

国立病院機構西新潟中央病院医師主導治験に係る倫理審査委員会標準業務手順書

第1章 倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「倫理審査取扱規程」並びに「治験（医師主導治験）に係る標準業務手順書」に基づいて、院内に設置された（治験（医師主導治験）に係る標準業務手順書第12条第1項参照）倫理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 医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。
  - 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「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」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読みかえることにより、本手順書を適用する。
  - 4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「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」、「治験使用製品」、「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」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(倫理審査委員会の責務)

- 第2条 倫理審査委員会は、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。
- 2 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、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調査審議を行わなければならない。

(倫理審査委員会の設置)

- 第3条 倫理審査委員会は、院長が指名（IRB様式1）する者をもって構成する。  
なお、院長は倫理審査委員会の委員にはなれないものとする。
- 一 委員長：副院長
  - 二 副委員長：臨床研究部長
  - 三 委員：専門委員 統括診療部長、神経部長、看護部長  
非専門委員 事務部長、企画課長、他1名以上  
外部委員 2名以上  
とする。
  - 四 専門委員とは、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する委員
  - 五 非専門委員とは、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する者以外の委員
  - 六 外部委員とは、実施医療機関（当院）と利害関係を有せず、かつ委員会の設置者（院長）と利害関係を有しない当院外の男女両性の委員をいう。
- 2 第1項の委員のうち、指名書により指名する委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
  - 3 委員長に何らかの事由があり、職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
  - 4 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。
  - 5 倫理審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

- 6 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、前任者の残余期間とする。

(倫理審査委員会の業務)

第4条 倫理審査委員会は、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。また、書式については、別表に示す書式「治験の依頼等に係る統一書式」以下「統一書式」という。又は中央治験審査委員会の書式を用いる事とする。

- 一 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項又は医療機器GCP第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
  - 二 症例報告書の見本  
但し、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することができる。
  - 三 説明文書・同意文書
  - 四 モニタリングに関する手順書
  - 五 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - 六 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
  - 七 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規程により治験責任医師（自ら治験を実施する者）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載した文書
  - 八 当院が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めに応じて治験に係る文書又は記録を閲覧供する旨を記載した文書
  - 九 当院が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、治験責任医師（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
  - 十 その他治験が適正且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
  - 十一 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 十二 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（参考書式5）
  - 十三 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（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下、「治験概要書等」という。）
  - 十四 被験者の安全等に係る報告（（医）書式8、（医）書式12、（医）書式14、（医）書式16、（医）、（医）書式19）詳細記載用書式）
  - 十五 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）
  - 十六 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 十七 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条及び再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（（医）書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（（医）書式1）
  - 十八 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（（医）書式11）
  - 十九 治験の終了または中止等に関する資料（（医）書式17、（医）書式18）
- 2 倫理審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
- 一 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
    - イ 当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
    - ロ 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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
    - ハ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - ニ 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
    - ホ 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - ヘ 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
    - ト 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

- チ 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
- 二 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
  - イ 被験者の同意が適切に得られていること
  - ロ 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
  - ハ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること
  - ニ 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、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等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使用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
      - (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
  - ホ 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
  - ヘ 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
- 三 その他倫理審査委員会が求める事項
- 3 倫理審査委員会は治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して倫理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、厚生労働大臣により、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。
- 4 倫理審査委員会は、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・診療科名の変更、実施医療機関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、倫理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 倫理審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が以下の事項を院長を経由して倫理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。
  - 一 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
  - 二 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
  - 三 全ての重篤で予測できない副作用等
  - 四 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
  - 五 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 倫理審査委員会は、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、自ら治験を実施する者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。
- 7 倫理審査委員会は、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。
- 8 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（自ら治験を実施する者）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倫理審査委員会に報告するよう記載する。

- 9 あらかじめ、自ら治験を実施する者、倫理審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知（治験を継続して行うことの適否についての意見）に限り、倫理審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師（自ら治験を実施する者）にも同時に治験審査結果通知書（(医)書式5）により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項の規定に基づき、倫理審査委員会等の意見を院長が治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知したものとみなす。

#### （倫理審査委員会の運営）

第5条 倫理審査委員会は原則として1ヶ月に1回開催する。ただし、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 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理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 倫理審査委員会は、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。
- 一 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること
  - 二 第3条第1項第5号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 三 第3条第1項第6号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 四 少なくとも医師免許を有する委員が参加していること
- 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（自ら治験を実施する者）又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）と密接な関係を有する委員（治験責任医師（自ら治験を実施する者）の上司又は部下等、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有するもの等）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 意見は次の各号のいずれかによる。
- 一 承認する
  - 二 修正の上で承認する
  - 三 却下する
  - 四 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）
  - 五 保留する
- 10 院長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 11 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録（各委員の職業、資格及び所属を含む）審査の記録（以下、「会議の記録」という。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。
- 一 開催日時
  - 二 開催場所
  - 三 出席委員名
  - 四 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。）
  - 五 審議結果を含む主な議論の概要

