

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター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 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター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健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会(以下、「治験等審査委員会」という)をもって、厚生労働省令第28号第27条、厚生労働省令第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、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター(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 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』(厚生労働省令第155号)が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)
- 4 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院独自のものを除き、「「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号厚生労働省医政局研究開発政策課長 医薬・生活

衛生局医薬品審査管理課長 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) 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、院長とする。
- 5 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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。
- 6 他の実施医療機関の長より審査の依頼があった治験について調査審議を行う場合には、第5条、第6条、第7条及び第9条の「院長」を「当該実施医療機関の長」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（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、次の各号に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える5名以上の委員で構成する。なお、院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) 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
 - 2) 当院と利害関係を有しない委員
 - 3) 治験等審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員
 - 4) 委員は、男女両性で構成すること。
- 2 院長は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。その場合において、院長は、あらかじめ委員候補を選任し指名する。
 - 3 委員候補の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、補欠の委員候補の任期

は、前任者の残任期間とする。委員候補の任期は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、次の最新の資料を院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) 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。

2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書

3) 症例報告書の見本

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) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

9) 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

10) 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）

11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

12) 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

13) 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

14) 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

15) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

- 1 6) 被験者の安全等にかかる報告
 - 1 7) 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
 - 1 8) 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、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
 - ・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・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
 - ・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
- 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
 - ②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
 - 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、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
 - ④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

⑤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

⑥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

⑦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

- ・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
- ・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

3 治験等審査委員会は、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

4 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、これに基づく院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、院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、院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、委員名簿に記載の委員の過半数が参加していること

2) 第4条第1項1)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2)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3)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4) 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 院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院長に、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、被検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、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承

認する場合は、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ものとする。

- 14 治験等審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、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治験について承認する場合には、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者に対して説明した経緯と結果を治験等審査委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。
- 15 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項に従って院長に報告する。治験等審査委員会委員長は、次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。
- 16 治験等審査委員会の開催について、委員の Web 会議システムによる参加を認めることとする。ただし、Web 会議システムにより治験等審査委員会に参加する委員については、予め治験等審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていなければならない。また、Web 会議システムによる参加の場合は、配布資料を病院外に持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、Web 会議システムによる参加の可否については、治験等審査委員会委員長が判断する。
- 17 緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品に対する治験開始の可否を検討する場合（新型コロナウイルス感染症等の指定感染症など）は、迅速な審査が行えるよう、会議（対面会合）の開催以外の方法（Web 会議システムによる参加、メールによる持回り）も認めることとする。

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）

- 第7条 国立健康危機管理研究機構受託研究取扱規程（以下、「受託研究取扱規程」という。）第5条第9項に従って、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターに治験等審査委員会事務局を設置する。
- 2 治験等審査委員会事務局の責任者については、受託研究取扱細則第3条第3項第7号に従うこととする。
- 3 治験等審査委員会事務局の副責任者については、治験事務係長を当てることとする。
- 4 治験等審査委員会事務局の責任者及び副責任者を除く事務局員は、治験管理室の職員を構成員に当てることとする。

- 5 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）の作成及び院長への提出
 - 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
- 6 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
- 7 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。
- 8 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）

- 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の責任者とする。
- 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、院長を経由して、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) この手順書は令和7年4月1日から施行する。