

特定非営利活動法人 MINS
治験審査に係る標準業務手順書

特定非営利活動法人 MINS

承認日：2024年12月25日

理事長 真野俊樹



目次

治験に関する原則的事項	3
1. 総則	4
1.1. 目的及び適用範囲	4
1.2. 用語の定義	4
1.3. 治験審査委員会の責務	4
2. 治験審査委員会の構成等	6
2.1. 治験審査委員会の構成	6
2.2. 委員長の選任方法	6
2.3. 会議の成立要件	7
3. 治験審査委員会事務局	8
3.1. 治験審査委員会事務局の設置	8
3.2. 治験審査委員会事務局の業務	8
3.3. 治験審査委員会の開催準備	9
4. 治験審査委員会への付議	10
4.1. 治験審査の受託	10
4.2. 治験審査の種類	10
4.3. 審査に必要な資料	11
4.3.1. 初回審査に必要な資料	11
4.3.2. 2回目以降の審査に必要な資料	12
4.4. 審査資料の事前確認	12
5. 会議の運営	13
5.1. 会議の成立要件の確認	13
5.2. 治験の実施の適否に関する審査（初回審査）	13
5.3. 治験の継続の適否に関する審査	14
5.4. 迅速審査	15
5.5. 報告事項	15
5.6. 議決方法	16
5.7. 審査結果の通知	16
5.8. 終了報告	17
5.9. 治験責任医師等に係る規定	17
6. 会議の記録及びその概要	18
6.1. 会議の記録	18
6.2. 会議の記録の概要	18
7. 押印省略	19
7.1. 適用範囲	19
7.2. 責任と役割	19

7.3.	記録の作成	19
7.4.	電子媒体での書類の送付	19
8.	記録の保存	20
8.1.	保管対象となる文書又は記録	20
8.2.	保管責任者	20
8.3.	保管期間	20
9.	治験審査委員会に関する情報の登録	21
	作成・改訂履歴	21

治験に関する原則的事項

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令で定める基準を遵守して行うこと。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）」を遵守して行うこと。【医薬品治験】
治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。【医療機器治験】 【再生医療等製品治験】
治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- (13) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

1. 総則

1.1. 目的及び適用範囲

- (1) 特定非営利活動法人MINS 理事長は、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」（以下、総称して「GCP省令」という）に則り、次に掲げるとおり治験審査委員会を設置する。

治験審査委員会の設置者	特定非営利活動法人MINS 理事長
治験審査委員会の名称	特定非営利活動法人MINS 治験審査委員会 特定非営利活動法人MINS 研究倫理審査委員会
治験審査委員会の所在地	東京都港区三田五丁目20番9-401号

- (2) 本手順書は、「特定非営利活動法人MINS 治験審査委員会」及び「特定非営利活動法人MINS 研究倫理審査委員会」において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験に係る治験審査委員会の組織及び運営に関する規程について定めたものである。
- (3) 治験審査委員会の名称は「特定非営利活動法人MINS 治験審査委員会」及び「特定非営利活動法人MINS 研究倫理審査委員会」であるが、本手順書においては合わせて「治験審査委員会」と呼称する。
- (4) 治験審査委員会の設置者は、本手順書に従ってGCP省令及びその関連通知に基づき、治験審査委員会の委員（以下、単に「委員」という）及び事務に従事する者に業務を行わせる。

1.2. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、GCP省令及び同ガイダンスに規定する用語の定義と同一とする。

1.3. 治験審査委員会の責務

- (1) 治験審査委員会は、治験を行うことの適否について実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、審査対象となる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 治験審査委員会は、治験を継続して行うことの適否について実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を文書により審査し、意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。
- (3) 治験審査委員会は、医師主導治験に係るモニタリング報告書又は監査報告書について実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (4) 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。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うこと。
- (5) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象となる文書の最新のものを実施医療機関の長等から入手すること。

- (6) 治験審査委員会は、実施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することができるか否かを検討すること。
- (7) 治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。
- (8) 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- (9) 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること。被験者への金銭等の支払いは、参加期間等によって案分されなければならないが、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。
- (10) 治験審査委員会は、必要と認める場合は、実施医療機関の長に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又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。

