

治験審査委員会 標準業務手順書

西暦2019年12月27日作成

医療法人社団三矢会

前橋広瀬川クリニック

院長 篠原 正彦



標準業務手順書の改訂

1. 改訂理由

治験関連法規の改正、統一書式の運用変更、治験事務局、治験依頼者等からの指摘、アドバイスの内容を参考に改訂した。

2. 主な改訂内容

全面的な見直し

以上

医療法人社団三矢会 前橋広瀬川クリニック 治験審査委員会
治験審査委員会 標準業務手順書 改訂経緯

第1版	1999年	7月	1日作成	(同日施行)		
第2版	2000年	2月	9日改訂	(同日施行)		
第3版	2001年	4月	25日改訂	(同日施行)		
第4版	2001年	10月	1日改訂	(同日施行)		
第5版	2002年	5月	27日改訂	(同日施行)		
第6版	2004年	10月	15日改訂	(同日施行)		
第7版	2006年	7月	3日改訂	(同日施行)		
第8版	2009年	3月	24日改訂	(2009年	4月	1日施行)
第9版	2012年	3月	30日改訂	(2012年	4月	1日施行)
第10版	2016年	4月	1日改訂	(同日施行)		
第11版	2019年	12月	27日改訂	(同日施行)		

第 1 章 総則

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、実施医療機関における治験を「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）」（医薬品GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）」（医療機器GCP省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）」（再生医療GCP省令）及び関連する通知等（以下、これらを総称して「GCP省令」という）に則って実施する際の業務の手順を定める。

本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更申請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。医療機器の場合、本手順書の「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替え、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）」（医療機器GCP省令）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。再生医療等製品の治験の場合、本手順書の「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替え、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）」（再生医療GCP省令）及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査のうち、「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、「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（厚生労働省令第17号、平成16年12月20日）」、「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（厚生労働省令第38号、平成17年3月23日）」、「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（厚生労働省令第90号、平成26年7月30日）」及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施する。

2. 用語

この手順書において使用される用語は、GCP省令に規定する定義による。

3. 構成

この手順書は、この総則、並びに各章毎に作成した「治験審査委員会事務局の業務」、「治験審査委員会」、「記録の保存」、「押印省略」及び「治験手続きの電磁化」からなる。

本手順書に定めた書式は、統一書式（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）及びIRB書式からなる。統一書式については、その改訂があった場合においても本手順書の改訂なく最新の書式を使用できるものとする。IRB書式は、治験依頼者と協議して変更、または治験依頼者から提供された書式を使用しても差し支えない。

4. 秘密の保全

治験審査委員会設置者、治験審査委員、治験審査委員会事務局、記録保存責任者及び

記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。治験審査委員会設置者、治験審査委員、治験審査委員会事務局、記録保存責任者及び記録保存担当者は、その職を退いた後も同様に守秘義務を負う。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

5. 記録の保存

治験審査委員会に伴い発生する記録は、「第4章 記録の保存」に従って適切に保存する。

6. 配付

この手順書の原本は、治験審査委員会事務局で保管し、その写しを関係者に配付する。モニター、監査担当者又は規制当局により本書の提示を求められた場合は、これを受け入れる。

7. 作成及び改訂

この手順書は、必要に応じて改訂し、治験審査委員会設置者の承認を得る。改訂版には改訂日、改訂理由の概要を記す。作成・改訂がされた場合には、関係者にこの手順書の内容を周知させる。

8. 適用時期

この手順書は、医療機関の長の記名押印又は署名の日より適用する。

第 2 章 治験審査委員会事務局の業務

1. 目的と適用範囲

実施医療機関における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会設置者から指名された治験審査委員会事務局（IRB書式1）が行うべき業務手順を定める。

2. 治験審査委員会事務局の業務

1) 治験審査委員会の委員の指名

(1) 治験審査委員会委員の指名・委嘱

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会設置者の指示により治験審査委員会設置医療機関内の委員を指名する場合は指名書を作成する。また、治験審査委員会設置医療機関外の委員を委嘱する場合は委嘱状等を作成する。（IRB書式2-1～2-3）

(2) 治験審査委員会委員名簿の作成

治験審査委員会事務局は治験審査委員会委員名簿（IRB書式3）を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。

a. 委員の氏名

b. 職業資格及び所属（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）

c. 委員長・副委員長の区別

d. 委員の性別

2) 治験審査委員会

(1) 審査資料の入手

審査のために必要な最新の資料を実施医療機関から入手する。

(2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験審査委員会事務局は、各委員に開催案内と審査資料を送付する。

