

# 東邦大学医療センター病院 治験審査委員会標準業務手順書

制定日：平成10年 7月10日

改定日：平成12年 2月25日

改定日：平成15年 9月 1日

改定日：平成17年 8月15日

改定日：平成18年 7月10日

改定日：平成18年12月 4日

改定日：平成20年 6月13日

改定日：平成21年 3月26日

改定日：平成23年 7月 6日

改定日：平成24年 2月 8日

改定日：平成25年 2月 1日

改定日：平成25年 4月 1日

改定日：平成27年 4月 1日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：平成30年 6月11日

改定日：令和 2年 4月16日

改定日：令和 3年 4月 1日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



東邦大学医療センター大森病院

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「本省令」という。)第28条及び平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器省令」という。)第47条に基づいて、東邦大学医療センター病院治験審査委員会(以下「本委員会」という。)の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。
- 2 本手順書は、以下の臨床試験に対して適応する。
    - (1) 治験
    - (2) 製造販売後臨床試験
  - 3 製造販売後臨床試験を行う場合にも、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

## 第2章 組織・運営

### (本委員会の構成)

- 第2条 本委員会は、東邦大学医療センター病院治験受託規定により病院長が指名した委員により、合わせて5名以上で構成する。
- (1) 委員長及び副委員長は病院長が指名する。
  - (2) 委員：医師、薬剤師、看護師等、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員(少なくとも1名)、医療センター病院と利害関係を有しない者(少なくとも1名)
- 2 委員長及び委員の任期は3年とし、再任を妨げない。
  - 3 委員長は、必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

### (本委員会の責務)

- 第3条 本委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護すると共に、治験の科学的な質を確保するものとする。特に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注意を払わなければならない。
- 2 本委員会は、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について審査を行わなければならない。

### (本委員会の成立と採決)

- 第4条 本委員会は、定員の過半数かつ5名以上の委員の出席をもって成立する。但し、その出席委員の中には医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員及び医療センター病院と利害関係を有しない者が少なくとも各1名ずつ含まれていることを要する。
- 2 委員長からの特段の指示がある場合を除き、インターネット回線等による双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、この手段により出席した委員も審議及び採決へ参加できる。
  - 3 本委員会の議決は、審議に参加した委員のみが採決に参加でき、出席委員の全員の合意によることを原則とする。意見の分かれる場合は多数決とするが、委員定数の過半数の賛成をもって、その意見とする。意見は、次のいずれに該当するかを示す。
    - (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
- (5) 保留

なお、(2)～(4)の場合、その理由を示す。情報の不足等により、その場で議決が不適当とされた場合は保留とし次回以降再び審査し、最終決定として(1)～(4)のいずれかに該当するかを示す。但し、承認の場合でも、「非治療的治験」、「緊急状況下における救命的治験」は承認の理由(「補足意見」、「委員会見解」)を記載する。

- 4 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その他の治験依頼者と密接な関係にある委員)、自ら治験を実施する者と関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下等、当該治験薬提供者又は当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)、病院長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。但し、治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは許される。
- 5 委員が治験を担当する場合は、当該治験の審議に際しては審議に加わることができない。委員長が治験を担当する場合は、副委員長がこれを代行する。

#### (審議事項)

第5条 本委員会は、次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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - (1) 医療機関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
  - (2) 治験責任医師及び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検討すること
  - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - (4) 被験者の同意を得るに際しての最新の同意文書及びその他の説明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。)
  - (5) 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同意文書等を読めない場合にあっては、GCP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議する。)
  - (6) 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
  - (7) 予定される治験費用が適切であること
  - (8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること  
(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等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と、その内容が適正であるか否かを審議する。)
  - (9) 被験者の募集の手順(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
  - (1) 被験者の同意が適切に得られていること
  - (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の妥当性を調査、審議すること
  - (3) 治験実施中に当病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審議すること
  - (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副作用

②予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加、予測できる重篤な副作用(定期報告)

③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬又は治験機器が、その効果を有さない等の情報

④変異原性、がん原性あるいは催奇形性等、被験者に重大な危険を示唆する成績

⑤緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱

(5) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上審議すること

(6) 医師主導治験にあつては、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

(7) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止又は当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを確認すること

3) その他本委員会が求める事項

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、本委員会は、治験責任医師に対して本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契約が締結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。

医師主導治験にあつては、本委員会は、治験責任医師に対して本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、治験実施計画届出を提出し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で規定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。

3 本委員会は責任医師に対し被験者に対する緊急を回避するためなどの医療上のやむを得ない場合、また変更が事務的事項に関するものである場合を除き、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に求めるものとする。

(本委員会の開催)

