

治験審査委員会標準業務手順書

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

第 6 版 : 2021 年 12 月 1 日

目次

第1章 治験審査委員会.....	2
(目的と適用範囲)	2
(治験審査委員会の設置)	2
(治験審査委員会の責務)	2
(治験審査委員会の構成)	3
(治験審査委員会の業務)	3
(治験審査委員会の運営)	5
第2章 治験審査委員会事務局.....	7
(治験審査委員会事務局の設置)	7
第3章 記録の保存.....	7
(記録の保存責任者)	7
(記録の保存期間)	8
補遺「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する運用について	9

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（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年厚生省令第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年厚生労働省第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年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）、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12月20日厚生労働省令第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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第90号）、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター治験に係る業務に関する手順書（29健試第52号）並びに上記法令に関連する通知等に基づき、東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という。）における治験審査委員会に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品製造販売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（企業主導治験及び医師主導治験）に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験を実施する場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験を実施する場合には、本手順書において、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験を実施する場合には、本手順書において、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 6 本手順書に基づき発生する書式は、特段の注釈のある場合を除き、厚生労働省医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課より発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知中の該当する書式を指す。また、これらの書式の作成等に関する運用は、当該通知に準ずる。
- 7 本手順書中、医師主導治験の場合は、治験依頼者に関する記述を適用しない。

(治験審査委員会の設置)

- 第2条 東京都健康長寿医療センターセンター長（以下「センター長」という。）は、東京都健康長寿医療センター内に治験審査委員会を設置する。

(治験審査委員会の責務)

- 第3条 治験審査委員会は、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がある治験には、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。

(治験審査委員会の構成)

第4条 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる者をセンター長が指名するものとする。

- ・委員長：1名
 - ・副委員長：1名
 - ・専門委員：2名以上（委員長、副委員長を含まず）
 - ・非専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有するもの以外の委員として2名以上
 - ・外部委員：センター、及びセンター長と利害関係を有しない者1名以上
 - ・その他：倫理学・法律学の専門委員として1名以上
- 2 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げないものとする。
 - 3 委員は、男女両性で構成されるものとする。
 - 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員が委員長の任を担う。
 - 5 第1項の委員に欠員が生じた場合、治験審査委員会の設置者は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第5条 センター長は、当センターにおいて治験を実施することの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かななければならない。また、当センター以外の実施医療機関の長から審査の委託があった場合、センター長は、その実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かななければならない。なお、当センター以外の実施医療機関の長から治験審査を受託する場合は、別途契約を取り交わすものとする。センター長は、これらの意見を聴く際に、治験依頼者および治験責任医師若しくは自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」）から入手した次の最新の資料を治験審査委員会に提出するものとする。

①治験依頼者および治験責任医師

- (1) 治験実施計画書及びその合意書
- (2) 治験薬概要書（最新の安全性情報を含む）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
- (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、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。）
- (4) 説明文書、同意文書

- (5) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
- (6) 治験責任医師が作成した当該治験を分担させる者の治験分担医師・治験協力者リスト
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (8) 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料
- (9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (11) 被験者の安全等に係る報告
- (12) その他の必要な資料

②自ら治験を実施する者

- (1) 治験実施計画書及びその合意書
- (2) 治験薬概要書（最新の安全性情報を含む）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
- (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、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。）
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
- (8) 治験責任医師が作成した当該治験を分担させる者の治験分担医師・治験協力者リスト
- (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) 医薬品 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
- (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) 被験者の健康被害に関する事項を記載した文書
- (13) 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) 実施医療機関が医薬品 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
- (15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (16) 被験者の安全等に係る報告
- (17) 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 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。

- (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
 - ・ 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など当該治験を適切に実施できること
 - ・ 治験責任医師、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説明文書及び同意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
- (2) 治験の実施中又は終了時に行う調査・審査事項
- ・ 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
 - ・ 治験実施中に当センターで発生した重篤な副作用、不具合について検討し、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
- 注) 重大な情報
- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合
 - ②重篤な副作用、不具合又は当該治験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等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - ④副作用又は治験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
 - ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、傷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
 - ⑦当該治験薬等に関わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保険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
- ・ 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
 - ・ 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、これに基づくセンター長の指示及び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求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第 6 条 治験審査委員会は、原則として毎月 1 回（第 2 金曜日）開催する。ただし、委員長が開催を要すると判断した場合、センター長が開催を要請した場合及び複数の委員が開催を要請した場合には、治験審査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、必要な場合にはセンター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。
- 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、その意思を決定するものとする。尚、WEB会議システムによる参加も出席とみなす。
 - 1) 少なくとも、委員の過半数が参加していること
 - 2) 非専門委員が少なくとも 1 名は参加していること
 - 3) 外部委員が少なくとも 1 名は参加していること
 - 4) 男女両性で構成されていること
- 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 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者、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を有する）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等）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聴くことができる。
- 8 採決は採決への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
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留但し、「保留」は原則として使用しない。
- 10 治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、センター長より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。
- 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。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかにセンター長に、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。
 - ・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の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施に関する基準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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加等が該当する。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12項に従ってセンター長に報告する。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、治験依頼者及びセンター以外の実施医療機関に特有の情報が改訂される場合は、審査をする必要はないものとする。

