

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（2018/12/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2015 年 4 月 1 日一部改正）	改正後（2018 年 12 月 20 日一部改正）	変更理由等
全般	治験等受託研究審査委員会 または 治験審査委員会	治験等審査委員会	記載整備のため
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受託研究審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）をもって、厚生省令第 28 号第 27 条の治験審査委員会とする。	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、 <u>厚生省令第 36 号第 46 条又は厚生省令第 89 号第 46 条</u> の治験審査委員会とする。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
第 2 条第 1 項	本手順書は、平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、 <u>平成 24 年 12 月 28 日厚生労働省令第 161 号及び関連諸通知に基づいて</u> 、医師主導治験における治験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。	本手順書は、「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（以下「 <u>医薬品 GCP 省令</u> 」という。）、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下「 <u>医療機器 GCP 省令</u> 」という。）、「 <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下「 <u>再生医療等製品 GCP 省令</u> 」という。）に基づき、 <u>医師主導治験規程に従い</u> 、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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため

第2条第2項	記載なし	<u>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。</u>	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第2条第3項	記載なし	<u>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。</u>	統一書式の取り扱い の明確化のため
第2条第4項	記載なし	<u>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。</u>	明確化のため
第2条第5項	第2項	第5項	記載整備のため
第3条第3項	治験審査委員会は、倫理的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わなければならない。	治験審査委員会は、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。	明確化のため
第5条第1項	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	治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、 <u>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</u>	明確化のため

	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。	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。	
第5条第1項第1号	<p>厚生省令第28号(以下「GCP省令」という。)第15条の7各号に掲げる次の文書</p> <p>ア) 治験実施計画書</p> <p>ウ) 症例報告書の見本</p> <p>エ) 説明文書</p> <p>ケ) 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</p> <p>コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p>	<p>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</p> <p>ア) 治験実施計画書</p> <p>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。</p> <p>ウ) 症例報告書の見本</p> <p>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。</p> <p>エ) 説明文書、同意文書</p> <p>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</p> <p>コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者</p>	医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令対応及び記載整備のため

	<p>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 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</p> <p>ス) 実施医療機関が 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、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</p>	<p><u>への支払(支払がある場合)に関する資料)</u></p> <p>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<u>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</u>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</p> <p>ス) 実施医療機関が<u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令</u>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(<u>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</u>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</p>	
第 5 条第 1 項第 3 号	<u>GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</u>	<u>被験者の安全等にかかる報告</u>	明確化のため
第 5 条第 1 項第 4 号	<u>治験責任医師等となるべき者の履歴書</u>	<u>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</u>	記載整備のため
第 5 条第 1 項第 5 号	<p><u>5) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</u></p> <p><u>6) その他治験等審査委員会が必要と認める資料</u></p>	<u>5) その他治験等審査委員会が必要と認める資料</u>	記載整備のため
第 5 条第 2 項	<u>記載なし</u>	<u>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)</u>	明確化のため

		<p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>3)「安全性情報等に関する報告書」((医) 書式16)</p> <p>4)「治験に関する変更申請書」((医) 書式10)</p> <p>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)</p> <p>6)「治験実施状況報告書」((医) 書式11)</p> <p>7)その他審査委員会が必要と認める資料</p>	
第5条第3項	<p>2 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。</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・治験の目的、計画及び実施が妥当なものである</p>	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>明確化及び記載整備のため</p>

	<p>こと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること ・被験者の同意を得る方法が適切であること ・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 ・予定される治験費用が適切であること ・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 <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・審査すること <p>(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</p> <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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、 	<p>協力者リスト」(書式2))により検討すること</p> <p>③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>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</p> <p>⑤被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>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</p> <p>⑦予定される治験費用が適切であること</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <p>①被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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</p>	
--	---	---	--

	<p>当該治験の継続の可否を審査すること</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>(1) <u>他施設で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p>(2) <u>重篤な副作用又は当該治験薬等</u>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</p> <p>(3) <u>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薬等</u>の使用による感染症によるもの</p> <p>(4) <u>副作用又は当該治験薬等</u>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</p> <p>(5) <u>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</u></p> <p>(6) <u>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</u></p> <p>(7) <u>当該治験薬等</u>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</p> <p>・<u>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</u></p> <p>・<u>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</u></p> <p>3) その他治験等審査委員会が求める事項</p>	<p>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</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>・<u>他施設で発生した重篤で予測できない副作用</u></p> <p>・<u>重篤な副作用、治験薬及び製造販売後医薬品の</u>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</p> <p>・<u>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</u>使用による感染症によるもの</p> <p>・<u>副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品の</u>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</p> <p>・<u>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</u></p> <p>・<u>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</u></p> <p>・<u>当該治験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品</u>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</p> <p>⑤当該治験の実施状況について少なくとも1年</p>	
--	---	--	--

		<p>に1回以上審査すること</p> <p><u>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</u></p> <p>3) その他治験等審査委員会が求める事項</p>	
第5条第4項		<p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2) その他、必要な事項</u></p>	明確化及び記載整備のため
第5条第5項	<p><u>4 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、これに基づく理事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、受理が確認された後、理事長と治験責任医師との合意が締結され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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	明確化及び記載整備のため
第6条第1項	<p>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、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。</p>	<p>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、<u>8月については、新規の申請がない場合には休会とする。</u>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。</p>	記載整備のため
第6条第12項	<p>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。</p>	<p>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。</p>	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため

	<u>1) 審査対象の治験</u> <u>2) 審査した資料</u> <u>3) 審査日</u> <u>4) 治験に関する委員会の決定</u> <u>5) 決定の理由</u> <u>6) 修正条件がある場合は、その条件</u> <u>7) 治験等審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き</u> <u>8) 治験等審査委員会の名称と所在地</u> <u>9) 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</u> <u>10) 審議・採決の出欠委員名</u>	・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	
第 6 条第 13 項	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、副委員長、専門委員から 3 名及び非専門委員から 2 名を理事長が指名し構成するものとし、構成員の過半数の出席により成立する。採決は出席した	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	記載整備のため

	全員の合意を原則とし、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を報告する。	の内容と判定を報告する。	
第7条第2項	記載なし	<u>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。</u> <u>1) 治験等審査委員会標準業務手順書</u> <u>2) 委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む）</u> <u>3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿</u> <u>4) 治験等審査委員会の開催予定日</u>	明確化のため
第7条第3項	記載なし	<u>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。</u>	明確化のため
第7条第4項	記載なし	<u>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。</u>	明確化のため
第8条第2項	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) <u>委員の職業及び所属のリスト</u> 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）	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 <u>職業・所属並びに資格</u> を含む） 3) <u>委員の委嘱に係る書類</u> 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）	明確化のため

	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	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	
第9条第1項	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） 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日	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 <u>治験責任医師と協議するものとする。</u> 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	明確化のため
第9条第2項	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にいう承認取得あるいは開発中止の連絡（(医) 書式18）を受けるものとする。	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。	明確化のため
附則	記載なし	<u>（施行期日）</u> <u>この手順書は平成30年12月20日から施行する。</u>	改定のため