2. 治験審査委員会の構成等

2.1. 治験審査委員会の構成

- (1) 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、次に掲げる条件を全て満たすものとし、男女両性で構成されることが望ましい。
 - ① 少なくとも5人の委員からなること
 - ② 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること
 - ③ 少なくとも委員（②に定める委員を除く）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと
 - ④ 少なくとも委員（②に定める委員を除く）の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
- (2) 治験審査委員会の設置者は、「委嘱書／承諾書」をもって委員を委嘱する。
委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- (3) 委員は、「委嘱書／承諾書」をもって、委員に就任すること並びに委員名簿及び会議の記録の概要が公表されることについて承諾する。
委員は、同承諾書をもって、企業情報及び研究責任医師等の個人情報等、業務上知り得た情報の守秘義務に関して誓約するとともに、審査の対象となる治験に関与している者との利害関係の有無について適切に申告することに関して誓約する。
- (4) 治験審査委員会の設置者は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
- (5) 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、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、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
- (6) 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

2.2. 委員長の選任方法

- (1) 治験審査委員会の設置者は、「委員長指名書」をもって委員長を指名する。
委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- (2) 治験審査委員会の設置者は、委員長が出席できない場合、あるいは委員長が審議及び採決に参加できない場合を想定して、あらかじめ「委員長代行指名書」をもって委員長代りを指名する。
委員長が出席できない場合、あるいは委員長が審議及び採決に参加できない場合には、委員長代行がその職務を代行する。

2.3. 会議の成立要件

治験審査委員会は、次に掲げる条件を全て満たしている場合に成立するものとする。

- ① 委員の過半数ただし最低でも 5 人以上の委員が出席していること
- ② 少なくとも出席委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること
- ③ 少なくとも出席委員（②に定める委員を除く）の 1 人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと
- ④ 少なくとも出席委員（②に定める委員を除く）の 1 人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと

3. 治験審査委員会事務局

3.1. 治験審査委員会事務局の設置

- (1) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設置する。
- (2) 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会の設置者とする。
- (3) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会事務局に係る業務の全て又は一部を外部に委託することができる。

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会事務局に係る業務の全て又は一部を外部に委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- (4) 治験審査委員会の設置者は、「事務局指名書」をもって治験審査委員会事務局担当者を指名する。

3.2. 治験審査委員会事務局の業務

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、次に掲げる治験審査委員会に関する事務的業務全般を行う。

- ① 治験審査委員会の組織及び運営に関する規程（本手順書）の作成、管理、改訂
- ② 委員名簿（委嘱書/承諾書、各種指名書を含む）の作成、管理、改訂
- ③ 治験審査委員会の開催準備（委員への開催通知を含む）
- ④ 審査を依頼する実施医療機関の長との審査の委受託に関する契約手続
- ⑤ 当該実施医療機関の長からの審査資料の入手、事前確認、委員への送付
- ⑥ 当該実施医療機関の長及び治験依頼者の相談窓口
- ⑦ 治験審査委員会の運営
- ⑧ 当該実施医療機関の長への審査結果の通知
- ⑨ 会議の記録及びその概要の作成
- ⑩ 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表（当法人ホームページ）
- ⑪ 治験審査委員会に関する情報の登録（機構ホームページ）
- ⑫ 記録の保存
- ⑬ 教育・研修の機会の設定、教育・研修に係る記録の作成・保管

3.3. 治験審査委員会の開催準備

- (1) 「特定非営利活動法人MINS 治験審査委員会」及び「特定非営利活動法人MINS 研究倫理審査委員会」ともに、原則として1ヶ月に1回開催する。

ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べる。

- (2) 治験審査委員会事務局は、委員会開催スケジュールを当法人のホームページで公表する。
- (3) 治験審査委員会事務局は、原則として委員会開催の2週間前に、委員長及び各委員に対して文書又は電磁的方法により開催を通知する。
- (4) 治験審査委員会事務局は、原則として委員会開催の1週間前に、審査に必要な資料を委員長及び各委員に送付する。

