

治 験 審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書
(医療機器)

平成 31 年 4 月 18 日

【第 8 版】

熊 本 労 災 病 院

熊本労災病院治験審査委員会標準業務手順（医療機器）

目 次

第1章 治験審査委員会	
目的と適用範囲	1
治験審査委員会の責務	1
治験審査委員会の設置及び構成	1
治験審査委員会の業務	1
治験審査委員会の運営	4
第2章 治験審査委員会事務局	
治験審査委員会事務局の業務	6
第3章 記録の保存	
記録の保存責任者	6
記録の保存期間	6

熊本労災病院治験審査委員会標準業務手順書（医療機器）

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は治験実施標準業務手順書にしめす法律、規則および関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。
- 2 本手順書は、医療機器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対して適用する。
- 3 医療機器の再審査申請、再評価申請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。

（治験審査委員会の責務）

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 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、科学的及び医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 治験審査委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成する。
- (1) 副院長を委員長として1名指名する。
- (2) 診療科部長（医師）3名以上指名する。
- (3) 薬剤部長、看護部長、会計課長、もしくはそれに準ずる職員を各1名指名する。薬剤部より書記として1名指名する。
- (4) 外部委員として 治験審査委員会員数5名につき、原則として1名を指名する。
- (5) 専門委員として予め特別の分野の専門家を任命し、委員長が必要と認めたときに治験審査委員会に委員として出席することができる。
- (6) 治験審査委員会に治験審査委員会事務局を置く。
- (7) 治験審査委員会事務局の局長は薬剤部長が行う。
- (7) 委員長が治験審査委員会に参加できない場合や、当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には、副委員長が委員長を代行する。
- (8) 副委員長が不在の場合には、委員名簿の上から順に委員長を代行する。

（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、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

- (2) 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除く）
- (3) 説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- (6) 治験機器概要書
- (7) 被験者の安全等に係わる報告
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) 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、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 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履歴書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の内容が適切であること。同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議すること
 なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護す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、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
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ⑥ 被験者の健康被害の認定が適切であること
 - ⑦ 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（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
 - ⑧ 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（支払がある場合は、支払いの方法、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を審議する）
 - ⑨ 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 被験者の同意が適切に得られていること
 - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 ア 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

- イ 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（使用方法の変更、使用期間の延長などをいう）
- ③ 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 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、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない不具合
- イ 重篤な不具合又は治験機器及び市販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機器概要書から予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、不具合によるもの又は治験機器及び市販医療機器の使用による感染症によるもの
- エ 不具合もしくは治験機器及び市販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
- オ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- カ 不具合若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- キ 当該被験機器と同一構造等を含む市販医療機器に係わる製造、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
 - (ア) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
 - (イ) 治験の終了、治験の中止又は中断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、これに基づく院長の指示・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。
- 4 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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、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こととする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院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に関する報告
 - (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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

- 6 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承認文書に記載する。
- 7 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取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、かかる場合に、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もの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承認文書に記載する。

(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（第3週の木曜日）開催する。（8月と12月は原則として開催なし）但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 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、院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あたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に、文書で委員長及び各委員に審査資料を配布し通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て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) 5人以上、ただし審議の採決に参加できる委員の過半数が参加していること。
- (2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）。
- (3) 少なくとも委員の1人（(2)に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）。

注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、(2)及び(3)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

- 5 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。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者又は当該治験実施診療科の職員）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。

- 7 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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 承認事項を取り消す
 - (5) 保留
- 10 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）に関する記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。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) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (5) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (6) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施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。また、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、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。
- 13 院長は治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(3) 治験審査結果通知書(書式5)の作成及び院長への提出

(4) 記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録(Q and Aを含む)及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(5) 治験の実施に必要な事務手続き

(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

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを次の各号に示すものを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 本条前項に関して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、本条前項第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 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験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) 当標準業務手順書

(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) 提出された文書(審議の対象としたあらゆる資料を含む)

(5) 審議等の記録(議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む)

(6) 書簡等の記録

(7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了するまでの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には、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。

(1) 当該被験機器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通知された日から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 治験審査委員会は、院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の連絡を受けるものとする(様式18)。

附 則

1. 第7版手順書 平成28年4月1日改訂

2. 第8版手順書 平成31年4月18日改訂 実働にあわせた記載に変更。