

独立行政法人地域医療機能推進機構  
下関医療センター

治験審査委員会業務手順書

令和2年4月1日 Ver, 11.0

独立行政法人地域医療機能推進機構  
下関医療センター  
院長 山下 智省

## 第1章 通則

### (通則)

第1条 独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター治験審査委員会の運営については、本手順書の定めるところによる。

## 第2章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第2条 独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験業務手順書（以下「本手順書」という）は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、厚生省令第28号（平成9年3月27日）（以下「医薬品GCP省令」という。）、厚生労働省令第38号（平成17年3月23日）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他関係通知に基づいて、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を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（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および人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用する。
  - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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。
  - 4 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
  - 5 医療機器治験を実施する場合には、本手順書において、「治験薬」を「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 6 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
  - 7 再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と適宜読み替えるものとする。なお、書式・様式については医療機器の治験の書式・様式を読み替えて使用する。
  - 8 GCP省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、病院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、本手順書に基づき、当該治験の調査及び審議を行うことができる。
  - 9 その他委員会が必要と認めた事項

### 第3章 治験審査委員会の運営

#### (治験審査委員会の構成)

- 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し、委員長は院長が指名する。
- 2 委員のうち少なくとも1人は省令GCP第28条第1項第3号のいうところの自然科学以外の領域に属している者（以下「第3号委員」とし、また、第3号の委員を除く少なくとも1人は省令GCP第28条第1項第4号のいうところの独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センターと利害関係を有しない者、及び第3号の委員を除く少なくとも1人は省令GCP第28条第1項第5号のいうところの治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者とする。なお、院長は本委員にはなれない。
  - 3 治験審査委員会委員の任期は原則として2年とするが、再任を妨げない。

#### (治験審査委員会の責務)

- 第4条 治験審査委員会は、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。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。治験審査委員会は、院長から意見を求められた場合には、審査のため、次に掲げる資料を院長より入手しあらかじめ、治験審査委員会の各委員へ送付する。
- (1) 治験実施計画書
  - (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、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) 治験責任医師の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書（書式1））
  - (6) 治験分担医師の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））（書式2）
  - (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（支払がある場合）に関する資料）
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 被験者の募集要項（広告等）に関する資料
  - (10) 被験者の安全等に係わる報告（治験実施計画書の逸脱・変更、被験者に対する危険の増大又は治験実施計画書に重大な影響を与える情報及びその可能性のある新たな情報、並びに重篤で予測できない副作用を認めた場合）
  - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
  - (12) 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関する資料
  - (13) 治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証する文書
  - (14) 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、治験審査委員会の設置者と契約を締結した他の医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れる。
  - 3 治験審査委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、その責務の遂行のために本条

第1項に定める資料に加え審査委託のあった医療機関の概要を入手しなければならない。

- 4 治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づいて、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を調査審議する。
  - (1) 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とることができるなど、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) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。
  - (7) 予定される治験費用が適切であること。
- 5 実施中の治験については、次に掲げる事項について少なくとも1年に1回以上調査し、治験を継続して行うことの適否を審査する。
  - (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
  - (2) 治験の進捗状況が適切であること。
  - (3) 治験実施計画書の変更の妥当性。
  - (4) 治験実施中に実施を承認した医療機関で生じたすべての重篤な有害事象及び他の医療機関で生じた重篤な副作用について、治験を継続して行うことの適否。
  - (5) 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新たな情報について、当該治験を継続して行うことの適否。
  - (6) 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。
  - (7) 治験審査委員会が審査の対象とする資料が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること。
- 6 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存する。
- 7 治験審査委員会は、審査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。
- 8 治験審査委員会は、治験の終了、治験の中止又は中断を、治験責任医師からの報告書（書式17）により確認する。

（治験審査委員会の開催・採決等）

- 第5条 治験審査委員会は、原則として1ヵ月に1回開催する。但し、審査事項がない場合には開催しないものとする。なお、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 実施中の治験について、治験の期間が1年を超える場合には、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。
  - 3 治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査委員会事務局からあらかじめ、委員長及び各委員に通知する。
  - 4 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できる。
    - (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
    - (2) 過半数かつ5名以上の委員からなること。

