

医師主導治験における医療機器治験委員会業務手順書

埼玉医科大学病院

初版：2013年11月19日

本手順書の構成

第1章 医療機器治験委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (医療機器治験委員会の責務)
- 第3条 (医療機器治験委員会の設置及び構成)
- 第4条 (医療機器治験委員会の業務)
- 第5条 (医療機器治験委員会の運営)

第2章 医療機器治験委員会事務局

- 第6条 (医療機器治験委員会事務局の設置及び業務)

第3章 記録の保存

- 第7条 (記録の保存責任者)
- 第8条 (記録の保存期間)

書式

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。

第1章 医療機器治験委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号）、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3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）、並びに医療機器GCP省令に関連する通知書等に基づいて、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、医師主導治験における医療機器治験業務手順書第7条の規定により設置した医療機器治験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。

(医療機器治験委員会の責務)

- 第2条 医療機器治験委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 医療機器治験委員会は、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うこと。
 - 3 医療機器治験委員会は、倫理的及び科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うこと。

(医療機器治験委員会の設置及び構成)

- 第3条 医療機器治験委員会は、病院長が指名する以下の者計5名以上をもって構成する。
- 1) 委員長：1名
 - 2) 副委員長：1名
 - 3) 医学、歯学、薬学その他の医療機器又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：専門委員
 - 4) 医学、歯学、薬学その他の医療機器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)及び(6)の委員を除く）：非専門委員
 - 5) 当病院と利害関係を有しない委員：外部委員
 - 6) 病院長の設置者と利害関係を有しない委員：外部委員
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
 - 4 委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第3項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
 - 5 病院長は、医療機器治験委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(医療機器治験委員会の業務)

第4条 医療機器治験委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を病院長から入手する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、医療機器治験委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、医療機器GCP省令第39条第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、医療機器GCP省令第60条第1項の規定に基づき病院長が医療機器治験委員会等に文書により通知したものとみなす。

- 1) 治験実施計画書(医療機器GCP省令第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病院長以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
- 2) 治験機器概要書(医療機器GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 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する)
- 4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)
- 9) 治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- 10) 医療機器GCP省令の規定により治験責任医師及び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
- 11) 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(支払がある場合)に関する資料)
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師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
- 14) 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、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
- 15) 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
- 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 17) 被験者の安全等に係る報告
- 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 19) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- 20) その他医療機器治験委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に

関する資料等)。

2 医療機器治験委員会は、以下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

- ・ 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
- ・ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。なお、医療機器治験委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等により検討すること。
- ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・ 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
- ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・ 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
- ・ 必要と認める場合は、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
- ・ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
- ・ 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

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 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に関すること
- ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
- ・ 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

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 当該被験機器又は外国で使用されているものであって当該被験機器と同一性能を有すると認められるもの(以下、「当該被験機器等」という)の重篤な有害事象又は感染症によるものであり、かつ、治験機器概要書から予測できないもの
- ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験機器等の有害事象又は感染症によるもの(①を除く)
- ③ 当該被験機器等の有害事象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
- ④ 当該被験機器等の有害事象又は感染症の発生数、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 当該治験機器等が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当該治験機器等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

- ・ 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（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回以上の頻度で調査審議する）
- ・ モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
- ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
- ・ その他医療機器治験委員会が求める事項

3 医療機器治験委員会は、治験責任医師に対して医療機器治験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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規程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。

(医療機器治験委員会の運営)

第5条 医療機器治験委員会は、原則として月1回(第3週の火曜日)開催する。ただし、病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 医療機器治験委員会の開催に当たっては、あらかじめ医療機器治験委員会事務局から原則として3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。
- 3 医療機器治験委員会は、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、委員の3分の2以上(5名以上)が参加していること
 - 2) 第3条第1項第4号の委員が少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第3条第1項第5号及び第6号の委員が少なくとも1名参加していること。
- 4 採決に当たっては、審査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。
- 5 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のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験機器提供者、その他当該治験機器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査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 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(治験の中止又は中断を含む)
 - 5) 保留する

- 9 病院長は医療機器治験委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて医療機器治験委員会に再審査を請求することができる。
- 10 医療機器治験委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び職名を含む)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。
- 11 医療機器治験委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、医療機器治験委員会及び病院長の合意が得られている場合には、医療機器GCP省令第39条第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、医療機器治験委員会は、病院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるることができる。この場合、医療機器GCP省令第51条第5項の規定に基づき、医療機器治験委員会の意見を病院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
- 12 医療機器治験委員会は、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。ここでの軽微な変更とは、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をいう。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 13 迅速審査は、医療機器治験委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、病院長に報告する。医療機器治験委員会委員長は、次回の医療機器治験委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、医療機器治験委員会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、他の委員を指名して代行させる。

第2章 医療機器治験委員会事務局

(医療機器治験委員会事務局の設置と業務)

- 第6条 病院長は、医療機器治験委員会の運営に関する事務及び支援を行なう者を指名し、医療機器治験委員会事務局として医療機器治験委員会事務局を設ける。なお、医療機器治験委員会事務局は医療機器治験事務室を兼ねる。
- 2 医療機器治験委員会事務局は以下の者で構成する。
 - 1) 治験審査委員会事務局長：病院長が指名するもの
 - 2) 治験審査委員会事務局員：医療機器専門家、臨床試験事務業務専門家、治験コーディネーターや複数の事務員よりなる。但し、事務員は医療機器治験事務室の事務員を兼ねる。
 - 3 医療機器治験委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - 1) 医療機器治験委員会の開催準備

- 2) 医療機器治験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、会議の記録及びその概要を含む)の作成及び会議の記録の概要の公表
会議の記録の概要については、医療機器治験委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとし、公表する際、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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
- 3) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
- 5) その他医療機器治験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3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 医療機器治験委員会における記録の保存責任者は医療機器治験委員会事務室長とする。

2 医療機器治験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(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- 3) 調査審議された資料等
- 4) 医療機器治験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、会議の記録及びその概要を含む)
- 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 病院長は、前条第2項の文書を、以下の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、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) 当該被験機器に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない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

以上