

特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会
治験審査委員会 標準業務手順書

2021年 7月 15日 (第3版)

設置者：理事長 大塚 直義

目 次

治験の原則	2
第1章 治験審査委員会	3
第1条 目的と適用範囲	3
第2条 治験審査委員会の責務	4
第3条 治験審査委員会の設置及び構成	4
第4条 治験審査委員会の業務	5
第5条 治験審査委員会の運営	7
第6条 治験審査委員会の手順書等の公表	9
第7条 会議の記録の概要の作成	9
第2章 治験審査委員会事務局	11
第8条 治験審査委員会事務局の設置及び業務	11
第9条 本手順書の作成・改訂	11
第3章 記録の保存	12
第10条 記録の保存責任者	12
第11条 記録の保存期間	12
第12条 直接閲覧	12
第4章 業務の委託	13
第13条 趣旨及び範囲	13
第5章 調査審議の受託	14
第14条 他の医療機関からの調査審議の受託	14
附則	15

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令を遵守して行わなければならない。
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ものとする。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なければならない。
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ないといけない。
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しなければならない。
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べきである。
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する要件を満たしていなければならない。
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・コンセントを文書により得なければならない。
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、及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、GCP省令で規定する全ての記録に適用される。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）を遵守して行うものとする。治験薬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ものとする。
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が、運用されなければならない。
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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。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しなければならない。

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（医薬品GCP省令：平成9年3月27日）及び最新の関連通知等に基づき、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法に関する手順書を定める。

2 本手順書は、医薬品又は医療機器（以下、「医薬品等」という。）の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に適用する。

3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書及び書式において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるほか、厚生省令第28号の通り読み替えるものとする。

4 医療機器の治験を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP省令：平成17年3月23日 厚生労働省令第36号）及び、最新の関連通知等に基づき、治験を行うものとする。

その際、本手順書において、「治験」とあるのを「医療機器の治験」と読み替える。また、「治験使用薬」とあるのを「治験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験機器概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替えるものとする。また、治験機器管理者については、治験責任医師が対応する。

5 再生医療等製品の臨床試験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品GCP省令：平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）及び、最新の関連通知等に基づき、治験を行うものとする。

その際、本手順書において、「治験」とあるのを「再生医療等製品の治験」と読み替える。また、「治験使用薬」とあるのを「治験製品」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験製品概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替えるものとする。また、治験製品管理者については、治験責任医師が対応する。

6 本手順書に示す書式の使用に当たっては、「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）（平成19年12月21日付医政研発第1221002号）」及び最新の関連通知に準ずるものとし、必要に応じて別書式にて作成することも可とする。なお、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」については、医療機器治験等を行う場合には、それぞれ該当する書類名また書式番号に読み替えるものとする。

7 全ての治験関連文書について、原則として電磁的記録による作成、交付、受領、保存を可能とする。詳細な手順等については、本手順書別紙に定める通りとする。

(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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 特定非営利活動法人全国臨床研究協議会は、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。また、治験審査委員会の設置者は、当該法人の理事長とする。

2 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していること。

- 1) 5名以上の委員からなること
- 2) 専門委員（医学・薬学等の知識を有する者）
- 3) 非専門委員（医学・薬学等の知識を有する者以外の委員）
- 4) 外部委員（実施医療機関と利害関係を有しない者）
- 5) 外部委員（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者）

3 前項の3)は4)及び5)との兼務はできない。

4 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

5 治験審査委員会の設置者は、自らが設置した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することはできない。

6 治験審査委員会の設置者の指名により、治験審査委員会の委員長及び副委員長を選任する。副委員長は委員長が不在の時、または当該治験の関係者である等の場合は、委員長の職務を代行する。委員長及び副委員長両名が不在、あるいは当該治験の関係者である等の場合は、必要に応じて委員長が指名した者が委員長の職務を代行する。

7 第2項の委員は、治験審査委員会の設置者が選任する。委員の任期は2年とし、事前に離任の申し出がない場合は自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

8 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。

- 1) 少なくとも、委員総数の過半数ただし最低でも5名以上が参加していること
- 2) 第3条第2項3)の委員が少なくとも1名参加していること
- 3) 第3条第2項4)の委員が少なくとも1名参加していること
- 4) 第3条第2項5)の委員が少なくとも1名参加していること

- 9 採決に当たっては、審議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。
- 10 当該治験の治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する委員は当該治験に係る審議及び採決に参加することはできない。また、実施医療機関の長、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議及び採決への参加はできないものとする。
- 11 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。
- 12 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書（書式4）」及び以下の最新の資料を実施医療機関の長等から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
 - 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（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が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（以下、本手順書において同様））
 - 4) 説明文書（同意文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱われたい）
 - 5) 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）
 - 6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
 - 7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）
 - 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - 10) 被験者の安全等に係る資料
 - 11) その他、治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、会議の記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - (1) 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できること
 - (2) 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最新の履歴書等により検討すること
 - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (4) 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
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること

- (6) 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
 - (7) 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
 - (8) 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議事項
- (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更等の妥当性を審査すること
 - ・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
 - ・治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更
 - (2) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
 - (3) 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（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること
 - (4) 被験者の同意が適切に得られていること
 - (5) 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
 - (6) 治験の終了、治験の中断又は中止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、これに基づく実施医療機関の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に求めるものとする。
- 4 本条第2項2号(1)から(3)の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が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通知するよう求めるものとする。
- なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、本条第2項2号(3)の事項に限り、治験依頼者が治験審査委員会に直接文書で通知することができる。
- 5 治験審査委員会は、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（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）に関するものである場合を除き、治験審査委員会からの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ないよう求めるものとする。
- 6 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。

- 7 治験審査委員会は、結果に対して実施医療機関の長から異議申し立てがあった場合には、それを受け再審査を行うものとする。
- 8 治験審査委員会は、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。
- 9 治験審査委員会は、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、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審査委員会に報告するよう「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。
- 10 治験審査委員会は、実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる。
- 11 治験審査委員会は、実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、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、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知する。

（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1回開催する。ただし、実施医療機関の長から、又は実施医療機関の長を通じ治験責任医師又は治験依頼者から緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。
- 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、実施医療機関の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、治験審査委員会委員長の指示によりあらかじめ治験審査委員会事務局から事前に各委員に連絡するものとする。
 - 4 治験審査委員会の意見は以下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（治験の中断又は中止を含む）
 - 5) 保留する
 - 5 治験審査委員会は、審議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）

に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。

6 治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に、「治験審査結果通知書（書式 5）」により審査結果を通知する。なお、あらかじめ治験依頼者、実施医療機関の長との合意が得られている場合には、第 4 条第 2 項 2 号 (3) の事項に限り、治験審査委員会は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

「治験審査結果通知書（書式 5）」には、以下の事項を記載するものとする。

- 1) 審査対象の治験課題名
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する委員会の決定
 - 6) 決定の理由（「承認」以外の場合）
 - 7) 修正条件がある場合は、その条件
 - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 9) 治験審査委員会が GCP 省令及び本手順書に従って組織され、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
 - 10) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き（「承認」以外の場合）
- 7 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い、治験実施計画書（別紙、補遺等を含む）又は説明文書の軽微な変更、治験分担医師の追加、治験期間の延長、その他実施医療機関の長から依頼を受け、治験審査委員会委員長が認めた事項等がこれに該当する。
- 8 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第 4 項に従って判定し、第 6 項に従って実施医療機関の長に通知する。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、副委員長若しくは他の委員を指名して代行させる。
- 9 治験審査委員会は、治験実施計画書、説明文書及び同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知する場合において、修正が適切に行われたことを確認する必要があると判断した場合は、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び該当する資料を治験審査委員会へ提出させる等により修正内容を確認するものとする。
- 10 治験審査委員会は、医療機関の長から調査審議の対象となる第 4 条第 1 項並びに本条

第 7 項に定める事項以外の報告を受けた場合には、その内容を確認するものとする。

11 治験審査委員会は、治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合には、その内容について本条第 6 項 6) とともに「治験審査結果通知書（書式 5）」に記載し通知するものとする。

（治験審査委員会の手順書等の公表）

第 6 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を公表しなければならない。

2 「手順書等」とは、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を指す。

3 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれていなければならない。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないものとする。

4 治験審査委員会の設置者は、本手順書第 7 条の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに公表するものとする。

5 治験審査委員会の設置者は、前項の会議の記録の概要を、治験審査委員会の開催後 2 か月以内を目途に公表するものとする。

6 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者より、本手順書第 7 条の会議の記録の概要に治験依頼者の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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

7 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、可能な限りあらかじめ公表するものとする。

8 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するものとする。

9 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等を一般閲覧出来るよう、ホームページにて公表または治験審査委員会事務局に備え置くものとする。

（会議の記録の概要の作成）

第 7 条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の会議の記録の概要を作成するにあたり、以下の内容を含まなければならない。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 2 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要を作成する必要はないものとする。
- 3 本条第1項4号に規定する議題については、以下の内容を含まなければならない。
 - 1) 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）
 - 2) 治験依頼者名
 - 3) 開発の相
 - 4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）
- 4 本条第1項4号に規定す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ものとする。なお、特に議論がなかった場合は、審議結果のみ記載することで差し支えないものとする。

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及び業務)

第8条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

2 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、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名
- 2) 治験審査委員会の開催通知、資料配布等の開催準備
- 3) 治験審査委員会の審議、採決に参加した委員名簿と会議の記録の作成及びその概要の作成
- 4) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- 5) 記録（治験審査委員会で審議の対象とした資料、会議の記録の概要、治験審査委員会が作成するその他の資料）の保存
- 6) 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

