

# 治 験 審 査 委 員 会 標 準 業 務 手 順 書

独立行政法人労働者健康安全機構

山 陰 労 災 病 院

# 目 次

## 第1章 治験審査委員会

第1条 目的と適用範囲

第2条 治験審査委員会の責務

第3条 治験審査委員会の構成

第4条 治験審査委員会の業務

第5条 治験審査委員会の運営

## 第2章 治験審査委員会事務局

第6条 治験審査委員会事務局の業務

## 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

## 第4章 その他

第9条 秘密の保持

第10条 本手順書の改訂

第11条 外部医療機関からの審査依頼

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28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年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床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89号)、「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)並びに「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)(以下「GCP」という。)及び関連する通知等に基づいて、治験審査委員会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、医薬品若しくは医療機器並びに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 医薬品若しくは医療機器並びに再生医療等製品の再審査申請、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、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
  - 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の「医薬品」を「医療機器」と読み替えるものとする。この場合には、本手順書において「GCP」を「医療機器GCP」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」と適切に読み替えるものとする。
  - 5 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。この場合には、本手順書において「GCP」を「再生医療等製品GCP」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「投与」を「使用」と適切に読み替えるものとする。
  - 6 本手順書にある「書式」「参考書式」は、「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30年7月10日付及びその後の改正を含む)で定められた統一書式を適用し、用いるものとする。尚、必要に応じて、別途定めた院内様式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。
  - 7 文書の授受については書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとするが、最終的には書面で入手し、施設の押印が必要なものについては治験事務局を通じて押印の依頼をする。ただし、治験依頼者から発行の書面については押印の有無は問わない。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受方法については試験開始前に都度協議する。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「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 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。