

(医療機器・再生医療等製品)

(まえがき)

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）第 47 条、再生医療等製品の臨床試験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）第 47 条において治験審査委員会の設置者は、次にあげる事項について記載した手順書を作成しなければならないと定められている。

- 1) 委員長の選任方法
- 2) 会議の成立要件
- 3) 会議の運営に関する事項
- 4) 治験の継続の適否に関する審査時期に関する事項
- 5) 会議の記録に関する事項
- 6) 記録の保存に関する事項
- 7) その他必要な事項

この要請に対し、虎の門病院院長並びに虎の門病院分院長（以下、「院長等」とする）は、治験の審査を目的として共同の治験審査委員会を設置し、以下の如く手順を定める。

(治験審査委員会の責務)

- 第 1 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。

(委員及び委員長の選任方法)

- 第 2 条 院長等は、治験審査委員会の委員を選任しなければならない。
2. 治験審査委員会は、院内内部委員として少なくとも医師（診療部・診療技術部を問わない）2 名並びに薬剤師 1 名、看護師 1 名、医療機器の治験の場合は「当該治験機器に関する専門的知識を有する者」として臨床工学技士 1 名、医療機器 GCP 省令第 47 条第 1 項第 3 号に定める「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」1 名、第 4 号に定める「実施医療機関と利害関係を有しない者」、第 5 号に定める「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」として 1 名以上の外部委員によって構成する。なお、委員は男女両性で構成するものとする。ただし、院長等は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

3. 委員は、委員就任にあたり利益相反マネジメント委員会（事務局：事務部総務課）において利益相反の有無について年に1回審査を受け、その結果を院長等に報告する。
4. 委員は、利益相反の状況に明らかな変化が生じた場合は利益相反マネジメント委員会に申請し審査結果を院長等に報告する。
5. 院長等は、院内内部委員のうちから委員長1名及び副委員長1名を指名する。
6. 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
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。

（会議の成立要件）

- 第3条 審議及び採決には外部委員のうち1名以上、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1名以上を含む過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席する事をもって成立する。
2. 医療機器の治験の場合は、臨床工学技士の委員が含まれる事が望ましい。

（治験審査委員会の運営及び業務）

- 第4条 治験審査委員会の会議は、原則として毎月1回（第2火曜日）定期に開催する。
2. 前項のほか、委員長が開催を要すると判断した場合、院長等が開催を要請した場合及び委員の過半数が開催を要求した場合には、委員長は、臨時に会議を開催することができる。
 3. 委員長は委員会の議事を管理する。委員長に事故等があるとき又は委員長が欠けたときは副委員長が委員長の職務を代行するものとする。
 4. 委員長は、審査に先立ち当該審査案件に関与する委員の利益相反の有無を確認する。関与のある委員は採決時に参加しないよう配慮する。
 5. 次に掲げる委員は、治験について情報を提供することは許されるが、審査の対象となる治験に係わる審議及び採決に参加することができない。
 - 1) 治験依頼者の役員又は職員(医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者)、その他の治験依頼者(医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者)と密接な関係を有する者
 - 2) 院長等、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験調整医師
 6. 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
 7. 治験審査委員会の決定は、原則として出席委員全員の賛成に基づかなければならない。ただし、委員長は、その裁量により特定の事項について出席委員の過半数の賛成により決定とすることができる。
 8. 委員長は各委員に会議の開催日程等を通知するとともにあらかじめ審査に必要とする資料を送付して、十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

開催にあたっては、治験事務局から委員長名により、原則として治験審査委員会開催日前月の25日に会議の開催日程を各委員へ通知するものとし、審査に必要と

する資料は原則として治験審査委員会開催日 1 週間前までに各委員へ送付するものとする。

委員以外の者の出席を求める場合は、あらかじめ委員会に出席を求める者との間で、治験事務局が委員会開催日時、出席を求める内容に関して連絡調整を行うものとする。

9. 委員長は、承認済みの治験において、被験者である患者の安全性等に関して緊急に治験審査委員会としての決定を要する事情が発生した場合には、院長等との協議により当該意思決定の処理手順に関する決定を行うことができる。ただし、この場合は、当該決定について次回の治験審査委員会に付議してその承認を得なければならない。治験審査委員会が当該決定と異なる決定を行った場合は、院長等及び治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