(3) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書」及び「治験審査委員会委員出欠リスト」の作成

治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、治験審査委員会終了後、治験審査委員会委員長の確認を得る。

(4) 議事録、会議の記録の概要の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、議事録、会議の記録の概要を作成する。議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。また、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（成分記号（一般名を含む）、治験依頼者名、開発の相（第Ⅲ相試験に限る）、対象疾患名（第Ⅲ相に限る））及び審議結果を含む主な議論の概要（質疑、応答などの簡潔な内容）を含むものとする。

(5) 他の実施医療機関から治験審査を依頼されて治験審査委員会を行う場合、治験審査委員会設置者と委託元の医療機関の長との間で契約が締結されていることを確認する。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、委託元の医療機関の長に提出する。また、委託元の医療機関に関わる治験審査委員会の議事録を委託元の医療機関の長に提出する。

(6) 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表

治験審査委員会事務局は、本手順書、委員名簿、会議の記録の概要を一般の閲覧に供する。会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後 2 カ月以内を目処に公表するが、治験依頼者から事前に確認の求めがあった場合、その求めに応じ、必要があれば、マスキングなどの措置を講じる。

なお、治験審査委員会の手順書等は以下のいずれかの方法で公表するものとする。

① 治験審査委員会事務局に備える

② ホームページで公表する

また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の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とともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

3) モニタリング、監査及び調査への協力

治験審査委員会設置者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、委託元の医療機関による監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、又は規制当局の求めに応じ、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第 3 章 治験審査委員会

1. 目的と適用範囲

1) 目的

実施医療機関における治験が、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務手順を定める。

2. 治験審査委員会の責務

1) 責務

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。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。また、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続の適否について審査を行わなければならない。

2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験審査委員会事務局から入手する。

(1) 治験実施計画書

(2) 治験薬概要書又は添付文書

(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をもって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。）

(4) 説明文書、同意文書

(5) 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（履歴書、氏名リスト）

治験分担医師の氏名リストの代わりに、「履歴書（書式1）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を用いることができるが、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を用いる場合において、当該文書に記載された治験協力者は審査、報告の対象とはしない。

(6) 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）

(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

(9) 被験者の安全等に係わる資料

(10) 治験の継続の適否に関する資料

(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料（他の実施医療機関から委託を受けて治験審査を行う場合は、当該医療機関の施設概要も資料とする）

3) 審査事項

(1) 治験実施の適否

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など、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。

(2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

治験審査委員会は、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

であるか否かを検討する。

(3) 被験者への情報提供

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、同意文書及びその他の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。

(4) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、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を適切に配慮しており、かつGCP省令の規定に従っているものであることを確認する。

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明記すること。

(5) 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、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を適切に配慮しており、かつGCP省令の規定に従っているものであることを確認する。

また、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。

(6) 治験費用

治験審査委員会は、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について、必要に応じてその内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。ただし、支給対象外費用等に関する資料については審査対象とする。被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、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。また、支払方法、支払金額、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。

(7) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を実施する。

(8) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、治験責任医師又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又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、その妥当性を確認する。

(9) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等（年次報告において、副作用等症例の発現がなかった場合も含む）、重篤な有害事象、治験に継続して参加するかにつ

いて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し説明文書を改訂した場合、治験実施計画書の改訂、その他実施医療機関の長が必要と認めた場合などにおいて、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の継続の可否を審議する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。また、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない審議依頼事項である場合は、委員長及び委員が指名する委員によって協議、決定を下すことができる。但し、この場合には、行われた決定について直近の治験審査委員会にて付議され、承認されなければならない。

4) その他治験審査委員会が求める事項

(1) 修正事項の確認

治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを直近の治験審査委員会で確認する。

(2) 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ないように求めるものとする。

(3) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど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、治験責任医師の職名の変更、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ないよう求めるものとする。

(4) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項が生じた場合は、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よう求めるものとする。

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

3. 治験審査委員会の構成

1) 構成

委員会は5名以上の委員から構成し、少なくとも1人は医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属し（非専門委員）、また少なくとも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利害関係を有していないこととし（外部委員（施設））、更に少なくとも1人は治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこととする（外部委員（IRB））。また、治験審査委員会は、男女両性で構成する。治験審査委員会設置者は委員を指名または委嘱する。なお、治験審査委員会設置者は委員になることはできない。

2) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、副委員長1名（必要により複数名）を

互選により決定する。

3) 委員の任期

委員の任期は2年とするが、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。

4) 委員以外の専門家の出席

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。ただし、当該専門家は採決に参加できない。

4. 治験審査委員会の運営

1) 治験審査委員会の開催

- (1) 治験審査委員会は原則月1回開催する。また、事態の緊急性に応じて速やかに開催することができる。ただし、審議事項がない場合等は、休会することができる。
- (2) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、原則として予め審査資料を治験審査委員会開催の7日前までに配布する。

