとも1名
2. 委員長ならびに副委員長は委員の中から所長が指名する。委員長が不在の場合又は当該審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。
  3. 治験審査委員会は、必要と認めるときは委員以外の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。また、治験審査委員会の了承のもと関係者の陪席を認めることができる。
  4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
  5. 治験審査委員会は、男女両性で構成することとする。

(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、以下の最新の資料を治験実施医療機関の長から入手する。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治験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。)
  - 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する)
  - 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(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、次の事項について審査し、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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
    - (1) 治験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文書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説明文書及び同意文書の内容が適切であること。

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) 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。
- (8) 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) 治験実施中に行う審査事項

- (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、説明文書及び同意文書を変更・改訂することの妥当性を審査すること。
  - ・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又は変更並びに改訂案
  - ・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) 治験実施中に治験実施医療機関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査すること。
- (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査すること。

注) 重大な情報

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ・重篤な副作用、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。）に係る科学的知見から予測できないもの
  - ・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、治験使用薬等の使用による感染症によるもの
  - ・副作用又は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
  - ・治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ・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
  - ・当該治験使用薬等に係る製造又は販売の中止、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) 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、これに基づく治験実施医療機関の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に求めるものとする。
4. 治験審査委員会は、次の事項について報告を受けるものとする。
  - 1) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発を中止すること。
  - 2) その他、必要な事項
5. 治験審査委員会は、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：治験依頼者の組織・体制変更、治験実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、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こととする。

6. 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について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よう求めるものとする。
  - 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に関する報告
  - 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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合
7. 治験審査委員会は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承認文書に記載する。
8. 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もの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承認文書に記載する。

#### (治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、治験実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、委員長は定期開催日より早期に随時治験審査委員会を開催することができるものとする。
2. 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週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  3. 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ものとする。
    - 1) 審議及び採決には構成委員の過半数且つ5名以上の委員が出席していること
    - 2) 医師資格を有する委員が出席していること
    - 3) 非専門委員が少なくとも1名出席していること
    - 4) 4号委員が少なくとも1名出席していること
    - 5) 5号委員が少なくとも1名出席していること（ただし、4号委員及び5号委員が同一人物の場合には、4号・5号委員として少なくとも1名出席していること。）
  4. 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ものとする。
  5. 委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。なお、Web会議により治験審査委員会を開催する際には、「標準業務手順書補遺3 Web会議によるIRB開催に関する標準業務手順書」に則るものとする。
  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ものとする。
  7. 治験審査委員会は、会議に治験責任医師等の出席を求め、治験審査委員会意見に対する対応等を聴くことができる。
  8. 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治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
  9. 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は委員長がこれを行う。

10. 判定は次の各号のいずれかによる。なお、2)～5)の場合は必ず決定の理由を示す。
  - 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(治験の中止又は中断を含む)
  - 5) 保留
11. 治験実施医療機関の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。
12. 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審査及び採決に参加した委員(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成し、治験審査委員会事務局等で開示する。
  - 1) 開催日時
  - 2) 開催場所
  - 3) 出席委員名
  - 4) 議題(成分記号又は一般名及び自ら治験を実施する者の氏名を含む。開発の相及び対象疾患名を含める。)
  - 5) 審議結果を含む主な議論の概要
13. 治験審査委員会は治験の審議結果について、審議終了後速やかに治験実施医療機関の長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。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治験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、治験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ことができる。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治験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。
14. 治験審査委員会は、承認済みの治験について、進行中の治験に関わる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委員長が行う。「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは下記に適合する内容とする。
  - 1) 誤字、脱字の訂正
  - 2) 氏名の改姓に伴う変更
  - 3) 治験実施体制に関連する事項(治験実施施設の組織名、住所・電話番号・郵便番号等の連絡先、担当者名の変更など)
  - 4) 治験分担医師の追加
  - 5) 上記に掲げる内容以外で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範囲の内容で、特に治験審査委員会の審議までの間に早急な対応を必要とする内容であるもの。
15. 迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って治験実施医療機関の長に報告する。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。承認以外の事項は、次回の治験審査委員会にて審議する。なお、委員長が不在の場合又は当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。

## 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、所長の選任を受け、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備(審議資料の受領、審査資料の事前チェック、各委員へ

- の開催案内の送付、会場の設営等。)
- 2) 治験審査委員会の審議及び決定等の記録の作成（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）
  - 3) 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成及び治験実施医療機関の長への提出
  - 4) 記録の保存
  - 5) 治験審査委員会標準業務手順書の作成及び見直し
  - 6) 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
- なお、2)の治験審査委員会の会議の記録については、開催後すみやかに作成し、委員の確認を以て確定とするものとする。

また、書式の作成、授受および保存方法については、以下のとおりとする。

- (1) 押印を省略する書式の作成については、「標準業務手順書補遺2 治験手続きの押印を省略する際における標準業務手順書」に則り行うものとする。
  - (2) 資料の授受および保存については、自ら治験を実施する者および治験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、「標準業務手順書補遺1 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に則り対応するものとする。
2. 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成し、治験審査委員会事務局で開示する。
    - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
    - 2) 指名書兼委員名簿
    - 3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿（治験審査委員会委員出欠リスト）
    - 4) 治験審査委員会の開催予定日
  3. 前項に係る内容に変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。  
なお、前項3)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か月以内を目処に開示するものとする。
  4. 治験審査委員会事務局は議事要旨の開示の際、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処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を所長が任命する。

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) 本手順書
  - 2) 指名書兼委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む）
  - 3) 委員並びに委員長補佐の委嘱に係る書類
  - 4) 治験審査委員会に提出された文書（審査対象としたあらゆる資料）
  - 5) 治験審査委員会の会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿（治験審査委員会委員出欠リスト）、会議の記録とその概要を含む）
  - 6) 調査審議に関する契約書
  - 7) 書簡等の記録
  - 8) その他必要と認めたもの
3. 記録の保存は治験審査委員会事務局で行う

（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必須文書を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。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、保存期間及び保存方法について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

#### 第4章 その他の事項

##### (直接閲覧)

第9条 所長は、治験実施医療機関又は自らが治験を実施する者が行う、モニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

##### (治験実施医療機関からの調査審議の受託)

- 第10条 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験の実施に関する調査審議の依頼を受ける場合、所長と治験実施医療機関の長との間でGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結する。
2. 治験審査委員会は、契約を締結した治験実施医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。
  3. 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。

#### 附 則

2023年5月24日 第1版 制定

2024年3月1日 第2版 改訂