4. 治験審査委員会への付議

4.1. 治験審査の受託

(1) 治験審査委員会事務局は、実施医療機関の長より治験審査の依頼を受けた場合には、当該実施医療機関の長に対して本手順書及び委員名簿を提示する。

なお、本手順書及び委員名簿は、当法人のホームページで公表する。

(2) 治験審査委員会の設置者は、治験の実施の適否について審査を行う場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該実施医療機関の長との契約を締結する。

- ① 当該契約を締結した年月日
- ② 当該実施医療機関及び治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- ③ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ④ 治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ⑤ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑥ 治験審査委員会での文書又は記録の保存に関する事項
- ⑦ 規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること
- ⑧ その他必要な事項

(3) 治験審査委員会事務局は、原則として委員会開催の16日前までに、当該実施医療機関の長から「治験審査依頼書（書式4）」とともに審査に必要な資料を入手する。

4.2. 治験審査の種類

治験審査委員会における審査の種類並びに審査を依頼する際に必要な書式は、次のとおりとする。

なお、各書式の記載上の注意事項等については「治験の依頼等に係る統一書式」に関する最新の通知を参照すること。

審査の種類	審査依頼に必要な書式	
治験の実施の適否（初回審査）	治験審査依頼書（書式4） 治験依頼書（書式3）	
治験の継続の適否	治験審査依頼書（書式4）	
重篤な有害事象等		
医薬品	治験	重篤な有害事象に関する報告書（書式12）
	製販後臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書（書式13）
医療機器	治験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）
	製販後臨床試験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）
再生医療等製品	治験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19）
	製販後臨床試験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20）
安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）	
治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）	
緊急の危険回避のための逸脱	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（書式8）	
継続審査（少なくとも年に1回以上）	治験実施状況報告書（書式11）	
その他		
終了報告	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）	

4.3. 審査に必要な資料

4.3.1. 初回審査に必要な資料

治験の実施の適否に関する審査（初回審査）を依頼する実施医療機関の長は、次に掲げる審査に必要な資料を、原則として委員会開催の16日前までに、治験審査委員会事務局に提出する。

- ① 治験審査依頼書（書式4）
- ② 治験依頼書（書式3）
- ③ 治験依頼書（書式3）の添付資料
 - 治験実施計画書
 - 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書
 - 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - 説明文書、同意文書
 - 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書（書式1））
 - 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を用いても差し支えない）
 - 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）
 - 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - 被験者の安全等に係る資料

その他

4.3.2. 2回目以降の審査に必要な資料

治験の継続の適否に関する審査（2回目以降の審査）を依頼する実施医療機関の長は、当該審査の種類に応じて、審査に必要な書式（参照：4.2. 治験審査の種類）に当該審査に必要な資料を添付して、原則として委員会開催の16日前までに、治験審査委員会事務局に提出する。

4.4. 審査資料の事前確認

- (1) 治験審査委員会事務局は、審査を依頼する実施医療機関の長より入手した審査資料について、次に掲げる点に留意して事前確認を行う。
 - ① 審査資料について、不足がないか。
 - ② 治験審査依頼書（書式3）、治験依頼書（書式4）に記載されている添付資料の作成年月日、版表示等について、添付資料との整合性がとれているか。
 - ③ 説明文書について、次に掲げる事項が適切に記載されているか。
 - 治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨
 - 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨
治験審査委員会の手順書等を公表しているホームページのアドレス
 - 被験者又は代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていないこと
 - できる限り平易な表現を用いていること
 - ④ 審査の対象となる治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する委員がいないこと
- (2) 事前確認の結果、入手した審査資料について、GCP省令及びその関連通知に照らして不備・疑義等が認められた場合には、治験審査委員会事務局が相談窓口となり、審査を依頼してきた実施医療機関の長との調整を図る。
- (3) 治験審査委員会事務局は、原則として委員会開催の1週間前に、審査に必要な資料を委員長及び各委員に送付する。

5. 会議の運営

治験審査委員会の運営において、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段（電話等の音声のみによる手段は除く）を用いて行うことも可能とする。

ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する。

5.1. 会議の成立要件の確認

- (1) 治験審査委員会事務局は、審査に先立ち、治験審査委員会が成立要件を満たしていることを確認する。
- (2) 治験審査委員会事務局は、審査に先立ち、審査の対象となる治験の治験依頼者又は治験責任医師と委員との利害関係について確認する。
当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する委員は、その会議に出席し、当該治験に関して意見を述べることはできるが、審議及び採決の際には退席しなければならない。
- (3) 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許される。
- (4) 治験審査委員会事務局は、審査資料を事前確認した旨及びその結果を治験審査委員会に報告する。

5.2. 治験の実施の適否に関する審査（初回審査）

- (1) 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましいが、治験依頼者又は開発業務受託機関が治験審査委員会に出席し、説明等を行うことは差し支えない。
治験責任医師、治験依頼者及び開発業務受託機関は、当該治験の情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決の際には退席しなければならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- (2) 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
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うこと。
- (3) 治験審査委員会は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、審査対象となる資料に基づき審査する。
- (4) 治験審査委員会は、実施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することができるか否かを検討する。
- (5) 治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討する。
- (6) 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- (7) 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。

被験者への金銭等の支払いは、参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不相当である。

- (8) 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額、支払方法、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
- (9) 治験審査委員会は、必要と認める場合は、実施医療機関の長に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又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。

【代諾者の同意に基づく非治療的な内容の治験】

例) 同意の能力を欠く者（小児等）を対象とした薬物動態試験など

治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ、次に掲げる事項が治験実施計画書に記載されていることを確認する。

- ① 同意を得ることが困難と予測される者を対象としないこととの説明
- ② 予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることとの説明

なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を記載する。

【緊急状況下における救命的な内容の治験】

治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ、次に掲げる事項が治験実施計画書に記載されていることを確認する。

- ① 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることとの説明
- ② 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないこととの説明
- ③ 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることとの説明
- ④ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

なお、治験審査委員会の承認文書中に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を記載する。

5.3. 治験の継続の適否に関する審査

- (1) 治験審査委員会は、治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べる。
- (2) 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

実施医療機関の長から「治験審査依頼書（書式4）」とともに「治験実施状況報告書（書式11）」が提出され、治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験審査委員会は、治験が適切に実施されているか否かについて審査を行い、意見を述べる。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査する。

(3) 実施医療機関の長は、次に掲げる場合には、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- ① 重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師から報告を受けた場合
- ② 安全性情報等について治験依頼者から通知を受けた場合
- ③ 治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- ④ 被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した旨を治験責任医師から報告を受けた場合
- ⑤ その他実施医療機関の長が必要であると認めた場合

実施医療機関の長から「治験審査依頼書（書式4）」とともに審査に必要な書式（参照：4.2. 治験審査の種類）が提出され、治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験審査委員会は、審査を行い、意見を述べる。

5.4. 迅速審査

(1) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行い、意見を述べることができる。

この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。

例) 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等

(2) 迅速審査の対象となるか否かは、委員長が判断する。

迅速審査では困難と判断した場合には、改めて治験審査委員会における審査を求める。

(3) 迅速審査は、委員長が行い、その結果を次回の治験審査委員会へ報告する。

(4) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて治験審査委員会における審査を求めることができる。

この場合、委員長が相当の理由があると認めるときは、治験審査委員会において当該事項について審査を行う。

5.5. 報告事項

(1) 治験審査委員会は、治験実施計画書等の軽微な変更のうち、明らかに審議の対象にならないものについては、治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。

例) 治験責任医師等の職名の変更、治験責任医師等の氏名の変更、電話番号の変更、誤植の訂正等の事務的事項に関する変更

(2) 治験審査委員会は、実施医療機関の長から事務的事項に関する変更について報告があった場合には、治験審査委員会において報告し、当該実施医療機関の長に対して治験審査委員会での報告日を

通知する。

5.6. 議決方法

- (1) 治験審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。
- (2) 全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、議決権を有する出席委員の2/3以上の合意をもって、治験審査委員会の意見とすることができる。
ただし、この場合にあっても、少数意見についても会議の記録に記載する。

