

公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会標準業務手順書

制定 平成18年4月1日
改正 平成18年10月1日 平成19年9月1日
平成21年4月14日 平成22年12月1日
平成24年7月3日 平成27年6月1日
平成29年2月1日 令和3年2月1日
令和4年4月1日

第1章 治験審査委員会

第1条 治験審査委員会の目的

病院長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議及び採決を行わせることを目的として治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 治験審査委員会の運営に関する事務は別に定める臨床試験管理センター（以下「センター」という。）がこれを行う。
- 3 医薬品の再審査申請、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」と読み替えるものとする。

第2条 治験審査委員会の責務

委員会は、病院長から治験を行うことの適否又は治験を継続して行うことの適否について意見（治験審査依頼書）を求められた場合、必要な資料に基づき審査を行い、文書（治験審査結果通知書）により報告しなければならない。

- 2 委員会は、全ての被験者の人権、安全性及び福祉を保護しなければならない。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、特に慎重な配慮を払わなければならない。
- 3 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ある寄与をすると判断した場合には、説明同意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要求することができる。

第2章 治験審査委員会の構成

第3条 治験審査委員会の構成

病院長は、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会設置要綱第3条に基づき委員会の委員（以下「委員」という。）を決定し、任命又は委嘱する。

- 2 病院長は、委員会に出席することができる。病院長は、委員に就任すること並びに審議及び採決に参加することはできない。

第3章 治験審査委員会の業務

第4条 治験審査委員会の開催

委員会は、治験の依頼がある場合には原則として毎月1回定期開催するものとする。

- 2 委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合又は委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は委員会を開催することができる。
- 3 センターは、委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な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。

第5条 治験審査委員会の審査

委員会においては次の事項を審査する。

- (1) 治験を行うことの適否
 - ・医療機関についての検討
 - ・治験責任医師及び治験分担医師の適格性
 - ・治験の目的、計画、実施の倫理性並びに科学性及び医学的妥当性
 - ・説明同意文書の適格性
 - ・被験者の保護の充分性
 - ・治験費用について
 - ・被験者への支払い、被験者の募集方法について
 - ・その他当該治験の実施に関する諸問題
- (2) 治験を継続して行うことの適否
 - 2 非治療的治験、緊急状況下の治験においては、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、及びその後の改正を含む。）（以下「医薬品GCP」という）、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、及びその後の改正を含む。）（以下「医療機器GCP」という）、再生医療等製品の臨床試験の実施基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号、及びその後の改正を含む。）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）の適用のある規定に従っていることを確認し審査する。
 - 3 委員会は、治験責任医師に対して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前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

第6条 審査資料

委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次の文書であって最新のものを、病院長から交付を受けるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書又は治験機器概要書又は治験製品概要書（該当する場合は、治験使用薬又は治験使用機器又は治験使用製品に係る科学的知見を記載した文書を含む）
- (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。）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (6) 被験者の安全等に関わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が治験責任医師の要件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履歴書

- (9) 予定される治験費用に関する資料
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料
 - (11) 事前検討を行った場合はその結果及び回答書
 - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（医師主導治験においては、省令に定められた各種手順書等を含む。）
- 2 各委員に次の資料であって最新のものをあらかじめ配布し、委員会での審査を行うものとする。
- (1) 治験依頼書（書式3）
 - (2) 治験責任医師・治験分担医師の履歴書（書式1）
 - (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - (4) 治験薬概要書又は治験機器概要書又は治験製品概要書（該当する場合は、治験使用薬又は治験使用機器又は治験使用製品に係る科学的知見を記載した文書を含む）
 - (5) 治験実施計画書
 - (6) 説明同意文書
 - (7) 補償に関する資料
 - (8) 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。）
 - (9) 事前検討を行った場合はその結果及び回答書
 - (10) その他、委員会が必要と認める資料（医師主導治験においては、省令に定められた各種手順書等を含む。）

第7条 事前検討

治験依頼者から治験の申請があった場合、委員会における審査を円滑に行うため、委員会は次の手順でセンターに事前検討を行わせることができる。

なお、医師主導治験においては「治験依頼者」を「自ら治験を実施するもの」と読み替えるものとする。

- (1) センターは、第6条2に掲げる検討資料を事前に治験依頼者から入手し、センター長及びセンター長の指名する若干名の事前検討員に検討を依頼する。
- (2) センターは、事前検討の結果、問題があれば治験責任医師に文書をもって問題点を指摘する。
- (3) センターは、原則として、治験責任医師から委員会開催日の8日前までに回答書を入手し、(2)の文書と回答書の写しを審査資料と共に委員に配布する。
- (4) センターは、治験費用の積算についての検討を行う。

第8条 治験を継続して行うことの適否及び実施状況の調査

病院長は、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、治験が1年以上にわたる場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で当該治験の継続の適否について委員会の意見を聴くこととする。委員会は、当該治験が適切に実施されているか否かを、治験責任医師から病院長を経由して出される治験実施状況報告書（書式11）その他をもとに調査した上、治験を継続して行うことの適否を審査する。また、必要に応じて随時、治験の実施状況について調査する。

- 2 病院長は、実施中の治験について次の場合には委員会の意見を聴くこととし、委員会はそれを受け、当該治験の実施状況を調査し、継続の適否について審査を行う。

- (1) 治験依頼者から重篤で予測できない副作用等について通知を受けた場合
- (2) 治験責任医師から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、説明同意文書を改訂した旨の報告を受けた場合
- (3) その他必要であると認めた場合

