

N P O法人西日本炎症性皮膚疾患研究会  
治験審査委員会標準業務手順書

N P O法人西日本炎症性皮膚疾患研究会  
理事長 今福 信一

制定日：2019年02月01日

## 目次

1. 目的と適用範囲	3
1.1 目的と適用範囲	3
1.2 書式等について	3
2. 治験審査委員会の設置	3
3. 治験審査委員会の構成	4
4. 治験審査委員会委員の選任	4
5. 治験審査業務の受託	4
6. 治験審査委員会の運営	4
6.1 会議の開催時期	4
6.2 会議の成立要件	5
6.3 採決方法	5
7. 治験に関する調査審議の流れ	5
7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手	5
7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配布	6
7.3 会議の成立要件の確認	7
7.4 調査審議の実施	7
7.5 迅速審査	8
7.6 治験の実施	8
7.7 審査結果および治験審査結果通知書の作成	9
7.8 報告の実施	10
7.9 治験審査委員会議事録の作成	11
7.10 治験審査委員会議事録の概要作成および公表	11
7.11 異議申立	11
7.12 治験の中止・中断	11
8. 治験の終了	12
9. 治験審査委員会事務局	12
9.1 治験審査委員会事務局の設置	12
9.2 治験審査委員会事務局の役割	12
9.3 治験審査委員会事務局の業務	12
10. 調査、モニタリングならびに監査	13
11. 記録の保存	13
12. 本手順書の改訂	14

## 1. 目的と適用範囲

### 1.1 目的と適用範囲

- (1) 本治験審査委員会標準業務手順書（以下、「本手順書」という）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8月10日法律第145号）、「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）、「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）、「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）および「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）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って適正に審査を行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。
- (2) 本手順書は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）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。
- (3) 製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- (4) 医療機器の場合には、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」等と適切に読み替えるものとする。
- (5) 再生医療等製品の場合には、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象および不具合」等と適切に読み替えるものとする。

### 1.2 書式等について

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、治験依頼者または治験実施医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、治験依頼者および治験実施医療機関と合意が得られている場合は、書式への押印を省略する。その際の手順については、手順9.3に定める。

## 2. 治験審査委員会の設置

- (1) NPO法人西日本炎症性皮膚疾患研究会（以下、「本法人」という）は、治験を行う

ことの適否、その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を設置する。

(2) 治験審査委員会の設置者は、本法人の理事長とする。

### 3. 治験審査委員会の構成

(1) 治験審査委員会は、委員を5名以上とする。

(2) 治験審査委員会は、男女両性で構成する。

(3) 委員に医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属している者が含まれること。

(4) 委員に医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している者（以下、「非専門委員」という）が含まれること。

(5) 委員に治験実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下、併せて「外部委員」という）が含まれること。

(6) 非専門委員と外部委員は同一人物が兼ねることはできない。

(7) 委員長が出席できないまたは審議および採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が選任する者がその職務を代行する。

### 4. 治験審査委員会委員の選任

(1) 治験審査委員会の設置者は、委員を選任する。治験実施医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議および採決には参加できない。

(2) 治験審査委員会は、委員の中から委員長と副委員長を互選により決定する。

(3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(4) 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

### 5. 治験審査業務の受託

(1) 治験審査委員会の設置者は、治験実施医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、治験実施医療機関の長と治験審査委受託契約を締結する。

(2) 治験審査委員会の設置者は、本法人の役員であって治験実施医療機関の長または治験責任医師、治験分担医師もしくは治験協力者である治験の審査業務を受託しない。

### 6. 治験審査委員会の運営

#### 6.1 会議の開催時期

(1) 治験審査委員会は、原則として1ヵ月に1回（原則第4水曜日）開催する。

- (2) 委員長が開催を要すると判断した場合、または治験実施医療機関の長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。

## 6.2 会議の成立要件

- (1) 治験審査委員会は、議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の出席により成立する。ただし、少なくとも非専門委員1名、外部委員1名が出席していなければ成立しない。
- (2) 審議および採決は、治験ごとに議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の参加により行うことができ、その中にはそれぞれ少なくとも医師1名、非専門委員1名および外部委員1名が含まれていなければならない。また、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- (3) 委員が治験実施医療機関の長である場合は、治験審査委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできるが、自らの医療機関で行う治験に関する審議および採決に参加することができない。
- (4) 委員が治験責任医師、治験分担医師または治験協力者である場合、あるいは治験依頼者と密接な関係を有する者である場合は、治験審査委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできるが、当該治験に関する審議および採決に参加することができない。
- (5) 治験審査委員会が必要と認める場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。

## 6.3 採決方法

採決は、出席委員全員の合意を原則とするが、出席した委員の3/4以上の賛成をもって決定とする。

## 7. 治験に関する調査審議の流れ

### 7.1 治験審査依頼書および審査対象資料の入手

- (1) 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式4）、医療機関の概要（書式自由）およびGCP省令等に定められた以下の審査対象資料を入手する。治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに治験審査委員会に提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書