5.7. 審査結果の通知

- (1) 治験審査委員会の審査結果は、次のいずれかにより判定する。
 - 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
- (2) 治験審査委員会事務局は、原則として委員会開催の翌営業日中に、審査を依頼した実施医療機関の長に対して、「治験審査結果通知書（書式5）」を送付する。
- (3) 「修正の上で承認」と通知した場合には、治験審査委員会は、次の手順により治験実施計画書等が適切に修正されていることを確認する。
 - ① 治験依頼者は、治験責任医師の合意のもとに治験実施計画書等を修正し、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」を実施医療機関の長に提出する。
 - ② 実施医療機関の長は、治験実施計画書等の修正が承認の条件を満たしていることを確認し、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の書式下部を記載する。
 - ③ 実施医療機関の長は、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」（写）とともに修正した最新の治験実施計画書等を治験審査委員会事務局に提出する。
 - ④ 治験審査委員会事務局は、次回の治験審査委員会において、治験実施計画書等が適切に修正されていることを報告する。
- (4) 「却下」と通知した場合には、実施医療機関の長は、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。
- (5) 「既承認事項の取り消し」と通知した場合には、実施医療機関の長は、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。
- (6) 「保留」と通知した場合には、実施医療機関の長は、「保留」と判定した理由等に応じた措置を講じるものとする。
- (7) 審査結果に対して異議がある場合には、実施医療機関の長は、「治験審査結果通知書（書式5）」の受領後10日以内に、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。

5.8. 終了報告

治験審査委員会は、審査を依頼した実施医療機関の長に対して、治験が終了もしくは中止又は中断された場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」の提出を求め、治験が終了もしくは中止又は中断された旨並びに治験結果の概要等を確認する。

5.9. 治験責任医師等に係る規定

- (1) 治験責任医師等は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- (2) 治験責任医師等は、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。
- (3) 治験責任医師又は治験依頼者は、次に掲げる事項について、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告すること。
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等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
 - ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出すること。

6. 会議の記録及びその概要

6.1. 会議の記録

- (1) 治験審査委員会事務局は、会議の記録（審査に参加した委員名簿を含む）を作成する。
- (2) 会議の記録には、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、議事要旨の他、次に掲げる事項を含めて記載する。
 - ① 治験審査委員会が成立要件を満たしていることを確認した旨
 - ② 審査の対象となる治験の治験依頼者又は治験責任医師と利害関係を有する委員がいる場合には、当該委員が審議及び採決の際に退席した旨
 - ③ 審査の対象となる治験の治験責任医師、治験依頼者又は開発業務受託機関等が会議に出席し、当該治験に関する説明を行った場合には、当該治験責任医師等が審議及び採決の際に退席した旨
 - ④ 治験審査委員会事務局が審査資料を事前確認した旨及びその結果
 - ⑤ 審議を尽くしても意見が取りまとまらず、全会一致の議決が困難な場合の少数意見
 - ⑥ 審議及び採決に参加した委員名
 - ⑦ 会議全体及び審査案件毎の所要時間
 - ⑧ 迅速審査が行われた場合には、当該審査結果を報告した旨
 - ⑨ 教育・研修が行われた場合には、その内容
- (3) 治験審査委員会事務局は、会議の記録を委員に送付し、その内容の確認を得る。
- (4) 委員長は、会議の記録を確認の上、記名押印又は署名し、治験審査委員会事務局は、これを保管する。

6.2. 会議の記録の概要

- (1) 治験審査委員会事務局は、会議の記録の概要を作成する。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査の結果を治験審査委員会へ報告した場合には、会議の記録の概要を作成する必要はない。
- (2) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題*及び審議結果を含む主な議論の概要*が含まれること。
 - * 議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）が含まれること。

なお、議題の例としては、「○○○株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」等が考えられる。
 - * 審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載すること。

なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。
- (3) 治験審査委員会事務局は、治験依頼者等に対して会議の記録の概要を送付し、内容の確認を得る。治験依頼者等の知的財産権を侵害するなど非公開とすることが必要な内容と判断したものについては、当該内容に係る部分をマスキングするなどして公表に供する。

