

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における 治験等審査委員会標準業務手順書

第1章 治験等審査委員会

(治験等審査委員会)

第1条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験取扱規程（以下「医師主導治験規程」という。）に基づき設置された国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下、「治験等審査委員会」という）をもって、厚生省令第28号第27条、厚生省令第36号第46条又は厚生省令第89号第46条の治験等審査委員会とする。

(目的と適用範囲)

第2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日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及び関連諸通知に基づき、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（以下「当院」という。）において、医師主導治験規程に従い、医師主導治験における治験等審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と、再生医療等製品の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「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」（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。
- 4 この手順書における医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令等で規定されている「医療機関の長」は、理事長とする。
- 5 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。

(治験等審査委員会の責務)

第3条 治験等審査委員会は、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 治験等審査委員会は、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 治験等審査委員会は、倫理的、科学的妥当性及び当院における実施可能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。

(治験等審査委員会の設置及び構成)

第4条 治験等審査委員会は、理事長が指名する以下の者をもって構成する。なお、理事長は治験等審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：2名
 - 3) 委員：専門委員10名（委員長及び副委員長を含む）
 - 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2名以上
 - 5) 当院と利害関係を有しない委員：機関外委員1名以上
 - 6) 治験等審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：機関外委員1名以上
 - 7) 倫理学・法学の専門家等（人文・社会科学の有識者）の委員：本条第1項第4号または第5号の委員に1名以上含まれることが望ましい。
 - 8) 委員は、男女両性で構成すること。
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

(治験等審査委員会の業務)

第5条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（（医）書式4）とともに、依頼者から提出された「治験依頼書」（（医）書式3）とそれに添付された次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。ただし、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を含むものと解する。

- 1) 医薬品GCP省令第15条の7各号、医療機器GCP省令第21条又は再生医療等製品GCP省令第21条に掲げる次の文書

ア) 治験実施計画書

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代

表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

イ) 治験薬概要書

ウ) 症例報告書の見本

但し、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こととする。

エ) 説明文書、同意文書

オ) モニタリングに関する手順書

カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

ク) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

ケ) 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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

コ) 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）

サ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

シ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号、医療機器GCP省令第61条第2項各号又は再生医療等製品GCP省令第61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

ス) 実施医療機関が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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（医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

セ) 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

2) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

3) 被験者の安全等にかかる報告

4) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料

5) その他治験等審査委員会が必要と認める資料

2 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（（医）書式4）とともに次の最新の資料のうち必要なものを

理事長から入手しなければならない。

- 1) 「重篤な有害事象に関する報告書」 ((医) 書式12及び(医)詳細記載用書式)
 - 2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」 ((医) 書式14及び(医)詳細記載用書式)
 - 3) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」 ((医) 書式19及び(医)詳細記載用書式)
 - 3) 「安全性情報等に関する報告書」 ((医) 書式16)
 - 4) 「治験に関する変更申請書」 ((医) 書式10)
 - 5) 「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」 (医) 書式8)
 - 6) 「治験実施状況報告書」 ((医) 書式11)
 - 7) その他審査委員会が必要と認める資料
- 3 治験等審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ①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(治験責任医師の「履歴書」(書式1)、治験分担医師が記載されている「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2))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・同意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には、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の変更の妥当性を調査・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
 - ・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治験実施中に当院で発生した重篤な副作用について検討し、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

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、治験薬及び製造販売後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
- ・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、治験薬、及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ・副作用又は治験薬及び製造販売後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
- ・当該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
- ・当該治験薬と同一成分を含む製造販売後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当該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モニタリング又は監査の実施に伴い提出された報告書に基づき、当該治験の実施の適切性について審査すること

3) その他治験等審査委員会が求める事項

4 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 治験等審査委員会は、治験責任医師に対して治験等審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、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。

(治験等審査委員会の運営)

第6条 治験等審査委員会は、原則として月1回(第3週の木曜日)開催する。ただし、8月については、新規の申請がない場合には休会とする。なお、理事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 治験等審査委員会は、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、理事長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 治験等審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験等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。
- 4 治験等審査委員会は、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) 少なくとも、委員の過半数が参加していること
 - 2) 第4条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第4条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 4) 第4条第1項6)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 5) 第4条第1項8)の条件を満たすこと。
- 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 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 採決は採決へ参加できる委員全員の合意を原則とする。
- 9 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）
 - 5) 保留する
- 10 理事長は治験等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等審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験等審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）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。
- 12 治験等審査委員会は、審査終了後速やかに理事長に、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ものとする。
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件

- ・ 治験等審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ・ 治験等審査委員会の名称と所在地
- ・ 治験等審査委員会が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験等審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- ・ 審議・採決の出欠委員名

13 治験等審査委員会は、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等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年を超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、治験等審査委員会委員長がおこない、本条第9項に従って判定し、第12項に従って理事長に報告する。治験等審査委員会委員長は、次回の治験等審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験等審査委員会事務局

(治験等審査委員会事務局の業務)

第7条 治験等審査委員会事務局は、治験等審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験等審査委員会の開催準備
- 2) 治験等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（（医）書式5）の作成及び理事長への提出
- 4) 記録の保存

治験等審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、治験等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）、治験等審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- 5) その他治験等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 治験等審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。

- 1) 治験等審査委員会標準業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む）
- 3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿
- 4) 治験等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等審査委員会の開催後2か月以内を目

処に公表するものとする。

- 4 治験等審査委員会事務局は議事要旨の公表の際、当該治験責任医師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8条 治験等審査委員会における記録の保存責任者は治験等審査委員会事務局長とする。

- 2 治験等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・所属並びに資格を含む）
- 3) 委員の委嘱に係る書類
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の議事録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及び会議の記録の概要
- 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9条 治験等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、治験責任医師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）、承認申請書に資料として添付しないと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 治験等審査委員会は、理事長を経由して、治験責任医師より前項の保存期間を確認するため、開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）により報告を受けるものとする。

附則

(施行期日)

この手順書は平成22年4月1日から施行する。

附則

（施行期日）

この手順書は平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則

（施行期日）

この手順書は平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

（施行期日）

この手順書は平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附則

（施行期日）

この手順書は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附則

（施行期日）

この手順書は平成 30 年 12 月 20 日から施行する。