

医師主導治験における国立がんセンター治験審査委員会標準業務手順書

第1版 平成16年 8月 1日
第2版 平成18年 4月 1日
第3版 平成18年10月 1日
第4版 平成20年 4月 1日
第5版 平成21年 4月 1日

第1章 治験審査委員会

(治験審査委員会)

第1条 「国立がんセンター医師主導治験取扱規程」に基づき設置された受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）をもって、「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。）第27条及び「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。）第47条の治験審査委員会とする。なお、審査委員会委員長（以下「審査委員長」という。）をもって治験審査委員会委員長とする。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び関連通知に基づいて、審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は製造販売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医師主導治験に対して適用する。
3. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日医政研発第1221002号研究開発振興課長通知）及びその改正通知「「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について」（平成21年2月6日医政研発第0206001号研究開発振興課長通知）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省令等で規定されている「医療機関の長」は、総長とする。

(治験審査委員会の責務)

第3条 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 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医師主導治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 審査委員会は、倫理的、科学的妥当性及び国立がんセンター（以下「センター」という。）における実施可能性の観点から医師主導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4条 審査委員会は、総長が指名する者計13名をもって構成することを基本とする。なお、総長は審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 職指名の委員：中央病院副院長、東病院副院長、研究所副所長、臨床開発センター長、各運営

局次長（2名）、中央病院看護部長

- (2) 総長が指名するセンター内部の委員：2名
 - (3) 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：4名
なお、(1)の職指名の委員のうち各運営局次長は本号の委員にも該当するものとする。
 - (4) 実施機関及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：4名
なお、4名のうち2名は(3)の委員のうち(1)の委員に該当しない委員をもって構成するものとする。
- 2 審査委員長及び審査副委員長は、各副院長が原則1年交代で実施するものとする。なお、必要な場合、本規定にかかわらず前項(1)の職指名の委員が審査委員長及び審査副委員長になることができるものとする。
 - 3 第1項(1)の委員以外の委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第5条 審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験実施申請書」（(医)書式3）とともに次の最新の資料の写しを総長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - 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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬及び治験機器の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) 医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令の規定により治験責任医師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
 - 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) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号又は医療機器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条又は医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止する旨を記載した文書
 - 14) その他医師主導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) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 16) 被験者の安全等にかかる報告
 - 17) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 18) 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条又は医療機器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及び医療機器の治験においては治験分担医師の履歴書
 - 19) 医師主導治験の現況の概要に関する資料（継続審査などの場合）
 - 20) その他審査委員会が必要と認める資料
- 2 審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（(医)書式4）とともに次の最新の資料の写しのうち必要なものを総長から入手しなければ

ならない。

- 1) 「重篤な有害事象に関する報告書」 ((医) 書式12-1、-2)
- 2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」 ((医) 書式14)
- 3) 「安全性情報等に関する報告書」 ((医) 書式16)
- 4) 「治験に関する変更申請書」 ((医) 書式10)
- 5) 「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」 ((医) 書式8)
- 6) 「治験実施状況報告書」 ((医) 書式11)
- 7) その他審査委員会が必要と認める資料

3) 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) 医師主導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 (医薬品の治験にあつては治験責任医師の「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)、医療機器の治験にあつては治験責任医師及び治験分担医師の「履歴書」 (書式1)) 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。
 - ・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) 医師主導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、又は当該治験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
 - ・治験実施中に当センターで発生した重篤な有害事象及び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又は不具合
- ② 重篤な副作用又は不具合、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器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、副作用又は不具合によるもの、治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器の使用による感染症によるもの。
- ④ 副作用又は不具合、並びに治験薬、治験機器、製造販売後医薬品及び製造販売後医療機器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、不具合又は感染症により、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 当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する医療機器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。
 - ・モニタリング報告書又は監査報告書について検討し、当該治験の実施の適切性について審査すること

3) その他審査委員会が求める事項

- 4 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。
 - ・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。
 - ・その他、必要な事項
- 5 審査委員会は、治験責任医師に対して審査委員会が医師主導治験の実施を承認し、これに基づく総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、薬事法で規程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。

(治験審査委員会の運営)

- 第6条 医師主導治験における審査委員会の開催は、原則として月1回（第4週の水曜日）開催する。ただし、総長から緊急に意見を求められた場合には、審査委員長は随時審査委員会を開催することができるものとする。審査委員長が必要ないと判断した場合は、この限りではない。ただし、以下の場合には必ず委員会を開催することとする。
- 1) 新規課題又は年1回の継続課題の案件がある場合
 - 2) 予備調査委員会に諮った案件（計画変更等）がある場合
 - 3) 有害事象のうち重篤又は緊急性の高い案件がある場合
- 2 医薬品GCP省令第28条3項又は医療機器GCP省令第47条第3項の審査委員会の事務は審査委員会事務局として治験事務局が行う。
- 3 審査委員会における審査・報告事項等を円滑に行うために、審査委員長は医学、薬学の専門的立場からの妥当性と実行性などの予備調査を医師主導治験審査予備調査会に依頼することができる。
- 4 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回の頻度で当該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、当該治験の実施状況について調査し、必要な場合には、総長に意見を文書で通知するものとする。
- 5 審査委員会の開催に当たっては、治験事務局からおよそ3週間前に文書で審査委員長及び各委員に通知するものとする。
- 6 審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意志を決定できるものとする。
- 1) 少なくとも7人以上（過半数）の委員が参加していること。
 - 2) 第4条第1項（3）に該当する委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第4条第1項（4）に該当する委員が少なくとも1名参加していること。
- 7 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。
- 8 当該治験の治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師本人、治験調整医師、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。
- 9 審査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審査委員会に出席さ