第9条 治験審査委員会の決定

委員長は、委員会において議長として審議及び採決を総括する。

- 2 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の適否等について審査を行い、病院長に報告するものとする。委員会は、原則として全員一致で、次の(1)から(4)のいずれに該当するかを決定する。全員一致をみない場合は、審議は次回以降に継続する。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既承認事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
- 3 採決は、審議に参加した委員のみが行う。審議と採決の定足数は、いかなる場合でも全委員の3分の2以上とする。
- 4 テレビ会議・Web会議等、映像と音声による双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により参加した委員も出席とし、審議及び採決へ参加することができる。
- 5 治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。
- 6 審議に当たっては、治験責任医師又は治験分担医師は委員会に出席し審議に必要な情報を提供しなければならない。ただし、迅速審査についてはこの限りではない。
- 7 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が委員である場合に、その関与する治験について、審議及び採決には参加できない。
- 8 委員会を開催し得ず、緊急に委員会としての検討、決定が必要な場合には、センター長が臨時の会議を設定し、委員長と委員が指名する2名の委員によって協議の上、決定することができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び治験責任医師は委員会の決定に従わなければならない。
- 9 治験に関わる軽微な事項の審査は、迅速審査として委員長が決定し、これを委員会の決定とすることができる。このときセンター長は適切な情報提供を行い、この決定を補佐するものとする。委員長は次回の委員会にその決定の内容を報告しなければならない。なお、迅速審査の適用範囲については、別表に定めることとする。
- 10 「修正の上で承認」の修正確認は、次の手続きをとるものとする。
 - (1) 修正につき判断が必要とされない場合には、委員長とセンター長の修正の確認により委員会の承認とすることができる。
 - (2) 修正につき判断が必要とされる場合には、委員長と委員会で指名される2名の委員の計3名の合議によって、委員会の決定とすることができる。
 - (3) (3)(1)及び(2)のいずれの場合にも、委員長は次回の委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

第10条 治験中の報告

委員会は、次に掲げる事項が生じた場合、治験責任医師又は治験依頼者に、病院長

を經由して速やかに文書で報告をするよう求めることとする。

- (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
- (3) 全ての重篤で予測できない副作用
- (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事由の発生
- (5) 第6条に規定する文書の追加、更新又は改訂

第11条 逸脱又は変更

委員会は、治験実施計画書の変更が、第10条(1)又は事務的事項に関するものである場合を除き、委員会がその変更を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知されるまで、治験責任医師及び分担医師に変更を行わないよう求めるものとする。第10条(1)の場合は、治験実施計画書の改訂の必要があるときは、治験責任医師から可能な限り早急に案を提出させ、審議を行う。逸脱又は変更の事由がなくなったときは、委員会の承認及び病院長の指示・決定がなければ、治験責任医師又は分担医師は、継続してその逸脱又は変更を行うことはできない。

第12条 審査結果

治験に関する委員会の審査結果及びその理由については、病院長に文書(治験審査結果通知書)により報告するものとする。

- 2 病院長の決定は、治験審査委員会の決定と同じ場合は「治験審査結果通知書」(書式5)により、異なる場合には「治験審査結果通知書」(書式5)写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により、治験責任医師と治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、委員会が審査の結果、治験の実施について却下する意見を報告した場合は、治験の実施を承認してはならない。
- 4 委員会の審査結果に対する治験責任医師からの異議申立は、病院長を通じ文書により行うものとする。

第13条 議事録の作成

センターは、治験審査委員会の開催の都度、その議事録を作成する。

- 2 議事録には、審議及び採決に参加した委員名簿、会議の議事及びその結果の要旨を含むものとする。

第14条 治験審査委員会に関する情報の公表

病院長は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院ホームページ上に公表する。また、その内容に変更が生じた場合には、速やかに情報の更新を行なう。

第15条 記録の保存

委員会に関する記録類の保存管理責任者は、センター長とする。

- 2 保存する文書は次に掲げるものである。
 - (1) 標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書

- (4) 会議の議事要旨
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの
- 3 病院長、委員長及びセンター長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、議事録等の記録を閲覧に供さなければならない。

第4章 手順書の改訂

本手順書の改訂は、臨床試験管理センターにおいて発議し、病院長の承認により発効するものとする。

改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂番数を記す。

附則

1 本手順書は、原本一式を臨床試験管理センターに保管するものとする。

2 本手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成18年10月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成19年9月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成21年4月14日から施行する。

附則

本手順書は、平成22年12月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成24年7月15日から施行する。

附則

本手順書は、平成27年6月1日から施行する。

附則

本手順書は、平成29年2月1日から施行する。

附則

本手順書は、令和3年2月1日から施行する。

附則

本手順書は、令和4年4月1日から施行する。

別表 迅速審査の適用範囲

公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会標準業務手順書第9条第8項の「治験に関わる軽微な事項」とは、以下の各事項をいう。

1 契約関係書類

- (1) 治験依頼者側に関する事項
(所在地、名称、代表者又は担当者の氏名若しくは所属、電話番号、ファクシミリ番号等)
- (2) 治験薬成分記号又はコード名、治験機器又は治験製品における識別記号等
- (3) 治験責任(分担)医師の職名
- (4) 治験分担医師の追加・削除
- (5) 治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
- (6) 契約症例数の追加

2 治験実施計画書(プロトコール)

- (1) 当院に係る治験実施体制
- (2) 当院の治験責任(分担)医師の職名

3 その他

- (1) 治験薬等の使用期限
- (2) プロトコール、治験薬概要書、同意説明文書等の誤字、脱字
- (3) その他治験審査委員会委員長が治験に関わる軽微な事項と認めた事項