

# 九州大学病院治験倫理審査委員会標準業務手順書

(治験及び製造販売後臨床試験について)

## 第1章 治験倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号(以下「GCP省令」という。)、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。)、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。)並びに関連する通知及び省令等に基づいて、治験倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手続き及び記録の保存方法や委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項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」(平成16年厚生労働省令第171号)、「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」(平成17年厚生労働省令第38号)又は「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」(平成26年厚生労働省令第90号)に基づく医薬品、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」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器治験を行う場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品治験を行う場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。

(治験倫理審査委員会の責務)

第2条 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 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 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬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。

- 4 委員会は、病院長より治験実施の適否について意見を求められた場合には、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が本院において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により病院長に通知する。
- 5 委員会は、病院長より治験の継続の適否について意見を求められた場合には、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、文書により病院長に通知する。

#### (治験倫理審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長は、治験に関する審議等を行わせるため、院内に委員会を設置するものとする。
- 2 病院長は、次の各号に掲げる委員会の委員を指名し、病院運営会議を経て委嘱しなければならない。なお、病院長は審査委員にはなれないものとする。
    - (1) 委員長及び副委員長：病院長の指名
    - (2) 委員：医学研究院又は病院に所属する教員5名、薬剤部長又は副薬剤部長1名、検査部長又は副検査部長1名、医療又は臨床試験に関する専門家以外の者・本院と利害関係を有しない者・病院長と利害関係を有しない者4名
  - 3 委員及び委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
  - 4 病院長は、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。業務手順書については九州大学病院 ARO 次世代医療センター(以下「センター」という。)のホームページで公表、委員名簿及び会議の記録の概要についてはセンターにて一般の閲覧に供するものとする。
  - 5 会議の記録の概要については、委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
  - 6 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より会議の記録の概要に治験依頼者又は自ら治験を実施する者の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じたうえで公表する。
  - 7 病院長は委員会の業務を円滑に行うため、センターに治験倫理審査委員会事務局(以下「事務局」という。)を設置するものとする。事務局は、治験事務局を兼ねる。

#### (委員長等)

- 第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長とならなければならない。
- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障のあるときは、その職務を代行する。

#### (治験倫理審査委員会の業務)

- 第5条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

<企業治験の場合>

- ・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)
- ・治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、添付文書)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
- ・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には、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と解釈してよい。)
- ・説明文書及び同意書
- ・治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ・被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- ・被験者の健康被害の補償について説明した資料
- ・被験者の募集の手順に関する資料(募集する場合)
- ・被験者の安全等に係る報告
- ・治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ・その他委員会が必要と認める資料

<医師主導治験の場合>

- ・治験実施計画書
- ・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
- ・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には、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と解釈してよい。)
- ・説明文書及び同意書
- ・治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ・被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- ・被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書
- ・被験者の募集手順に関する資料(募集する場合)
- ・被験者の安全等に係る報告
- ・治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ・治験使用薬の管理に関する手順書
- ・GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書
- ・本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて 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

- ・本院がこの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(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ・モニタリング報告書及び監査報告書(実施した場合)
- ・その他委員会が必要と認める資料

2 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とることができる等、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等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同意説明文書及の内容が適切であること(同意説明文書の記載内容が、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。)
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意説明文書等を読めない場合にあつては、GCP 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)
- ⑥ 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又は自ら治験を実施する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。)
- ⑦ 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(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意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。)
- ⑧ 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
  - ・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
  - ・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 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審議すること
- ④ 以下にあげる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検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- ・他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用
  - ・重篤な副作用又は当該治験使用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又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見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当該治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ・副作用又は当該治験使用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
  - ・治験の対象となる疾患に対し効能又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恐れがあることを示す研究報告
  - ・当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売の中止、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
- ⑤ 医師主導治験において、モニタリング報告書、監査報告書により、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われているか審議すること
  - ⑥ 治験の実施状況について、少なくとも1年に1回以上審査すること
  - ⑦ 治験責任医師及び治験分担医師が変更、追加された場合、その履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること
  - ⑧ 説明文書、同意書等の委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
  - ⑨ 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) その他委員会が求める事項
- 3 企業治験においては、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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 医師主導治験においては、治験計画の届出書が受理される前に、被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験倫理審査委員会の運営)

