

実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書

	備考
第 1 章 治験審査委員会	
(目的と適用範囲)	
第 1 条 本手順書は厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日)及び 薬発第 430 号(平成 9 年 3 月 27 日)並びに薬審第 445 号・ 薬安第 68 号(平成 9 年 5 月 29 日)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、医薬品の製造(輸入)承認申請又は承認事項一部 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。	・GCP 省令(以下「省令」とい う。)第 1 条による。
(治験審査委員会の責務)	
第 2 条 治験審査委員会は、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。	・省令第 32 条第 1 項に関する課 長通知による。
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。	・省令第 32 条第 1 項に関する課 長通知による。
3 治験審査委員会は、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わなければならない。	・省令第 28 条による。
(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、医療機関の長が指名する者計 名を もって構成する。	(注) 省令第 28 条第 1 項第 2 号 による。少なくとも 5 名の委 員が審査に参加するに足る 委員数が必要である。
なお、医療機関の長は治験審査委員会の委員にはなれないも のとする。	・省令第 28 条第 1 項に関する 課長通知による。
(1) 委員長： (2) 副委員長： (3) 委員： (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)の委員を除く)： (5) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：	・省令第 28 条第 1 項及びこれに 関する課長通知による。 (注) 各委員の指名には、実施医 療機関の長が個人に対して 指名する場合又は職名によ り指名する場合等がある。 (注) 委員長、副委員長は治験審 査委員会委員の互選により 選出する方法等がある。 (注) (4) 及び(5)の委員は治験

	<p>審査委員会の人数に比例して増員することが望ましい。 (省令第 28 条第 1 項に関連する課長通知)</p>
<p>2 前項(1)の委員の任期は年とするが、再任は妨げない。</p>	<p>(注) 任期の設定については各実施医療機関の実情に合わせる。</p>
<p>(治験審査委員会の業務)</p>	
<p>第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>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)</p> <p>2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>3) 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)</p> <p>4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)</p> <p>5) 治験薬概要書</p> <p>6) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)</p> <p>8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が省令第 42 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並びに治験分担医師の履歴書</p> <p>10) 予定される治験費用に関する資料</p> <p>11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</p> <p>12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>・省令第 32 条第 1 項及び同条同項に関する課長通知による。</p>
<p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p>	<p>・省令第 28 条第 2 項に関する課長通知による。</p>
<p>(1) 治験を実施することの倫理的及び科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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により検討すること ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること ・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 	<p>・省令第 32 条に関する課長通知による。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・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 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 ・治験実施中に当病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、当該治験の継続の可否を審査すること 	<ul style="list-style-type: none"> ・省令第28条第2項に関する課長通知による。
<p>注) 重大な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用もしくは治験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副作用若しくは感染症によりがん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る製造、輸入又は販売の中止、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 	<ul style="list-style-type: none"> ・省令第31条及び医薬審第1176号(平成10年12月14日)による。

<p>・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</p> <p>・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</p>	<p>・省令第31条による。</p> <p>・省令第40条による。</p>
(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、これに基づく医療機関の長の指示、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に求めるものとする。	・省令第28条第2項に関する課長通知による。
(治験審査委員会の運営)	
第5条 治験審査委員会は、原則として月〇回(第〇週の〇曜日)開催する。但し、医療機関の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>・省令第28条第1項に関する課長通知による。</p> <p>(注)各実施医療機関の状況により、適宜開催の方法を決める。</p>
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。	・省令第31条第1項による。
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、医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。	・省令第31条第2項に関する課長通知による。
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〇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。	<p>・省令第29条第2項に関する課長通知による。</p> <p>(注)各実施医療機関の状況により、適宜期間を決める。</p>
4 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。	
<p>1) 少なくとも5人以上の委員が参加していること</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。</p>	<p>(注)2)及び3)の委員は治験審査委員会の人数に比例して指名することが望ましい。</p> <p>(省令第28条第1項に関連する課長通知)</p> <p>・省令第28条第2項第2号に関する課長通知による。</p>
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。	・省令第29条第2項による。
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)	・省令第29条第1項及びこれに関する課長通知による。

