

旧(令和2年9月18日)	新(令和7年7月1日)
<p><b>国立研究開発法人国立がん研究センター 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書</b></p> <p>第1版 平成22年4月1日 第2版 平成22年10月1日 第3版 平成23年4月1日 第4版 平成24年4月1日 第5版 平成24年7月1日 第6版 平成25年4月1日 第7版 平成27年4月1日 第8版 令和2年9月18日</p> <p><b>第1章 治験審査委員会</b></p> <p>(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という。)における「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程」(平成22年4月1日規程第88号)第4条に基づき設置された治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)について、同第3条第3項の規定により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。</p> <p>2. 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「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」、「被験機器」、「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」、「被験薬」、「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」、「被験製</p>	<p><b>国立研究開発法人国立がん研究センター 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書</b></p> <p>第1版 平成22年4月1日 第2版 平成22年10月1日 第3版 平成23年4月1日 第4版 平成24年4月1日 第5版 平成24年7月1日 第6版 平成25年4月1日 第7版 平成27年4月1日 第8版 令和2年9月18日 <u>第9版 令和7年7月1日</u></p> <p><b>第1章 治験審査委員会</b></p> <p>(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という。)における「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程」(平成22年4月1日規程第88号)第4条に基づき設置された治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)について、同第3条第3項の規定により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。</p> <p>2. 医療機器の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「<u>治験使用薬</u>」、「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」、「被験機器」、「<u>治験使用機器</u>」、「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」、「被験薬」、「<u>治験使用薬</u>」、「有害事</p>

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. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について」(平成30年7月10日医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、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 連名通知)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. 略

第2条 略

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 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され、理事長が委嘱する。なお、理事長は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者(以下「3号委員」という。)
- (2) センター及び審査委員会の設置者である理事長と利害関係を有しない学識経験者(以下「4号委員」という。)

2.～3. 略

(治験審査委員会の業務)

第4条 審査委員会は、その責務の遂行のために、医師主導治験の実施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、治験責任医師予定者から提出された「治験実施申請書」((医)書式3)とそれに添付された

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」、「被験製品」、「治験使用製品」、「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. 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」」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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知))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. 略

第2条 略

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 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され、理事長が委嘱する。なお、理事長は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者(以下「3号委員」という。)
- (2) センター及び審査委員会の設置者である理事長と利害関係を有しない者(以下「4号委員」という。)

2.～3. 略

(治験審査委員会の業務)

第4条 審査委員会は、その責務の遂行のために、医師主導治験の実施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、治験責任医師予定者から提出された「治験実施申請書」((医)書式3)とそれに添付され

次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。

- (1) 略
- (2) 治験薬概要書

(3) ～(18) 略

2. 審査委員会は、その責務の遂行のために、医師主導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うち必要なものを理事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 および詳細記載用書式)
- (2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14、(医)書式 19)
- (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、次の事項について審査し、記録を作成する。

- (1) 略
- (2) 医師主導治験実施中に行う審査事項

①～③ 略

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重大な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。

注) 重大な情報

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・重篤な副作用又は治験薬等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
- ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬等の使用による感染症によるもの

た次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。

- (1) 略
- (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) ～(18) 略

2. 審査委員会は、その責務の遂行のために、医師主導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うち必要なものを理事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 および詳細記載用書式)
- (2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14、(医)書式 19)
- (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、次の事項について審査し、記録を作成する。

- (1) 略
- (2) 医師主導治験実施中に行う審査事項

①～③ 略

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重大な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。

注) 重大な情報

- ・治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報
- ・治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項
- ・前文のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬

- ・副作用又は治験薬等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
- ・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
- ・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
- ・当該被験薬と同一成分を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、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
- ・被験薬に係る安全性情報に対する1年ごとに行う集積評価を踏まえた見解及び安全対策

⑤～⑥ 略

(3) 略

4.～5. 略

(治験審査委員会の運営)