(本手順書の作成・改訂)

第9条 治験審査委員会事務局は、原則1年に1回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、治験審査委員会の設置者の承認により施行するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第10条 治験審査委員会の設置者は、当治験審査委員会において保存すべき治験に係る次の記録等の保存責任者を指名し、管理させるものとする。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格及び所属を含む）
- 3) 審査した資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) 治験の調査審議の委受託に関する契約書
- 8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第11条 治験審査委員会の設置者は、保存すべき記録等を当該被験薬に係る医薬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から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のうち、いずれか遅い日までの期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。

- 2 製造販売後臨床試験に係る記録等の保存期間は、当該治験の再審査又は再評価が終了した日とする。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。
- 3 治験審査委員会委員長は、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等の連絡を受けるものとする。

(直接閲覧)

第12条 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、実施医療機関の監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者による監査においては、実施医療機関と事前に合意の上、受け入れるものとする。

第4章 業務の委託

(趣旨及び範囲)

第13条 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。当該受託者に明確に委託されていないものは全て当治験審査委員会が行うものとする。また、受託者は当該受託業務をGCP省令に従って行うものとする。

- 2 契約書に定める内容は以下のものとする。
 - 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験審査委員会が確認する事が出来る旨
 - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験審査委員会が確認する事が出来る旨
 - 6) 当該受託者が治験審査委員会に対して行う報告に関する事項
 - 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じるものとする。
- 4 治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、当該委託業務について本条第1項及び第2項並びに本手順書を遵守するよう求めるものとする。

第5章 調査審議の受託

(他の医療機関からの調査審議の受託)

第14条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間でGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの「治験審査依頼書(書式4)」の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては本手順書に準じて行い、結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により速やかに当該医療機関に通知するものとする。

2 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中断・中止されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

附則

第1版 2014年11月1日 制定

第2版 2016年8月1日 改訂

第3版 2021年7月15日 改訂

【治験審査委員会標準業務手順書 別紙1】

第1条 目的

「治験審査委員会標準業務手順書」で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」（最新の一部改正まで含む）について、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 条件

押印省略は、治験依頼者及び実施医療機関との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条で示した書類における「治験審査委員会委員長」の印章とする。
なお、各印章の押印が省略される場合には、正本と写しの区別は不要とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験審査委員会に関する指名書」等にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

2 書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を、文書による契約に基づいて治験施設支援機関へ委託している場合には、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

3 各書類の作成責任者は以下の通りとする。

書式5：治験審査委員会委員長

第5条 記録の作成

第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録に残す等、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、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。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者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、第5条の対応は不要とする。

2021年7月15日

全国臨床研究協議会 治験審査委員会

設置者：理事長 大塚 直義

【治験審査委員会標準業務手順書 別紙2】

第1条 目的

「治験審査委員会標準業務手順書」で規定された（治験審査委員会の運営）第5条について、オンライン開催を行う際の手順を定める。

第2条 条件

オンライン開催は、新型コロナウイルス感染症及び同様に厚生労働省が生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあると判断された疾病が流行した場合等を前提とするが、その他の状況にも必要に応じて柔軟に対応するものとする。

第3条 適応範囲

オンラインにて出席（以下、「オンライン出席」という）が可能となるのは、治験審査委員会委員（以下、「IRB委員」という）及び治験依頼者とする。なおその際、通常、開催を行っている会議室等での出席（以下「通常出席」という）も必要に応じて認めるものとする。オンライン出席したIRB委員も出席したものとみなし、審議採決に参加できるものとする。

第4条 手順

オンライン開催を行う場合、治験審査委員会事務局（以下、「IRB事務局」という）は事前にその旨IRB委員及び治験依頼者等へ連絡を行う。その際にオンライン出席か通常出席かの確認を行う。オンライン出席の場合、IRB事務局はオンライン会議を行うシステムへ招待するためのURLをIRB委員及び治験依頼者等に送付し、IRB委員及び治験依頼者等はその案内に従ってオンライン会議室への入室を行う。

第5条 記録の作成

オンライン開催を行った場合、議事録等にその旨を記載し、IRB委員及び治験依頼者等の出欠席についても記載する。尚、通常出席者またはオンライン出席者については議事録等にその旨を明記するものとする。

第6条 情報漏洩の防止

オンライン出席者においては、情報漏洩に配慮し個室等の場所から参加するものとする。

第7条 教育の記録

IRB委員はオンライン出席に関する教育を受け、その記録を残すものとする。

2021年7月15日
全国臨床研究協議会 治験審査委員会
設置者：理事長 大塚 直義

【治験審査委員会標準業務手順書 別紙3】

第1条 目的及び定義

本手順書は、「治験審査委員会標準業務手順書」（以下、原手順書という）に定める手続きにおいて、治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領並びに保存（以下、作成等という）する際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