第6条 本委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。〔定例審査〕

(1) 第1条2項の新規申請・継続審査

(2) 治験責任医師の変更

2 前項以外に、委員長が必要と判断した場合又は病院長及び半数以上の委員が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

3 次の審査については、委員長(委員長が治験に関係する場合は他の委員)及び少なくとも1人以上の他の委員に一任する〔迅速審査〕。但し、この場合に決定がなされない場合は、定例審査において審議を行うものとする。なお、迅速審査の内容は全て定例審査においてその結果を報告するものとする。

(1) 治験実施期間の1年を越えない延長

(2) 予定症例数の変更

(3) 治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニターの変更、連絡先の変更等(当院にかかわる治験実施体制の変更)

(4) 治験分担医師の追加

(5) その他、治験計画書及び説明文書、同意文書等において、被験者の負担にはならないと委員長が判断した軽微な変更等

4 委員長は、委員会の開催日程を各委員に通知する。本委員会開催日に次回開催日を確認する。

### 第3章 委員会の業務等

(委員長及び副委員長の責務)

第7条 委員長は、次の責務を担う。

- (1) 委員会を召集し、その議長として議事の進行
  - (2) 病院長に提出する「治験審査結果通知書」の内容を確認し、記名・捺印又は署名
  - (3) 進行中の治験に係わる軽微な変更について、委員長は少なくとも1人以上の委員とともに内容を確認し承認を与え、その内容については次回の本委員会で報告する。
- 2 副委員長は、次の責務を担う。  
委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は委員長が不在のときに委員長の職務を行う。

(本委員会事務局の業務)

第8条 病院長は、治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、その事務を行う者を選任するものとし、事務局は次の業務を行う。

- 1) 治験審査依頼書と審査対象文書の受理審査のため、以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。
  - ①治験依頼者による治験に関する資料
    - (1) 治験依頼書
    - (2) 治験実施計画書
    - (3) 説明文書、同意文書
    - (4) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
    - (5) 治験薬概要書又は治験機器概要書
    - (6) 被験者の安全等に係わる資料
    - (7) 治験の費用の負担について説明した文書
    - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
    - (9) 治験責任医師の履歴書
    - (10) 治験分担医師・治験協力者リスト
    - (11) 被験者への支払いに関する資料
    - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（「受託研究費」等）
  - ②医師主導による治験に関する資料
    - (1) 治験実施申請書
    - (2) 治験実施計画書
    - (3) 説明文書、同意文書
    - (4) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
    - (5) 治験薬概要書又は治験機器概要書
    - (6) 被験者の安全等に係わる資料
    - (7) 治験の費用の負担について説明した文書
    - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
    - (9) 治験責任医師の履歴書
    - (10) 治験分担医師・治験協力者リスト
    - (11) 被験者への支払いに関する資料
    - (12) モニタリングに関する手順書
    - (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
    - (14) 治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書
    - (15) 本省令又は医療機器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

- (16) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて本省令第41条第2項各号又は医療機器省令第61条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
  - (17) 医療機関が本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（本省令第46条又は医療機器省令第66条に規定する場合は除く）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
  - (18) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
  - (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2) 事前ヒアリング
- 本委員会の審査の前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から次の観点よりヒアリングを行うとともに、問題点について協議調整を行う。
- (1) 治験責任医師の適格性
  - (2) 治験体制の適格性
  - (3) 審議対象文書の最新性と充分性
  - (4) 治験スケジュール
  - (5) 被験者の人権と権利の保護
  - (6) その他治験に関する事項
- 3) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む。）と審査資料の送付
- 4) 委員会議事録及び委員出欠リストの作成
- 本委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成し、委員長及び原則として薬剤部長（出席した委員1名以上）がこれに記名・捺印又は署名する。
- 5) 委員会議事要旨の作成
  - 6) 治験審査結果通知書の作成
  - 7) 委員名簿の作成・更新
- 8) 記録の保存
- 次の文書を保存する。
- (1) 委員名簿
  - (2) 委員会の開催通知、審査資料
  - (3) 委員会議事録、委員会議事要旨、委員出欠リスト
  - (4) 治験審査結果通知書
  - (5) 当標準業務手順書
- なお、保存期間は、東邦大学医療センター病院治験受託規定に従う。
- 9) 記録の公開
- (1) 委員名簿
  - (2) 委員会議事要旨
  - (3) 当標準業務手順書

（本委員会による調査）

第9条 本委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

## 第4章 その他

（異議申し立て）

第10条 治験責任医師及び治験依頼者は、委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは速やかに本委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

(秘密の保持)

第11条 委員会の委員及び事務局員は、業務遂行上知り得た治験薬又は医療機器、被験者及び治験資料等に係わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
- 2 本規定は、令和3年4月1日より実施する。