2) 治験審査委員会の成立

- (1) 治験審査委員会には少なくとも非専門委員及び外部委員（施設及びIRB）の各1名が出席するものとする。ただし、外部委員（施設）と外部委員（IRB）は兼務を認める。
- (2) 治験審査委員会の成立は、審議・採決に参加できる委員が過半数、ただし最低でも5名以上の委員の出席を必要とする。

3) 治験審査委員会の採決

- (1) 治験審査委員会は審議に参加した委員の全員の賛成をもって、決定とする。
- (2) 審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」に下記のとおり示す。なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。
 - 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
 - ⑤保留
- (3) 当該治験に関係のある委員、実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。
- (4) 治験審査委員会の決定に対する異議申立ては、「治験審査結果通知書（書式5）」交付後、20日以内とする。

4) 委員長及び副委員長の責務

- (1) 委員長は以下の責務を担う。
 - ①委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
 - ②治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認し委員長が発行する。
 - ③緊急に治験審査委員会としての決定が必要な場合には、予め決められた委員が決

定を下した後、次回の治験審査委員会において審査され、承認を得なければならない。

④継続審査の頻度を決定する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

①委員長を補佐する。

②委員長が不在の時または当該治験の審議採決に参加できないとき、委員長の職務を代行する。

(3) 委員長及び副委員長が不在の時または当該治験の審議採決に参加できないときは、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

5) 迅速審査

(1) 治験審査委員会は、既に承認され進行中の治験について、変更内容が軽微な場合には、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。

迅速審査の対象になる場合の例

①治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更

②治験実施計画書等において、被験者の負担増にならないと判断される軽微な変更

③その他、治験審査委員会委員長が認めた事項

(2) 迅速審査は、治験審査委員会委員長又は治験審査委員会委員長が指名した委員が行い、審査結果は「治験審査結果通知書（書式5）」により実施医療機関の長に報告する。

(3) 迅速審査の結果は次回の治験審査委員会に報告する。治験審査委員会の開催予定が未定の場合、治験審査委員会事務局は、委員全員に結果を報告することとする。

6) 報告

事務的事項については、治験審査委員会に事後に報告することを可とする。ただし、治験実施計画書の実質的な変更がない場合に限る。

報告の対象になる場合の例

①治験依頼者の実施体制の変更

（治験依頼者の社名、住所の変更、依頼責任者、モニター、監査、統計解析責任者、医学専門家、治験調整医師等）

②治験審査委員会に審査依頼している治験実施医療機関に係る事項の変更

（医療機関の名称、所在地、治験責任医師の氏名、職名等）

また、実施医療機関の長から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を受領した場合は、直近の治験審査委員会で報告する。

5. 治験審査委員会議事録の作成

1) 委員長（副委員長または委員長が指名した委員が委員長の職務を代行した場合には委員長及び当該職務代行者）は、議事録の内容を確認する。

6. 審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、委員長の確認後、実施医療機関の長に提出する。
- 2) 「治験審査結果通知書(書式5)」には治験審査委員会委員の出欠を明示する。

7. 治験審査委員会委員の改選

- 1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期が満了した場合、治験審査委員会設置者は「第2章 治験審査委員会事務局の業務」に従って委員の指名を行う。ただし、再任する委員については指名書、委嘱書の作成を省略する。

- 2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、治験審査委員会設置者が後任者の選出を行い、「第2章 治験審査委員会事務局の業務」に従って委員の指名を行う。

第 4 章 記録の保存

1. 目的と適用範囲

治験審査委員会に伴い発生する記録類（GCP省令及び本手順書に規定された記録、以下「記録」）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者

治験審査委員会設置者は、治験審査委員会に関する記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を定めて治験に関する全ての記録を保存させる（IRB書式1）。

記録保存責任者は、以下の手順に従って治験審査委員会に関連した全ての記録を保存する。

なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

1) 治験審査委員会保存分：

治験審査委員会の標準業務手順書・委員名簿、治験審査委員会の審議委受託に関する契約書、治験審査依頼書、治験審査委員会に対する通知・報告書又は提出資料、治験審査委員会の議事録及び会議の記録概要、治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト、治験終了（中止・中断）報告書、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、治験実施状況報告書等