また、本手順書で使用する用語の定義は以下とする。

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式等の方法で記録され、コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書

第2条 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」及び最新の関連通知等で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

第3条 適応範囲

1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- 1) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領並びに保存
- 2) 治験関連文書の破棄

2 本手順書の適応となる治験関連文書

- 1) 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料
- 2) 上記以外の原手順書に規定した文書で、GCP省令等において記名押印又は署名することが規定されていない文書

第4条 電磁的記録の交付及び受領並びに保存に関する基本事項

1 交付及び受領の手段

治験関連文書を授受する相手方との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

2 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 自施設専用サーバー
- ・ クラウド等システム

3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性があるファイル形式を用いる。原則として以下のファイル形式にて資料の作成等を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

治験関連文書を授受する相手方との協議により、ファイル等の内容が判別可能な名称を使用する。

第5条 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。特段の規定がない場合は医療機関の長を責任者とし、その他事項については電磁的記録利用システムの運用に準ずるものとする。

3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

本条第1項1)～2)の要件を満たすシステムを利用することとし、適切な契約を締結する。また、必要に応じて適切な手順書を設置するものとする。

2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成等の実務に関し、別途実務担当者を定める。その場合は各業務責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。各業務責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は各業務責任者が負う。詳細については、本手順書末尾の業務責任者一覧に定める通りとする。

3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて、以下の点を受領側に提示し承諾を得る。

1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・交付及び受領の手段

2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・保存及び破棄の手段

4 電磁的記録の作成等

原則として第4条3項で定めたファイル形式にて電磁的記録を作成する。

5 電磁的記録の交付及び受領

1) 全般的留意事項

- ・第4条3項の定めに従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電磁的記録を保管する。
- ・機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。
- ・改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像PDFへの変換、電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は、書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。
- ・交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。
- ・交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認する。
- ・原データを含む電磁的記録（統一書式12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を交付する場合、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 授受の手順

- ・eメールを用いる場合

交付者は宛先に間違いないことを確認のうえ、送付する。

代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確

認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

事実経過を検証するための記録として、送受信メール及びその返信メールの保存又は送受信簿を作成し、送受信者、送受信日、送受信内容を記録する。

・DVD-R等の記録媒体を用いる場合

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体としてDVD-R等を用いて交付する。

事実経過を検証できるよう、授受資料に添付の送付状等の複写又は送付伝票等の記録を保存する又は、送付・受領簿を作成し、対応者、対応日、対応内容を記録する。もしくは送付・受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

・クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第5条第1項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付及び受領簿を作成し、対応者、対応日、対応内容を記録する。

6 電磁的記録の保存

1) 電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

- ・第4条2項で定めた手段を用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。
- ・電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。
- ・所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、作成又は受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。
- ・作成又は受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

2) 電磁的記録を作成又は受領し、書面として保存する場合

- ・電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し、書面を保存する。
- ・原データを含む電磁的記録（統一書式12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれているeメールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

3) 書面を受領し、スキャンして電磁的記録として保存する場合

- ・元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
- ・書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。
- ・スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持することとし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

7 電磁的記録の破棄

- 1) GCP省令及び治験契約書に規定された保存期間のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者から保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な

手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。

- 2) サーバー及びクラウド等システムを使用している場合はその手順に従って適切に破棄する。その際、読み出し可能なデータが残存していないことを確認する。

8 バックアップ及びリストア

- 1) 保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、適宜対象記録を確認のうえ作業を実施する。
- 2) 保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。バックアップ及びリストアを実施した際は、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、本条前項同様、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認する。

10 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

治験依頼者によるモニタリング、監査、治験審査委員会並びに国内外の規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

11 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順の内容に関する学習記録を作成する。

また、治験施設支援機関に所属するものについては、本手順もしくはそれと同等の内容を十分理解し業務を実施することとし、それに関する学習記録を作成する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講記録を作成する。

第 6 条 関連法令

本手順書において、遵守すべき法省令は以下のとおりとする。

- ・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）
- ・ 上記法省令に関する最新の関連通知等

業務責任者一覧表

項目		業務責任者	実務担当者
治験審査委員会委員長の文書	作成	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局又は 治験の支援業務に関する契約を 締結した、治験施設支援機関に 所属するもの
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		

■治験審査委員会の支援業務に関する契約に基づき、治験施設支援機関に業務支援を委託している臨床試験については、第3条で定めた書類の作成及び授受等の事務的作業は治験施設支援機関に所属するものを実務担当者として任命する。その場合は各業務責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

2021年7月15日
 全国臨床研究協議会 治験審査委員会
 設置者：理事長 大塚 直義