14 治験審査委員会は、緊急に治験審査委員会としての検討、決定が必要な場合には、治験審査委員会委員長（又は治験審査委員会副委員長）、治験事務局長（又は治験事務局次長）及び治験審査委員会委員長の指名する3名の委員によって協議を行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従ってセンター長に報告する。ただし、この判定は、次回の治験審査委員会により、承認されることを必要とする。治験審査委員会がこの判定と異なる決定をした場合には、その決定を優先するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置）

第7条 センター長は、治験の円滑な実施を目的として、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター治験に係る業務に関する手順書第13条第6項に従って、治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）をセンター内に設置するものとする。

2 事務局の構成及び業務等は別途定めるものとする。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、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) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の所属・役職、資格及び職業を含む）
 - (3) 治験審査委員会に提出された文書

- (4) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) 治験審査に関する契約書（他施設から審査受託する場合）
- (7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第9条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は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、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。

- 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

2 治験審査委員会は、センター長を経由して、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。

補遺 「治験の依頼等に係る統一書式」 押印省略に関する運用について

(目的)

当センターにおける「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発0307第1号、薬食審査発第0307第2号／平成24年3月7日）」の通知に基づき、効率的な実施を目的に治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。

(条件)

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

省略可能な押印は、統一書式における「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

(記録の作成)

治験の依頼から終了までの一連の業務に係る書類については、治験審査委員会（以下IRB）審議資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約の文書等に基づき、後に改編の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

(記録の作成が不要な場合)

作成者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が作成したことが検証可能な場合は、それらを保存することとし、前条の確認・記録の保存は不要とする。

(原本の取り扱い)

押印のない原本の担保確認については、治験にかかわる文書または記録が保存されている場所に保存されている場合、原本扱いとする。

附則

この補遺における業務手順書は2020年6月1日より施行する。

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
第 1 版	2017 年 6 月 1 日作成	新規制定
第 2 版	2017 年 10 月 1 日改訂	<p>第 1 条 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター治験に係る業務に関する手順書（29 健試第〇〇号）を追記</p> <p>第 2 条 東京都健康長寿医療センター内 →センター内に修正</p> <p>第 3 条 3 治験等審査委員会 →治験審査委員会に修正</p> <p>第 5 条 GCP 省令→医薬品 GCP 省令に修正</p> <p>第 5 条 3 理事長→センター長に修正</p> <p>第 5 条（治験審査委員会の運営） 第 5 条→第 6 条に修正</p> <p>第 5 条 委員長は治験審査委員会を開催 →治験審査委員会を開催に修正</p> <p>第 5 条 8 採決への参加→採決に参加に修正</p> <p>第 6 条（治験審査委員会事務局の設置） 第 6 条→第 7 条に修正</p> <p>第 6 条 設置するものとする →設置するに修正</p> <p>第 6 条 2 全文削除→事務局の構成及び業務等は別途、手順を定めるものとするに記載変更</p> <p>第 6 条 3 以降削除</p> <p>第 7 条（記録の保存責任者） 第 7 条→第 8 条に修正</p> <p>第 8 条（記録の保存期間） 第 8 条→第 9 条に修正</p> <p>第 8 条 2 治験等審査委員会→治験審査委員会に修正</p>
第 3 版	2018 年 8 月 1 日改訂	<p>第 1 条 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター治験に係る業務に関する手順書（29 健試第〇〇号） →（29 健試第 52 号）を追記</p> <p>第 5 条 2 治験等審査委員会→治験審査委員会に修正</p> <p>第 5 条 2（2）治験実施中に当センターでは発生した重篤な副作用 →「当センターで発生した」 に修正</p> <p>第 6 条 8 月を除くを削除</p> <p>第 6 条 9 但し、「保留」は原則として使用しないを追記</p> <p>第 6 条 10 「センター長は」を削除し、「センター長より」と記載整備</p>

第 4 版	2020 年 4 月 1 日改訂	<p>第 4 条 専門委員 5 名→2 名 非専門委員 事務部門より→削除</p> <p>第 6 条 4 尚、WEB会議システムによる参加も出席とみなすを追記</p> <p>第 6 条 6 (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者)→(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者、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を有する)に修正 (理事長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者) → (治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等) に修正</p>
第 5 版	2020 年 6 月 1 日改訂	<p>補遺 「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する運用についてを追記</p>
第 6 版	2021 年 12 月 1 日改訂	<p>GCPガイドンス改正に伴う変更 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)」、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイドンスについて」の発出に伴い変更 主に被験薬並びにその有効性及び安全性の評価のために使用する薬物として「治験使用薬」の定義が加わる</p>