第5条 審査委員会は、原則として毎月築地キャンパスにおいて1回、柏キャンパスにおいて1回の計2回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合には、審査委員長は定期開催日より早期に随時審査委員会を招集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)～(3) 略

2. 医薬品 GCP 省令第 28 条 4 項、医療機器 GCP 省令第 47 条第 4 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 47 条第 4 項の審査委員会の事務は審査委員会事務局として「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程」第 4 条第 3 項の規定により研究支援センター生命倫理部被験者保護室(治験審査委員会事務局)(以下「治験審査委員会事務局」という。)が行う。

をく)に係る科学的知見から予測できないもの

- ・治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報

⑤～⑥ 略

(3) 略

4.～5. 略

(治験審査委員会の運営)

第5条 審査委員会は、原則として毎月築地キャンパスにおいて1回、柏キャンパスにおいて1回の計2回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合には、審査委員長は定期開催日より早期に随時審査委員会を招集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)～(3) 略

2. 医薬品 GCP 省令第 28 条 4 項、医療機器 GCP 省令第 47 条第 4 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 47 条第 4 項の審査委員会の事務は審査委員会事務局として「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程」第 4 条第 3 項の規定により研究支援センター研究管理部被験者保護室(治験審査委員会事務局)(以下「治験審査委員会事務局」という。)が行う。

3.～4. 略

5. 審査委員会は、第3条第1項により委嘱された委員の中から理事長が開催ごとに委員会の委員名簿を作成し委員長及び副委員長を指名し、委員長が委員を招集する。また、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) 少なくとも委員名簿の過半数の委員が参加していること。
- (2) 3号委員が参加していること。
- (3) 4号委員が参加していること。

7. 委員長及び副委員長並びに内部委員は、前項により作成した委員名簿のなかのセンター職員から理事長が指名する。

8. ～20. 略

## 第2章（省略）

### 第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 審査委員会における記録の保存責任者は委員長補佐とする。

2. 略

（記録の保存期間）

第8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

3.～4. 略

5. 審査委員会は、第3条第1項により委嘱された委員の中から理事長が開催ごとに委員会の委員名簿を作成し委員長及び副委員長を指名し、委員長が委員を招集する。また、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) 少なくとも委員名簿の過半数の委員ただし最低でも5名以上の委員が参加していること。
- (2) 3号委員が参加していること。
- (3) 4号委員が参加していること。

6. 審査委員会は、双方向の円滑な意思疎通が可能な場合においては、オンライン形式等による別地点からの参加を妨げないものとする。なお、オンライン形式等により参加する場合は情報漏洩に留意し、第三者が内容を知りうるような場所から参加してはならない。

7. 委員長及び副委員長並びに内部委員は、第5項により作成した委員名簿のなかのセンター職員から理事長が指名する。

8. ～20. 略

## 第2章（省略）

### 第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 審査委員会における記録の保存責任者は委員長補佐とする。

2. 略

（記録の保存期間）

第8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

<p>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。</p> <p>(1) 当該治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</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>2. 略</p> <p>附 則</p> <p>この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(第 2 版)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(平成 23 年要領第 4 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(平成 24 年要領第 5 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(平成 24 年要領第 12-2 号)</p>	<p>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。</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>2. 略</p> <p>附 則</p> <p>この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(第 2 版)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(平成 23 年要領第 4 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(平成 24 年要領第 5 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則(平成 24 年要領第 12-2 号)</p>
--	--

(施行期日)

この要領は、平成 24 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年要領第 8 号)

(施行期日)

この要領は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 1 号)

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 24 号)

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年要領第 25 号)

(施行期日)

この要領は、令和 2 年 11 月 26 日から施行する。

(施行期日)

この要領は、平成 24 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年要領第 8 号)

(施行期日)

この要領は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 1 号)

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 24 号)

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年要領第 25 号)

(施行期日)

この要領は、令和 2 年 11 月 26 日から施行する。

附 則(令和 7 年要領第 30 号)

(施行期日)

この要領は、令和 7 年 7 月 1 日から施行する。