せて意見を聞くことができる。

- 10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11 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
- 12 総長は審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて審査委員会に再審査を請求することができる。
- 13 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。
- 14 審査委員会は、審査終了後速やかに総長に、「治験審査結果通知書」（（医）書式5）により報告する。
- 15 審査委員会は、既に承認された進行中の医師主導治験に関わる軽微な変更について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審査委員長が行う。

ここでいう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。具体的には、実施予定症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、審査委員長が行い、本条第11項に従って判定し、第14項に従って総長に報告する。ただし、審査委員長の判定結果が本条第11項（3）、（4）、（5）の場合には審査委員会において通常の審査を行う。審査委員長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、審査委員長が当該迅速審査の対象となる当該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。

第2章 医師主導治験審査予備調査会

（医師主導審査予備調査会）

- 第7条 審査委員会における審査等を円滑に行うために、審査委員長は、医学、薬学の専門的立場からの妥当性と実効性などの予備調査を行うことができる。
- 2 予備調査のために、医師主導治験予備調査会（以下「予備調査会」という。）を置く。
 - 3 予備調査会は、審査委員長の指名した職員により構成し、予備調査会に予備調査会班長（以下「班長」という。）を置く。班長は、予備調査会常任委員が原則輪番で務める。必要な事項は、審査委員長が定めた「国立がんセンター医師主導治験審査予備調査会規程」による。
 - 4 班長は、審査委員会に出席し、予備調査意見を述べる。

（予備調査会の役割）

- 第8条 予備調査会は、審査委員会に係る審査・報告事項について、審査委員長から調査依頼された資料に基づき医学、薬学、その他の専門的立場からの妥当性と実効性などについての予備調査を行うとともに、班長は調査結果を審査委員会に報告するものとする。

（予備調査会の構成及び運営）

- 第9条 予備調査会に常任委員及び指名委員を置く。常任委員及び指名委員は審査委員長が指名する。
- 2 予備調査会は常任委員4名1組で4班を組織し、常任委員は原則班ごとに輪番で以下の役割を月ご

とに分担する。

- ①班長
 - ②研究デザインの妥当性等の調査
 - ③研究実行上の課題（試験の実現性）等の調査
 - ④患者説明文書等及び国立がんセンターで研究を行うことの妥当性等の調査
- 3 指名委員は、申請された研究の種類により、各自専攻する分野に該当する班に加わり、専門的立場から調査を行う。
 - 4 治験に関する予備調査は、審査委員長から調査依頼された案件を一件ごとに、原則4班が1班・2班・3班・4班の順で順繰りに調査を担当し、各班は稟議で調査を行う。
 - 5 班長は、調査申請課題ごとに調査意見をまとめ、治験責任医師に文書で回答を求める。
 - 6 予備調査会の範囲が、医学、薬学以外に及ぶこととなった場合は、班長は、予備調査委員以外から意見を聴くことが出来る。
 - 7 班長は、調査結果に治験責任医師からの回答を添え、調査書を作成する。
 - 8 班長は、調査書の作成に会議の開催が必要と認めた場合は、審査委員長に提言する。
 - 9 審査委員長は、必要により予備調査会を開催する。会議に招集する予備調査委員は審査委員長の指名する者とする。

（予備調査基準）

第10条 調査申請された研究の調査基準は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び関連通知の基準と同等又はそれ以上のレベルで行うこととする。調査は調査用紙（様式1）を用いて行う。

（調査）

第11条 予備調査会においては、審査委員長の依頼を受けて医師主導治験の実施予定期間に基づき、治験責任医師から当該治験の実施、継続等に係る申請又は報告書等の内容などを調査するものとする。
なお、治験責任医師による説明が必要な場合は求めることができるものとする。

（1）治験の実施

「治験実施申請書」（（医）書式3）をもって、医師主導治験の実施の適否等に係る調査を実施する。

（2）重篤な有害事象等

医薬品については「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式12）、医療機器については「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（（医）書式14）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

（3）安全性情報等

「安全性情報等に関する報告書」（（医）書式16）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

（4）治験に関する変更

「治験に関する変更申請書」（（医）書式10）をもって、医師主導治験の継続の適否、修正の要否等に係る調査を実施する。

（5）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

「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」（（医）書式8）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

（6）継続審査

「治験実施状況報告書」（（医）書式11）をもって、医師主導治験の継続の適否等に係る調査を実施する。

(7) モニタリング報告

「モニタリング報告書」をもって、医師主導治験の適否等に係る調査を実施する。

(8) 監査報告

「監査報告書」及び「監査証明書」をもって、医師主導治験の適否等に係る調査を実施する。

第3章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第12条 審査委員会事務局は、治験事務局をこれに当てるものとし、審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 審査委員会の開催準備
- 2) 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) 審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び総長への提出
- 4) 記録の保存
審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（Q&Aを含む）、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
- 2 治験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) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 会議の記録の概要
 - 4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 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、前項第3号の会議の記録の概要については治験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。
- 4 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4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第13条 審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長（がん対策企画課長）とする。

- 2 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) 業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 本手順書第4条第1項(1)に該当する委員以外への委嘱に係る書類
 - (5) 提出された文書
 - (6) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (7) 書簡等の記録
 - (8) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第14条 審査委員会における保存すべき必須文書を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) 当該治験薬が被験薬に係る製造販売の承認を受ける日、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 審査委員会は、総長を経由して、治験責任医師より前項の文書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。