10. 治験審査委員会は、承認済みの治験において、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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。委員長は、委員長の判断で、治験審査委員会の審査において既に承認された進行中の治験に係る治験計画その他の軽微な変更に関する処理を行った場合は、次回の当該委員会において迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。この場合の軽微な変更とは、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契約期間の延長、契約症例数の追加、治験分担医師の追加・削除等の治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更とする。また、迅速審査にあたっては、委員長を含め 3 名の委員により、内容を確認・審査し、本条第 11 項に従って判定する。審査終了後速やかに院長等に、治験審査結果通知書（書式 5）（治験審査委員会委員出欠リストを含む）をもって報告する。

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ものとする。

11. 治験審査委員会は、院長等から他の治験審査委員会での調査審議に関する検討要請があった場合には、その妥当性について検討し、院長等へ結果を通知するものとする。

12. 治験審査委員会は、審査結果に基づき次の事項について院長等に速やかに治験審査結果通知書（書式 5）（治験審査委員会委員出欠リストを含む）をもって通知するものとする。

- 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) 治験に関する治験審査委員会の決定
- 6) 決定の理由
- 7) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 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療機器 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

- 1 3. 治験審査委員会は審査した治験に関して次のいずれかに該当するか意見を述べるものとする。
 - 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（治験の中止または中断を含む）
 - 5) 保留する
- 1 4. 院長等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。
- 1 5. 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、治験実施状況報告書（書式1 1）によって提出された報告書に基づき、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、院長等に意見を文書で通知するものとする。
- 1 6. 治験審査委員会の運営に関する事務は、治験審査委員会事務局が行う
- 1 7. 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長等の指示、決定が文書で通知され、契約締結される前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に注意を喚起するものとする。
- 1 8. 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（たとえば、治験依頼者の組織・体制の変更、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、治験責任医師の職名変更、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治験責任医師に注意を喚起するものとする。

（審査資料）

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を院長等から入手するものとする。但し、治験依頼者(医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者)からの資料の授受並びに治験審査委員会への交付は治験事務局が代行することができる。

- 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、記載事項が十分に読み取れる場合は不要。）
- 3) 説明文書及び同意書書式（治験責任医師が作成したもの）
- 4) 治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 5) 国内、海外における治験の現況及び成績（治験の継続審査等の場合）
- 6) 被験者への支払い（支払いがある場合）

- 7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- 8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医療機器 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治験分担医師の氏名リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
- 9) 病院所定の申請書類
- 10) モニタリングに関する手順書（医師主導の治験においてのみ）
- 11) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（医師主導の治験においてのみ）
- 12) 治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書（医師主導の治験においてのみ）
- 13) 医療機器 GCP 省令の規定により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（医師主導の治験においてのみ）
- 14) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医療機器 GCP 省令第 61 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（医師主導の治験においてのみ）
- 15) 実施医療機関が医療機器 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（医療機器 GCP 省令第 66 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出来る旨を記載した文書（医師主導の治験においてのみ）
- 16) 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
- 17) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 18) 被験者の安全等に係わる報告
- 19) その他治験審査委員会が必要と認める資料（医師主導の治験における利益相反に関する資料等）

（治験審査委員会における検討事項）

- 第 6 条 治験審査委員会は、院長等の求めに応じ、治験を実施することの適否について、あらかじめ治験実施計画書の倫理的妥当性と科学的合理性及び医学的見地（治験に参加した被験者の予後と安全性等）、被験者への説明文書の妥当性について調査・審議し、意見を述べ、記録を作成する。
2. 治験審査委員会は、治験の中止又は中断に関する通知を受けた場合には、中止又は中断の妥当性並びに必要な事後処理について確認する。
 3. 治験審査委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。また必要に応じて治験責任医師その他の治験関連スタッフの出席を求め、治験に関する意見を聞くことができる。
 4. 治験審査委員会は、治験依頼者(医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者)からの下記追加情報について、院長等の求めに応じ調査・審議し意見を述べ記録を作成する。
 - 1) 他施設で発生した重篤で予測できない不具合等

- 2) 重篤な不具合等又は治験使用機器及び市販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又は被験機器以外の当該治験使用機器等についての既存の科学的知見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、不具合等によるもの又は治験使用機器及び市販機器の使用による感染症によるもの
 - 4) 不具合等又は治験使用機器及び市販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
 - 5) 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
 - 6) 不具合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（発癌性試験、催奇形性試験の陽性結果等を含む）
 - 7) 当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造、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
 - 8) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - 9) 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
 - 10) モニタリング又は監査の報告書（医師主導の治験のみ）
5. 治験審査委員会は、治験責任医師からの下記の追加情報について院長等の求めに応じ調査・審議し、意見を述べ記録を作成する。
- 1) 治験責任医師の判断による治験の中止又は中断の際、その旨及び理由
 - 2) 治験終了の際、その旨及び成績の概要
 - 3) 当院における重篤な有害事象及び不具合、重篤な有害事象及び不具合の詳細報告
 - 4) 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治験実施計画書からの逸脱報告
 - 5) 治験実施計画修正案報告書
 - 6) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、改訂した説明文書
6. 治験審査委員会は、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、同意文書及びその他の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院長等に意見を述べるものとする。
7. 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合（医療機器 GCP 省令第 7 条第 2 項、第 18 条第 2 項）には、提出された治験機器概要書、治験実施計画書、前相までの臨床試験成績及びその他の資料から、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認し、記録を残さなければならない。
8. 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合（医療機器 GCP 省令第 7 条第 3 項、第 18 条第 3 項）には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ緊急状況下における救命的治験の規定に従っているものであることを確認し、記録を残さなければならない。