- (3) 委員のうち、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（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
  - (4) 委員のうち、当院と利害関係を有しない者が加えられていること。
  - (5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
  - (6) 医師の出席。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決に参加することができる。
  - 6 次に挙げる委員は、審査の対象となる治験に係る情報を提供することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
    - (1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
    - (2) 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者
  - 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外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 審査の採決は採決することができる委員の3分の2以上の合意により決する。
  - 9 審査の判定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）
  - 10 治験審査委員会は、医療機関の長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。
  - 11 迅速審査については独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター・治験業務手順書の第16条第5項により行う。
  - 12 委員長が、欠席あるいは審査対象である治験の治験責任医師または治験関係者である等の理由により、審議及び採決への参加ができない場合、予め委員長が指名した委員が、委員長の代行を務めるものとする。
  - 13 治験責任医師等が治験審査委員会の決定に対し異議があるときは、治験審査結果通知書入手後、2週間以内に治験事務局を通じ院長に理由書を添えて申し立てることができる。院長は異議の申し立てがあったときは速やかに治験審査委員会に再審査を指示することができる。
  - 14 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、原則として治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うこととする。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことができる。また、当院を含めて複数の医療機関の審議を行う場合には、その中から適切な治験責任医師を選出し、各医療機関の治験責任医師を代表して説明することができる。

#### 第4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、次に掲げる業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備。

- (2) 治験審査委員会の審議等の記録の作成。
- (3) 治験審査結果通知書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すべての資料、治験審査委員会が作成するその他の資料等）。
- (5) 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。

## 第5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) 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) 提出された資料。
  - (5) 会議の議事要旨。
  - (6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 医療機関において保存すべき必須文書を次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（GCP 第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない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）
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 製造販売後臨床試験に係る医療機関において保存すべき資料の保存期間は、再審査又は再評価の終了する日までとする。
  - 3 治験依頼者が本条第1項及び第2項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。

## 第6章 その他の取り決め

（指示・決定通知前の治験開始の禁止）

第9条 治験責任医師及び治験分担医師は、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（書式5）により通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

（指示・決定通知前の計画書からの逸脱・変更の禁止）

第10条 治験責任医師及び治験分担医師は、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を除き、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（書式5）により通知される前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。

(被験者の安全確保からの治験審査委員会への報告)

第 11 条 治験責任医師又は治験依頼者は、次に掲げる事項を院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告しなければならない。

- (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) すべての重篤な有害事象
- (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には、その文書

2 あらかじめ、GCP第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式16）を治験依頼者は治験責任医師及び院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、院長は治験審査依頼書（書式4）の作成は不要である。

(特別な治験における承認文書への記載)

第 12 条 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（書式 5）に記載しなければならない。

2 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、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、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承認文書（書式 5）に記載しなければならない。

改訂履歴

施行年月日：平成 17 年 8 月 11 日 Ver, 1.0

施行年月日：平成 18 年 2 月 1 日 Ver, 1.1

施行年月日：平成 18 年 11 月 27 日 Ver, 2.0

施行年月日：平成 19 年 2 月 23 日 Ver, 2.1

施行年月日：平成 20 年 7 月 24 日 Ver, 3.0

施行年月日：平成 21 年 4 月 1 日 Ver, 4.0

施行年月日：平成 21 年 8 月 1 日 Ver, 5.0

施行年月日：平成 22 年 2 月 1 日 Ver, 5.1

施行年月日：平成 22 年 4 月 1 日 Ver, 6.0

施行年月日：平成 23 年 5 月 1 日 Ver, 7.0

施行年月日：平成 24 年 8 月 1 日 Ver, 8.0

施行年月日：平成 26 年 2 月 1 日 Ver, 9.0

施行年月日：平成 26 年 4 月 1 日 Ver, 10.0

施行年月日：令和 2 年 4 月 1 日 Ver, 11.0