- 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本としてよい）
- ④ 同意文書およびその他の説明文書（以下、「説明文書」という）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）または治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 被験者の安全等に係わる報告（ある場合）
- ⑧ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑨ 被験者の募集手順に関する資料（ある場合）
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料。

なお、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を行った場合または知り得た場合は、治験実施医療機関の長を経由して速やかに治験審査委員会に文書で報告するよう求める。

- 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または変更
  - ② 被験者に対する危険を増大させるかまた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 被験者の安全性また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
- (2) 治験審査委員会は、あらかじめ治験依頼者および治験実施医療機関の長と合意が得られている場合は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を直接入手することができる。その場合は、治験実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式4）の入手は不要とする。

## 7.2 治験審査委員会委員への開催案内と資料配付

委員への開催案内は原則として開催日の1週間前までに、審査対象資料についても原則として開催日の1週間前までに配付する。被験者に対する安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。なお、委員長が治験審査依頼書（書式4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順7.5に従う。

### 7.3 会議の成立要件の確認

治験審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

### 7.4 調査審議の実施

#### 7.4.1 初回審査

治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を治験実施医療機関で実施することの適否を調査審議する。

- (1) 倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から治験実施が妥当であるか否か
- (2) 説明文書の内容が適切であり、被験者の人権、安全および福祉に対する配慮がなされているか否か
- (3) 治験実施医療機関が十分な臨床観察およ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とることができる等、当該治験を適切に実施することができるか否か
- (4) 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
- (5) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か
- (6) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か  
(支払いがある場合には、支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否か)
- (7) 被験者の募集手順がある場合には、その募集方法が適切であるか否か

#### 7.4.2 治験中の審査

治験審査委員会は、治験中に提出された以下の審査対象資料に基づき倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に（事態の緊急性によっては速やかに）調査審議する。

- (1) 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  
治験責任医師または治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合には、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）により、その妥当性を検討する。
- (2) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告  
治験実施医療機関の長から自施設で発生した重篤な有害事象に関する報告を受けた場合には、重篤な有害事象に関する報告書（書式12）等により、被験者に対する安全性確保の観点から治験継続の可否について審査を行う。
- (3) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報
  - ① 他施設および海外で発生した新たな安全性に関する報告

治験実施医療機関の長または治験依頼者から他施設および海外で発生した新たな安全性に関する報告を受けた場合には、安全性情報等に関する報告書（書式16）により、被験者に対する安全性確保の観点から治験継続の可否について審査を行う。

② 当該治験実施に影響を及ぼす重大な情報

当該治験実施に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合には、治験継続の妥当性の観点から審査を行う。

(4) 治験に関する変更

治験責任医師または治験依頼者から初回審査資料の変更・改訂について報告を受け、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合には、治験継続の可否について審査を行う。

(5) 治験責任医師の変更

治験実施期間中に治験責任医師が変更される場合、変更後の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検討する。

(6) 治験の実施状況に関する報告 少なくとも1年に1回以上、治験実施状況報告書（書式11）に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。なお、治験審査委員会は必要に応じて治験の実施状況について調査する。また、必要な場合には治験実施医療機関の長に意見を文書で通知する。

## 7.5 迅速審査

- (1) 治験審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。
- (2) 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および身体的 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。
- (3) 迅速審査の対象となるものは、治験期間の延長（延長期間が1年を越えない場合）、治験分担医師の追加等の事項である。
- (4) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- (5) 迅速審査は、委員長が行う。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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。
- (6) 委員長は、迅速審査終了後、次回以降の治験審査委員会において、審査内容と審査結果を報告する。

## 7.6 治験の実施



- (1) 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく治験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ないよう治験実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。
- (2) 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、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、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または変更を開始しないよう治験実施医療機関の長を経由して、治験責任医師に求める。

## 7.7 審査結果および治験審査結果通知書の作成

審査の結果はそれぞれ次のいずれかによる判定とし、委員長は治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書（書式5）を作成し、治験実施医療機関の長に速やかに通知する。

### 7.7.1 初回審査

- (1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記する。

修正内容について、治験実施医療機関の長は治験審査委員会が付した条件に従って適切に修正されていることを確認する。この際、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）を入手する。なお、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より修正が適正であることの確認依頼があった場合には、これに応じる。採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

- (2) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれ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、被験者および代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るための方法、および治験責任医師等が速やかに被験者また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審査委員会に報告する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- (3) 被験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、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験に

ついて承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

#### 7.7.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査

(1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。

- 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

なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記する。

修正内容について、治験実施医療機関の長は治験審査委員会が付した条件に従って適切に修正されていることを確認する。この際、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）を入手する。なお、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より修正が適正であることの確認依頼があった場合には、これに応じる。採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

(2) 委員長は、治験依頼者より直接、安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査結果通知書（書式5）により治験実施医療機関の長に加えて治験依頼者および治験責任医師に意見を述べるができる。

