

医療機器治験 IRB 取り扱い手順

管理部署

医療機器治験 IRB

連絡先

PHS：9176

最終施行日

2019/8/1

次回見直し予定日

2022/8/1

旧版からの変更概要（本文中の変更箇所は赤字で記載）

- ・ 書式をポリシー類の規定書式へ変更
- ・ 名称を「医療機器治験委員会」から「医療機器治験 IRB」に変更
- ・ 施行されている法律の名称変更やそれに伴う施行日の変更を反映
- ・ 医療機器治験 IRB での審議で書面による資料説明で代行できる場合について明記

施行日/承認日/見直し日

版番号 第 7 版 施行日 2019/8/1 承認日 2019/7/22 見直し日 2019/7/12

承認者署名

佐伯 俊昭

（病院長/経営推進会議議長）

第1章 医療機器治験 IRB

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品医療機器等法(平成28年4月1日)、厚生労働省令第36号：医療機器 GCP (平成17年3月23日)、第89号：再生医療等製品 GCP (平成26年7月30日)及びその関連通知に基づいて、医療機器治験 IRB の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医療機器の製造販売の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下、治験という。)及び厚生労働省令第38号：再生医療等製品 GPSP (平成17年3月17日)、第90号：再生医療等製品 GPSP (平成26年7月30日)及びその関連通知²⁾に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医療機器の再審査申請、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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

(医療機器治験 IRB の責務)

- 第2条 医療機器治験 IRB 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ること。
- 2 医療機器治験 IRB 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 IRB 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うこと。

(医療機器治験 IRB の設置及び構成)

- 第3条 医療機器治験 IRB 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、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) 医療機器治験 IRB の設置者と利害関係を有しない委員：外部委員
- 2 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。
- 3 治験 IRB の委員は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。そのためには毎年開催する卒後教育委員会主催の「臨床研究の倫理と利益相反(COI)

に関する講演」を受講しなければならない。受講できなかった場合は、講演会資料等を用いて自己学習すること。

- 4 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。なお、委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとし、委員長の任期は 2 年とする。
- 5 病院長は、医療機器治験 IRB 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 IRB の業務)

第 4 条 医療機器治験 IRB は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 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）。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院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) 症例報告書（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してよい。）
- 3) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。なお、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）
- 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) 治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 6) 被験者の安全等に係わる文書
- 7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書（必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- 10) 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・治験協力者リスト(書式 2)での代用可）
- 11) 利益相反（COI）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) その他医療機器治験 IRB が必要と認める資料

2 医療機器治験 IRB 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、科学的及び医学的観点からの妥当性に関する事

- ・ 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
- ・ 治験責任医師等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
- ・ 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

(説明文書、同意文書の記載内容が、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。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉向上を図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、説明文書、同意文書に求められる事項（厚生労働省令第 36 号第 71 条）以上の情報を被験者に提供するように要求する。)

- ・ 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説明文書等を読めない場合にあっては、厚生労働省令第36号第70条、第89号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査する。)
 - ・ 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、病院長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求め、予定されている治験費用が適切であることを確認する
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 治験実施中に当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
 - ・ 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調査、審議すること
- 注) 重大な新たな情報
- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - 2) 重篤な有害事象又は治験機器及び製造販売後医療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、副有害事象によるもの又は治験機器及び製造販売後医療機器の使用による感染症によるもの。
 - 4) 有害事象又は治験機器及び製造販売後医療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) 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - 6) 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
 - 7) 当該治験機器と同一性能を有する製造販売後医療機器に係る製造販売の中止、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
- ・ 被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合に、治験責任医師が改訂した説明文書を審査すること
 - ・ 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回以上の頻度で審査する)
 - ・ 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) その他医療機器治験 IRB が求める事項
- 3 医療機器治験 IRB 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、決定が文書で通知される。契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。また、医療機器治験委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急

の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（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の変更、モニターの変更等）を除き、医療機器治験委員会からの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に求める。

- 4 副作用の通知（厚生省令第 28 号第 20 条第 2 項及び第 3 項：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日））に限り、以下の 1) から 2) の通りとする。

- 1) 依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて治験 IRB にも同時に通知する。
- 2) 治験 IRB は、治験審査結果通知書（書式 5）、又は治験に関する通知書（参考書式 1）により、病院長と治験責任医師及び依頼者に結果を通知する。

（医療機器治験 IRB の運営）

第 5 条 医療機器治験 IRB は、原則として月一回（第 3 週の月曜日）開催する（8 月・12 月は休会）。

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 IRB 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。

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。

- 3 医療機器治験 IRB の開催に当たっては、あらかじめ医療機器治験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。

- 4 医療機器治験 IRB 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。

- 1) 少なくとも、3 分の 2 以上の委員が出席していること
- 2) 第 3 条第 1 項 4) の委員が少なくとも 1 名参加をしていること
- 3) 第 3 条第 1 項 5) の委員が少なくとも 1 名参加をしていること
- 4) 第 3 条第 1 項 6) の委員が少なくとも 1 名参加をしていること