9. 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。
10. 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意文書及びその他の説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
11. 治験審査委員会は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者）から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法（医師主導の治験においては、確保の方法）を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。
12. 治験審査委員会が事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項については、治験審査委員会開催後委員長より院長等に速やかに文書により意見を述べるものとする。
 - 1) 治験依頼者又は自ら治験を実施するものが治験を中止・中断する場合
 - 2) 治験責任医師が治験を中止・中断した場合
 - 3) 被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する場合
 - 4) その他必要と認めた場合
13. その他治験審査委員会の責務を全うするために必要な事項については、随時必要かつ適切な措置をとるものとする。
14. 治験審査委員会は、国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

（治験の継続の適否に関する審査時期に関する事項）

- 第7条 治験審査委員会は、実施中の各治験について、治験実施状況報告書（書式11）に基づき、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するものとする。

（会議の記録）

- 第8条 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催の度に審査及び採決に参加した委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、保存する。

（教育・研修）

- 第9条 治験審査委員会の委員は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受ける。

(公表)

第10条 院長等は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を虎の門病院治験・臨床研究部治験センターのホームページで公表するものとする。

2. 委員名簿には、職業、資格及び所属を含むものとする。
3. 院長等は、治験依頼者また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また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、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
4. 院長等は、本手順書又は委員名簿の変更があった場合には、速やかに既存の公表内容を更新すると共に、その履歴が確認できるよう記録を残すこととする。
また、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ヶ月以内を目処に公表するものとする。

(記録の保存)

第11条 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
 - 5) 会議の記録及びその概要
 - 6) 書簡等の記録
 - 7) その他必要と認められたもの
3. 院長等は、治験事務局に指示して、前項に掲げる文書を次の1)又は2)の日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者(医師主導の治験の場合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、協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。
 - 1) 当該被験機器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から3年が経過した日)
 - 2) 治験中止又は終了後3年が経過した日
4. 治験審査委員会は、院長等を経由して、治験依頼者より前項にいう開発の中止等に関する報告書(書式18)にて連絡を受けるものとする。

(その他必要事項)

第12条 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者(医師主導の治験においては、

自ら治験を実施する者)が以下の事項を院長等を経由して治験審査委員会に文書で報告するにあたり、遅滞が生じたと判断された場合には速やかに報告するよう求めることができる。

- 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または変更
- 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) 全ての重篤で予測できない不具合等
- 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、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 6) 自ら治験を実施する者の行う治験におけるモニタリング報告書又は監査報告書

第13条 医療機器の再審査申請、再評価申請等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。

第14条 再生医療等製品の治験を実施する場合には、本手順書において「医療機器 GCP 省令」とあるのを「再生医療等製品 GCP 省令」、「機器」とあるのを「再生医療等製品」、「治験機器」とあるのを「治験製品」、「被験機器」とあるのを「被験製品」、「治験使用機器」とあるのを「治験使用製品」及び「同一構造及び原理」とあるのを「同一構成細胞又は導入遺伝子」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会事務局の業務)

第15条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長あるいは治験審査委員会設置者(院長等)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) 治験審査委員会の審査等の記録(審査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(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) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- 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

(手順書の改訂)

第16条 本手順書を改訂する必要がある場合には、治験審査委員会で協議の上、治験審査委員会設置者(院長等)の承認を得るものとする。

(附則) この手順書は、2005年 9月 1日から施行する。

2006年 9月 12日一部改訂

2007年 4月 1日一部改訂

2008年 2月 12日一部改訂

2010年12月 14日一部改訂

2012年 3月 13日一部改訂

2014年 5月 13日一部改訂

2015年 3月 1日一部改訂

2017年 9月 12日一部改訂

2018年 9月 11日一部改訂

2018年 12月 11日一部改訂

2022年 10月 11日一部改訂

2023年 5月 9日一部改訂