- 12 倫理審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書((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。
- 一 審査対象の治験
  - 二 審査した資料
  - 三 審査日
  - 四 参加委員名
  - 五 治験に関する委員会の決定
  - 六 決定の理由
  - 七 修正条件がある場合には、その条件
  - 八 倫理審査委員会の名称と所在地
  - 九 倫理審査委員会が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を倫理審査委員会が自ら確認して保証する旨の陳述
- 13 倫理審査委員会は、承認済の治験について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、事務局に迅速審査を行わせることができる。
- 一 治験依頼者に関連した組織・体制の変更
  - 二 治験期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長
  - 三 実施症例数の追加
  - 四 治験責任医師の職名変更
  - 五 治験分担医師の変更
  - 六 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）
  - 七 説明文書・同意文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等の被験者向け資料を含む）の誤植訂正
- 但し、この場合の誤植とは単純な文字又は数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。
- 迅速審査は、倫理審査委員会委員長及び委員長が指名する1名の委員により行い、本条第5項に従って判定し、第6項に従って院長に報告する。倫理審査委員会委員長は、次回の倫理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、副委員長と他の委員を指名して代行させる。
- 14 倫理審査委員会における審議品目の説明は、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）が行うものとする。なお、承認済みの治験における継続の審査の場合には、文書をもって意見を述べることで差し支えない。

## 第2章 倫理審査委員会事務局

（倫理審査委員会事務局の業務）

- 第6条 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 一 本手順書の作成
  - 二 委員名簿の作成
  - 三 倫理審査委員会の開催準備
  - 四 倫理審査委員会の会議の記録（Q & 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
  - 五 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成及び院長への提出
  - 六 記録の保存
- 倫理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 & Aを含む）及びその概要、倫理審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 七 その他倫理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 倫理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に公表する。
- 一 本手順書
  - 二 委員名簿
  - 三 会議の記録の概要
  - 四 倫理審査委員会の開催予定日
- 3 前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倫理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 倫理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（自ら治験を実施する者）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 倫理審査委員会における記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局長（薬剤部長）とする。

2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 一 本手順書
- 二 委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）
- 三 提出された文書
- 四 会議の議事要旨及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 五 書簡等の記録
- 六 その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 倫理審査委員会における保存すべき必須文書は、一又は二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（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責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

- 一 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）
- 二 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 倫理審査委員会は、院長を経由して、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より製造販売承認取得又は再審査・再評価結果の通知あるいは開発の中止等について、開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）にて報告を受けるものとする。

### 第4章 その他

（秘密の保持）

第9条 倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会の事務局員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

（本手順書の改訂）

第10条 本手順書の改訂は、倫理審査委員会事務局において発議し、倫理審査委員会の承認を得て院長が決定するものとする。

附則（施行期日）

この手順書は、2022年10月12日から施行する。

附 則

（施行期日）

この手順書は、2023年3月8日から一部改定して施行する。

別表 倫理審査委員会で用いる書式

(2) 医師主導治験の場合

| 書式番号        | 資料名                                  |
|-------------|--------------------------------------|
| (医) 書式 1    | 履歴書                                  |
| (医) 書式 2    | 治験分担医師・治験協力者リスト                      |
| (医) 書式 3    | 治験実施申請書                              |
| (医) 書式 4    | 治験審査依頼書                              |
| (医) 書式 5    | 治験審査結果通知書                            |
| (医) 書式 6    | 治験実施計画書等修正報告書                        |
| (医) 書式 7    | (欠番)                                 |
| (医) 書式 8    | 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     |
| (医) 書式 9    | (欠番)                                 |
| (医) 書式 1 0  | 治験に関する変更申請書                          |
| (医) 書式 1 1  | 治験実施状況報告書                            |
| (医) 書式 1 2  | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)               |
| (医) 書式 1 3  | (欠番)                                 |
| (医) 書式 1 4  | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)         |
| (医) 書式 1 5  | (欠番)                                 |
| (医) 書式 1 6  | 安全性情報等に関する報告書                        |
| (医) 書式 1 7  | 治験終了 (中止・中断) 報告書                     |
| (医) 書式 1 8  | 開発中止に関する報告書                          |
| (医) 書式 1 9  | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)      |
| (医) 書式 2 0  | (欠番)                                 |
| (医) 詳細記載用書式 | (医) 書式 1 2、(医) 書式 1 4、(医) 1 9、の詳細記載用 |
| (医) 参考書式 1  | 治験に関する指示・決定通知書                       |
| 参考書式 3      | 治験審査委員会の選定について                       |
| 参考書式 5      | 治験分担医師氏名リスト                          |