- 第 6 条 委員会は、原則として毎月 1 回開催する。ただし、緊急の場合は、委員会を開催することができる。
- 2 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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
  - 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ事務局から原則として 10 日前までに文書又は電子メー

ルで委員長及び各委員に通知するものとする。なお、審査に必要な資料もあらかじめ配布するものとする。

- 4 委員会は、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) 5名以上かつ過半数の委員の出席がなければ会議を開き議決できない。
  - (2) 少なくとも1名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者以外の者が加えられていること)
  - (3) 少なくとも委員の1名((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)
  - (4) 少なくとも委員の1名((2)に該当するものを除く。)は、病院長とは関係を有していないこと(病院長と利害関係を有しない者が加えられていること)
- 5 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 6 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。
- 7 当該治験の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、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者、治験責任医師等又は治験協力者は、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。
- 8 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。
- 9 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。)
  - (5) 保留する
- 10 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。)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 委員会は、審議終了後、速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
  - ・治験に関する委員会の決定
  - ・決定の理由
  - ・修正条件がある場合は、その条件
  - ・委員会の決定に対する異議申立て手続き
  - ・委員会の名称と所在地
- 12 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、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。なお、迅速審査の対象は治験実施計画書の軽微な変更(治験実施体制の変更等)、治験分担医師の変更等が該当するが、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 13 委員会は、病院長、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。

(直接閲覧)

第7条 委員会は、実施医療機関が行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## 第2章 治験倫理審査委員会事務局

(治験倫理審査委員会事務局の業務)

第8条 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- ・治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの申請等に係る事前ヒアリング
- ・委員会で審議対象となる資料の作成補助
- ・委員会議事録の作成及び保存
- ・治験依頼者又は自ら治験を実施する者又は治験責任医師から病院長へ提出された申請書等の確認
- ・委員会で審議の対象となる資料を委員会に提出する業務に関すること
- ・委員会の開催準備
- ・治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- ・治験審査結果通知書の治験依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師への送付
- ・委員会で審議対象とした資料の保存
- ・その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

2 事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。

- ・本手順書の作成及び見直し
- ・委員の指名に関する業務
- ・本手順書等の公表に関する業務
- ・治験の調査審議に関する委受託契約手続き業務(他の医療機関から治験審査依頼される場合)

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 委員会における記録の保存責任者は、センター長とする。

2 委員会において保存する文書は、以下のものである。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 提出された審議資料
- 4) 会議の記録及びその概要
- 5) 治験審査結果通知書
- 6) 治験の調査審議に関する委受託契約書(他の医療機関から審査依頼を受けた場合)
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者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(開発の中止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が決定された旨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
  - 3) 製造販売後臨床試験の場合は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日(再生医療等製品の製造販売後臨床試験で医薬品医療機器等法第23条の25第3項[医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えを適用する場合に限る]に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。)
- 2 委員会は、病院長を経由して、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)で受けるものとする。

### 第4章 治験の調査審議の受託に係る対応

(他の医療機関からの審査依頼)

第11条 病院長は他の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合には、病院長は調査審議に関する受託契約を締結した上、本手順書に従い審査する。

2 委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。



- 3 委員会は、当該医療機関の長、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から文書で異議申し立てがあった場合には、再審査を実施する等適切に対応する。

以上

平成 16 年 1 月作成

平成 19 年 4 月改訂

平成 20 年 9 月改訂

平成 21 年 4 月改訂

平成 21 年 6 月改訂

平成 24 年 2 月 13 日作成(平成 24 年 4 月 1 日施行)

令和 4 年 3 月 9 日作成(令和 4 年 4 月 1 日施行)

令和 6 年 3 月 13 日作成(令和 6 年 4 月 1 日施行)