#### 7.8 報告の実施

委員長は、承認済みの治験について治験実施医療機関の長より以下の情報を入手した場合は、治験審査委員会において報告を行う。

(1) 以下の治験の継続に影響を及ぼさない情報のうち、治験実施医療機関の長が治験審査委員会において報告を要すると判断した事項

- ① 治験依頼者の組織・体制の変更
- ② 治験依頼者の所在地または電話番号の変更
- ③ 当該実施医療機関担当モニターの変更
- ④ 当該実施医療機関の名称、診療科名、所在地または電話番号の変更
- ⑤ 治験責任医師の職名変更
- ⑥ 安全性報告の内容が取り下げ報告の場合
- ⑦ その他治験の継続に影響を及ぼさない情報
- ⑧ 安全性情報の定期報告において、報告事例がない場合

(2) 治験の終了・中止・中断に関する報告

治験終了（中止・中断）報告書（書式17）

開発の中止等に関する報告書（書式18）

- (3) 迅速審査に関する報告
- (4) その他治験実施医療機関の長が治験審査委員会において報告を要すると判断した事項

#### 7.9 治験審査委員会議事録の作成

- (1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の設置者の指示に従い治験審査委員会議事録を作成し、委員長が確認のうえ記名押印または署名後、保管する。

#### 7.10 治験審査委員会議事録の概要作成および公表

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従い治験審査委員会議事録に基づき、議事録の概要を作成する。治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会議事録の概要を治験審査委員会開催後 2ヵ月以内を目途に治験審査委員会事務局に設置し公表する。会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相および対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）
- (5) 議論の概要（質疑、応答を含む）
- (6) 審査結果

#### 7.11 異議申立

- (1) 審査結果に対して異議がある者（以下、「異議申立て者」という）は、治験実施医療機関の長を通じて治験審査委員会に文書にて異議申立てを行うことができる。
- (2) 治験審査委員会は、異議申立てを受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて異議申立て者に回答する。

#### 7.12 治験の中止・中断

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書

(書式17) または開発の中止等に関する報告書(書式18)を入手し、治験の中止・中断を確認する。

## 8. 治験の終了

治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を入手し、治験の終了を確認する。また、治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より開発の中止等に関する報告書(書式18)を入手し、開発の中止等を確認する。なお、報告事項が製造販売承認の取得または再審査・再評価結果の通知の場合においても、開発の中止等に関する報告書(書式18)を入手する。

## 9. 治験審査委員会事務局

### 9.1 治験審査委員会事務局の設置

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会事務局を設置する。

### 9.2 治験審査委員会事務局の役割

治験審査委員会事務局は、GCP省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。

### 9.3 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、以下の業務を行うものとする。

- (1) 本手順書および委員名簿の作成・改訂・管理
- (2) 治験審査受託に関する業務
- (3) 治験審査委員会の開催に関する業務
- (4) 治験審査依頼書(書式4)、医療機関の概要等の受領
- (5) 治験審査結果通知書(書式5)の作成補助ならびに治験実施医療機関の長への提出
- (6) 治験審査委員会議事録およびその概要の作成
- (7) 本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表
- (8) 調査およびモニタリング・監査への対応
- (9) 治験審査委員会に関する記録の保存

なお、本手順書、委員名簿および議事録の概要については、治験審査委員会事務局等に備えて置き一般の閲覧に供する。また、書式の作成、授受および保存方法については、以下の通りとする。

- 1) 押印を省略する書式の作成については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。
- 2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を記録する。
- 3) 書式の授受方法については、治験依頼者および治験実施医療機関と協議の上、書面とするか 電磁的記録とするかを決定する。なお、電磁的記録とする場合は、原則としてそのファイル形式をPortable Document Format (PDF) とする。
- 4) 書式の保存方法については、治験依頼者および治験実施医療機関から特に要望がない限り、原則として書面とする。

#### 10. 調査、モニタリングならびに監査

治験審査委員会の設置者は、国内外の規制当局による調査、治験実施医療機関または治験依頼者によるモニタリング・監査の申込があった場合、これを受け入れる。治験審査委員会は、国内外の規制当局、治験実施医療機関または治験依頼者の監査担当者の求めに応じ、当該治験審査に関して治験審査委員会が保存すべき文書または記録の全てを直接閲覧に供する。

#### 11. 記録の保存

- (1) 治験審査委員会の設置者は、記録保存責任者を定め、以下の記録が紛失または廃棄されることがないように、適切な場所に保存する。
  - ① 本手順書および委員名簿
  - ② 治験審査依頼書および提出された資料
  - ③ 審査記録(議事録等)
  - ④ その他必要と認めたもの
- (2) 記録保存責任者は、記録を以下に定める期間保存する。なお、保存している記録が保存期間を満了し、治験審査委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および治験実施医療機関、治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。

#### 【治験の場合】

下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議する。

- ① 当該被験薬に係る製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）
  - ② 治験の中止または終了後3年が経過した日
- なお、これらの保存満了期日については開発の中止等に関する報告書（書式18）により確認する。

**【製造販売後臨床試験の場合】**

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する。

12. 本手順書の改訂

治験審査委員会の設置者は、GCP省令等の改正時等に見直しを行い、必要に応じて本手順書を改訂する。また、改訂内容（新・旧）および改訂理由を明記した改訂記録を作成する。