

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター
医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

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、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「法」という。）、「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。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。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。）及びその関連通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医師主導治験に係る標準業務手順書第12条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 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承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）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。
- 4 本手順書において「治験責任医師」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいう。
- 5 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「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」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 6 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、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 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・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行うこと。
- 4 治験審査委員会は、審査に供した資料及び情報について守秘義務を負うものとする。

(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、院長が指名する者をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加できないものとする。

- (1) 委員長：臨床研究部長
- (2) 副委員長：副院長
- (3) 委員：統括診療部長、薬剤部長、看護部長、部長・医長若干名
- (4) 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（下記(5)の委員を除く）：事務部長、企画課長
- (5) 独立行政法人国立病院機構福岡東医療センターと利害関係を有しない委員：若干名

2 本条前項第3号ウの委員の任期は3年とするが、再任は妨げない。

3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

4 委員長が委員長としての業務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に委員長としての業務を行えない場合には委員の互選をもって委員長代行を選出し、業務を代行させるものとする。

5 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の任期を引き継ぐものとする。

(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（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、本院に係る者のみでのよいこととする）
- (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とれる場合は、当該治験実施計画書を持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）
- (3) 説明文書、同意文書
- (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) 治験薬概要書
- (7) 被験者の安全等に係る報告
- (8) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- (9) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (10) 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、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品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並びに調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (14) モニタリングの実施に関する手順書
- (15) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (16) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (17) 医薬品又は医療機器GCP省令の規定により治験責任医師及び本院に従事する者が行う

通知に関する事項を記載した文書

- (18) 本院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、医療機器GCP省令第61条第2項又は再生医療等製品GCP省令第41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
- (19) 本院が医薬品及び医療機器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、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品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ことができる旨を記載した文書
- (20) その他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

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・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

- ア 本院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
- イ 治験責任医師(必要時治験分担医師)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
- ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- エ 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
- オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- カ 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
- キ 予定される治験費用が適切であること(必要時)
- ク 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
- ケ 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

- ア 被験者の同意が適切に得られていること
- イ 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
 - 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
- ウ 治験実施中に本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調査審議すること
- エ 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調査審議すること

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
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び市販医薬品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
- ⑥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
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入または販売の中止、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

⑧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
オ 治験の実施状況について、少なくとも1年に1回以上調査審議すること

カ 治験の終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること

(3) その他の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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、法で規定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。

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：実施医療機関の名称・診療科名・所在地・電話番号の変更、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、治験責任医師が次の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治験審査結果通知書（(医)書式5）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、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ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同意を得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。

8 治験審査委員会は、当院に対して実施されたモニタリング報告書及び監査報告書を入手し、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、責任医師が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング及び監査と相互に点検する。

(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週の金曜日)開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合等には、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調査審議するものとする。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当たっては、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通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思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) 本手順書第3条第1項第3号(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 本手順書第3条第1項第3号(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 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 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係のある委員(治験責任医師の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)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 意見は以下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(治験の中断又は中止を含む)
 - (5) 保留する
- 10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名に関する記録、会議の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責任医師含む。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
- 12 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((医)書式5)により報告する。治験審査結果通知書((医)書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 決定の理由

- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会が医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令等の法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

13 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査又は委員会での報告事項として取り扱うことができる。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いう。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・報告事項の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判定し、本条前項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。また、報告事項については治験審査委員会で報告する。

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、治験審査委員会委員長の指示により、以下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) 治験審査委員会の審査等の記録(Q and Aを含む)及びその概要(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書((医)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査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) 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 本条前項第3号会議記録の概要の公表については、治験審査委員会にて審議された範囲とし、以下の各号に定める項目とする。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題(成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む)または開発コード、自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る)を含む)
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

4 本条第2項第1号、第2号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、本条第2項第3号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。

5 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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、必要に応じてマスクング等の措置を講じる。

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) 標準業務手順書
- (2) 委員名簿(委員の職業・資格及び所属を含むが、委員が資格等を特に有していない場合はその部分についての記載の必要はない)
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)
- (5) 書簡等の記録
- (6) 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文書は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験責任医師より本条前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書((医)書式18)を受けるものとする。

(付則)

第9条 この手順書は、2021(令和3)年11月22日より施行する。