- 5 医療機器治験 IRB で審議する資料の説明は、原則として治験責任医師が行う。また治験責任医師が出席できない場合は、治験責任医師の指名による治験分担医師が代行できることとする。

なお、以下の要件を満たす場合には書面による資料説明で代行できることとする。

- 1) 安全性情報等に関する報告書：治験責任医師および治験担当医師が書面により治験機器との因果関係と治験の続行に問題が無い意見を明記している場合。
- 2) 治験に関する変更申請書：軽微な変更で、治験責任医師が出席する必要性が無い場合。
- 3) その他：医療機器治験 IRB 委員長が書面による報告で良いと判断した場合。

ただし、以下の要件の場合には、治験責任医師または治験担当医師が医療機器治験 IRB に必ず出席し、資料説明を行う。

- 1) 治験依頼書：治験の実施の適否を審議する際

- 2) 治験に関する変更申請書：治験スケジュールや治験責任医師の変更など従来の治験実施計画書から大きく変更が発生する場合
 - 3) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書：院内で重篤な有害事象及び有害事象が発生した時
 - 4) その他：医療機器治験 IRB 委員長が治験責任医師および治験担当医師の出席が妥当であると判断した場合。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、深刻な COI の恐れのあるもの、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）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査及び採決への参加はできない。
- 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。
- 8 審査に参加した委員のみが採決に参加できる。採決は審査に参加した委員の 3 分の 2 以上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。
- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する（条件付承認）
 - (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 医療機器治験 IRB 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。
- 11 医療機器治験 IRB は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5)には、以下の事項を記載する。なお、医療機器治験委員会の決定に対して治験依頼者が異議申し立てを行う場合は、速やかにその手続き等について医療機器治験事務局と協議する。
- (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) 医療機器治験 IRB の決定に対する異議申し立て手続き
 - (9) 医療機器治験 IRB の名称と所在地
 - (10) 医療機器治験 IRB が GCP に従って組織され、活動をしている旨を医療機器治験 IRB が自ら保証する旨の陳述

- 12 病院長は、医療機器治験 IRB 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 IRB に再審査を請求することができる。
- 13 医療機器治験 IRB は、承認済の治験について、変更内容が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年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）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。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、次の医療機器治験 IRB で迅速審査の内容と判定結果を報告する。
なお、医療機器治験 IRB 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。
- 14 医療機器治験 IRB は、「承認とするが、説明文書・同意文書等の軽微な修正を求める。」と判定することがある。この場合、治験責任医師と治験依頼者宛に質問文書を送り、その回答が次の医療機器治験 IRB で報告・了承された上で当該治験を開始できる。なお、急ぐ場合には、次の医療機器治験 IRB 前に委員長が回答を確認・了承した上で当該治験を開始できる。

第2章 医療機器治験 IRB 事務局

(医療機器治験 IRB 事務局の設置及び業務)

第6条 病院長は、医療機器治験 IRB 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 IRB 事務局として医療機器治験委員会事務局を設けるものとする。なお、医療機器治験 IRB 事務局は医療機器治験事務局を兼ねる。

- 2 医療機器治験 IRB 事務局は次の者で構成する。
 - (1) 医療機器治験 IRB 事務局長：病院長が指名するもの
 - (2) 医療機器治験 IRB 事務局員：医療機器専門家、臨床試験事務業務の専門家、治験コーディネーターや事務員等によりなる但し、事務員は治験事務局の事務員を兼ねる
- 3 医療機器治験 IRB 事務局は、医療機器治験 IRB 委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼及び申請手続きの説明
 - (2) 治験申請書類の予備審査に関する業務
 - (3) 医療機器治験委員会の開催準備
 - (4) 医療機器治験委員会の審議等の記録（審議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、当該治験依頼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。

- (5) 治験審査結果報告書（書式 5）の作成及び病院長への提出
- (6) 記録の保存
医療機器治験 IRB で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、議事概要、医療機器治験委員会が作成する他の資料等を保存する
- (7) その他医療機器治験 IRB 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 IRB における記録の保存責任者は治験事務室長とする。

2 医療機器治験 IRB において保存する文書は以下のものである。

- (1) 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 IRB 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)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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と協議する

- (1) 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) 当該被験機器に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が通知された日）から 3 年が経過した日治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

2 医療機器治験 IRB は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の旨の文書（書式 18）を受ける）。

改訂履歴

(平成 17 年 4 月 1 日制定)
(平成 20 年 6 月 17 日改訂)
(平成 24 年 5 月 21 日改訂)
(平成 25 年 4 月 1 日改訂)
(平成 26 年 4 月 21 日改訂)
(平成 26 年 9 月 16 日改訂)
(令和元年 8 月 1 日改訂)

関連文書

なし

参考文献

なし

添付文書

なし