3. 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

4. 記録の保存

記録保存責任者は、必須文書記録が発生又は受け入れる毎に所定の場所に保存する。保存は、原則として治験実施計画書毎に行う。

5. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記1)又は2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。また、製造販売後臨床試験では、3)の期間保存する。なお、特定生物由来製品に該当、または相当する場合は、当該治験に係る記録のうち、治験薬の使用に関する記録簿については4)の期間保存する。但し、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と実施医療機関の長との間で協議された結果に従う。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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承認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）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 再審査又は再評価が終了する日

なお、これら満了期日については治験依頼者より実施医療機関の長を介して通知さ

れる。

6. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、廃棄した記録を残す。

第 5 章 押印省略

1. 目的

実施医療機関における治験の実施に際し、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号、平成 24 年 3 月 7 日）」及び関連する通知等に従い、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。

2. 条件

原則、統一書式への押印は省略する。ただし、統一書式への記名押印又は署名を必要とする場合は予めその範囲を治験依頼者及び他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合には当該医療機関と協議し取り決めるものとする。

3. 適用範囲

省略可能な押印は、統一書式における、「治験審査委員会委員長」の印章とする。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。

4. 責任と役割

- 1) 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会委員長の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書、治験施設支援機関との間で取り交わした「基本契約書」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支援担当者（以下、実務担当者という）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) 書類の作成責任者等は下方に示す（参考：各書類の責任権限）通りとする。業務を代行させる場合、実務担当者は書類の作成、受領、保管及び交付等の業務を代行する。

5. 記録の作成

本章第 4 項 1) に従い実務担当者が事務的作業を代行する際は、作成責任者は直接又は確認担当者を通じて実務担当者に指示することができる。その際、作成責任者又は確認担当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など、作成責任者から直接又は確認担当者を通じての作成の指示であることが検証可能なような措置を講じる。ただし、実務担当者が本手順書に則り文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者等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、記録の作成は不要とする。

7. 電子媒体による書類の授受について

各書類の授受については、書面又は電子媒体のいずれかの方法で行ってよいものとする。治験依頼者及び他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の

長から依頼された場合には当該医療機関との電子媒体による書類の授受等については「第6章 治験手続きの電磁化」に準ずる。

(参考：各書類の責任権限)

＜治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式 4、5、17、18

治験審査委員会委員長：治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。

第 6 章 治験手続きの電磁化

1. 用語の定義

本章の用語を以下の通り定義する。

「電磁的記録」とは人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録をいう。

「書面」とは紙媒体による資料をいう。

「電磁的記録利用システム」とは治験依頼者、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をいう。

「コンピュータ・システム・バリデーション」とは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、文書化することをいう。

「実務担当者」とは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、代行する者をいう。

「原データ」とは治験の事実経過の再現と評価に必要な情報をいう。最初に記録された文書又はその Certified Copy がこれに含まれる。

「治験関連文書」とは G C P 省令に基づき治験依頼者、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、受領される文書をいう。

2. 目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の治験審査委員会の標準業務手順を定め、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。

3. 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）」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。

4. 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及び交付
- ② 治験依頼者及び実施医療機関が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- ③ 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

統一書式及び統一書式に添付される資料

3) 本手順書の適応外となる治験関連文書

署名等が求められる以下の文書

- ・ 契約書

4) 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

① 交付及び受領の手段

治験依頼者及び実施医療機関との協議により、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
- ・ 自施設専用磁気ディスク（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

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ 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

治験依頼者及び実施医療機関と協議し判別可能な名称を使用する。

5. 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治験審査委員会設置者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

本章第5項1) 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。

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、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、実務担当者を別途定める。各責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は各責任者が負う。

3) 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本章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

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則としてAdobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、ExcelもしくはPowerPoint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

交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、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。

さらに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への変換又は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。

なお、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

システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、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し結果を記録する。

②eメールを用いる場合

(1) 送信時

宛先に間違いがないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを保存する。

原データを含む電磁的記録(「重篤な有害事象に関する報告書(書式12)」等)を交付する場合は、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) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、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。

③DVD-R等の記録媒体を用いる場合

(1) 交付時

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。その際、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。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が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。

(2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

④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本章第5項1)に準拠することとする。

6) 電磁的記録の保存

①電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、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。

その際、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、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。

また、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電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した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結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」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。

7) 電磁的記録の破棄

G C P 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、治験依頼者に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。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

8) バックアップ及びリストア

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、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

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、実施者、実施日付、ファイル名に加え、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、本章第 5 項 8) バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、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結果を記録する。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し結果を記録する。

10) 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

11) 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに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。

12) 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、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

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日、受講者を記録する。

6. 関連法令

遵守すべき法省令

- ・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）
- ・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）