- (4) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に、当法人のホームページで会議の記録の概要を公表する。

7. 押印省略

7.1. 適用範囲

治験依頼者及び実施医療機関の長との合意を前提に、治験の依頼等に係る統一書式における「治験審査委員会委員長」の印章の押印を省略することができる。

7.2. 責任と役割

委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

なお、書類の作成及び送付等の事務的作業を治験審査委員会事務局に代行させることができるが、最終責任は委員長が負う。

7.3. 記録の作成

- (1) 書類の確認と最終承認は委員長とし、委員長が最終承認した日を書類の作成日とする。
- (2) 治験審査委員会事務局は、書類の作成及び送付等の事務的作業を代行する場合には、委員長への確認依頼日や承認日又は指示事項等の記録を残すなど、委員長の指示であることが検証可能なような措置を講ずる。
なお、メールにて指示された場合には、当該メールを保存することで記録に充てることができる。
また、委員長の指示により実施医療機関の長等に書類を送付する場合には、宛先に委員長を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。
- (3) 委員長が直接手書きした書類及び押印・署名等で作成者が検証可能な場合には、(2)の対応は不要とする。

7.4. 電子媒体での書類の送付

治験審査委員会事務局は、委員長が承認もしくは確認を行った書類を電子媒体で送付する場合には、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じた上で、審査を依頼した実施医療機関の長等に送付する。

8. 記録の保存

8.1. 保管対象となる文書又は記録

治験審査委員会の設置者は、次に掲げる文書又は記録を保管する。

- ① 本手順書
- ② 委員名簿（委嘱書/承諾書、各種指名書を含む）
- ③ 審査を依頼する実施医療機関の長との治験審査の委受託に関する契約書
- ④ 審査を依頼する実施医療機関の長から提出された審査資料
- ⑤ 治験の審査に当たって受領又は交付した全ての文書又は記録
- ⑥ 会議の記録及びその概要
- ⑦ 書簡等の記録
- ⑧ 教育・研修に係る記録
- ⑨ その他、必要と認めた資料

8.2. 保管責任者

- (1) 治験審査委員会における審査資料等の保管責任者は、治験審査委員会事務局長（治験審査委員会の設置者）とする。
- (2) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会に関する事務的業務の一部として審査資料等の保管を外部に委託することができる。
この場合、治験審査委員会の設置者は、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (3) 治験審査委員会事務局は、審査資料等が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、施錠可能な書庫等に適切に保管する。
- (4) 治験審査委員会事務局は、電子媒体等に記録された資料等を保管する場合には、記録の真正性、保存性、見読性の保持ができるよう、セキュリティシステムの保持、記録のバックアップの実施等、適切に管理する。
- (5) 治験審査委員会事務局は、保管期間が満了し審査資料等を廃棄する場合には、治験責任医師等の個人情報及び治験依頼者等の機密情報が漏えいしないように、適切に処分する。

8.3. 保管期間

治験審査委員会の設置者は、保管対象となる文書又は記録を以下の①又は②の日のうちいずれか遅い日までの期間、規制当局の要請に応じて提示できるよう適切に保存する。

ただし、治験依頼者等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等と協議すること。

- ① 当該被験薬に係る医薬品（当該被験機器に係る医療機器、又は当該被験製品に係る再生医療等製品）の製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日*）

* 実施医療機関の記録保存責任者は、当該通知を受けた日から3年が経過した日まで保存

することとされていることから、治験審査委員会の設置者においても、同様に取り扱い
ことが望ましい。

- ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日

9. 治験審査委員会に関する情報の登録

治験審査委員会事務局は、次に掲げる治験審査委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）審査マネジメント部審査企画課に届け出ることにより、機構ホームページに登録する。

- ① 治験審査委員会の名称及び所在地並びに法人名及びその法人番号
- ② 治験審査委員会の手順書等を掲載したホームページアドレス（当法人のホームページアドレス）
- ③ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- ④ その他

作成・改訂履歴

初 版：2011年 4月 1日制定

第2版：2012年 5月 1日改訂

第3版：2014年 6月 2日改訂

第4版：2024年12月25日改訂（治験審査に係る標準業務手順書）