<p>及び治験責任医師と関係のある委員(医療機関の長、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査及び採決への参加はできないものとする。</p>	
<p>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。</p>	<p>・省令第28条第1項に関する課長通知による。</p>
<p>8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。</p>	<p>(注)各実施医療機関の状況により、適宜採決の方法を決めることができる。</p>
<p>9 意見は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1)承認する</p> <p>(2)修正の上で承認する</p> <p>(3)却下する</p> <p>(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)</p> <p>(5)保留する</p>	<p>・省令第28条第2項及び第32条第1項に関する課長通知による。</p> <p>・省令第32条第2項に関する課長通知による。</p>
<p>10 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。</p>	<p>・省令第28条第2項に関する課長通知による。</p>
<p>11 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。</p>	<p>・省令第28条第2項に関する課長通知による。</p>
<p>12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果報告書(様式)により報告する。治験審査結果報告書(様式)には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査対象の治験 ・審査した資料 ・審査日 ・参加委員名 ・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 ・治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き ・治験審査委員会の名称と所在地 ・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 	<p>・省令第28条第2項及び第32条第1項並びにこれらに関する課長通知による。</p>
<p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、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</p>	<p>・省令第28条第2項に関する課長通知による。</p>

<p>査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。</p>	<p>(注) 迅速審査を行う場合の条件は、各医療機関の状況により適宜定める。</p>
<p>ここで軽微な変更とは、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。</p>	<p>・省令第28条第2項に関する課長通知による。 (注) 迅速審査を行う場合の条件は、各医療機関の状況により適宜定める。</p>
<p>迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って医療機関の長に報告する。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。 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。</p>	<p>(注) 迅速審査を行う場合の条件は、各医療機関の状況により適宜定める。</p>
<p>第2章 治験審査委員会事務局</p>	
<p>(治験審査委員会事務局の業務)</p>	
<p>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、次の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会の開催準備 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) 治験審査結果報告書の作成及び医療機関の長への提出 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(Q and A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 	<p>・省令第28条第3項による。 (注) 治験審査委員会の業務については各医療機関の状況により適宜定める。</p>
<p>第3章 記録の保存</p>	
<p>(記録の保存責任者)</p>	
<p>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。</p>	<p>(注) 記録の保存責任者は各医療機関の状況により適宜定める。</p>
<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 	<p>・省令第34条及びこれに関する課長通知による。 (注) 「(4)提出された文書」とは、治験審査委員会において審査・報告の対象となった資</p>

<p>(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)</p> <p>(6) 書簡等の記録</p> <p>(7) その他必要と認めたもの</p>	<p>料治験審査委員会に提出されたその他の資料を含む。</p>
<p>(記録の保存期間)</p>	
<p>第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、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。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造(輸入)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)</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>・省令第34条及びこれに関する課長通知による。</p>
<p>2 治験審査委員会は、医療機関の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(様式)。</p>	

直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準手順

	備考
第1条 目的	
本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定める。	
第2条 モニタリング担当者の確認	
1. 治験事務局及び治験責任医師は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下、モニターという）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。	
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。	
第3条 モニタリングの方法等の確認	
1. 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。	
第4条 原資料等の内容・範囲の確認	
1. 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。	(注) 診療録等が診療科ごとに作成されている場合には、治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得るため、その取扱いについて治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。
第5条 モニタリングの申し入れ受付	
1. 治験事務局は、モニターから医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。	(注) 例として治験事務局をモニタリング申し入れの窓口としたが、適宜治験協力者等としてもよい。
2. 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、医療機関側の対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。	
3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。	

<p>第6条 モニタリングの受入れ時の対応</p>	<p>(注) 訪問したモニターに来院記録に日付、署名、モニタリングの目的を用紙に記載させる方法もある。</p>
<p>1. 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。</p>	
<p>2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。</p>	
<p>第7条 モニタリング終了後の対応</p>	<p>(注)問題事項の伝達方法についてはモニターと打ち合わせしておく方がよい。</p>
<p>1. モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を実施医療機関の長に報告する。</p>	
<p>2. 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</p>	

監査の受入れに関する標準手順

	備考
第1条 目的	
本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定める。	
第2条 監査担当者の確認	
1. 治験事務局及び治験責任医師は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下、監査担当者という）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。	
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。	
第3条 監査の方法等の確認	
1. 治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。	
第4条 原資料等の内容・範囲の確認	
1. 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧と対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。	(注) 診療録等が診療科ごとに作成されている場合には、治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得るため、その取扱いについて治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。
第5条 監査の申し入れ受付	
1. 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。	(注) 例として治験事務局を監査申し入れの窓口としたが、適宜治験協力者等としてもよい。
2. 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の対応者を定める。	
3. 原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。	
第6条 監査の受入れ時の対応	

<p>1. 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。</p>	<p>(注)訪問した監査担当者に来院記録に日付、署名、監査の目的を用紙に記載させる方法もある。</p>
<p>2. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。</p>	
<p>第7条 監査終了後の対応</p>	
<p>1. 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を実施医療機関の長に報告する。</p>	<p>(注) 監査における提案事項などはモニターを通じて実施医療機関に伝えられることがあり、提案事項の伝達方法について監査担当者と打ち合わせておく方がよい。</p>
<p>2. 治験責任医師、治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</p>	