

2 東京都立多摩総合医療センター 治験審査委員会業務手順書

第 1 条 治験審査委員会の設置等

- (1) 院長は治験等の審査を目的として治験審査委員会を設置する。
- (2) 治験審査委員会の事務は別に定める治験事務局(以下事務局という)がこれを行う。

第 2 条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全およ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、特に注意を払わなければならない。

第 3 条 治験審査委員会の構成

- (1) 院長は治験審査委員会の委員を決定し、その就任を要請する。
- (2) 院長は、治験審査委員の中から治験審査委員長を任命する。
- (3) 治験審査委員は、院内委員として下記の職にある医師 7 名以上、事務職 2 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、医事職 1 名とし、当院又は院長と利害関係をもたない 2 名の外部委員から成るものとする。

医師：副院長、
検査科部（医）または検査科技師長
その他の診療科部医長で院長の任命した者
事務職：事務局長、
庶務（担当）課長又は企画・運営専門課長
薬剤師：薬剤科長
看護師：看護部長又は看護科長
医事職：医事課長又は医事専門課長
その他：院長が必要とみとめる職員

- (4) 治験事務局長は院内委員を兼ねるものとする。
- (5) 院長は治験審査委員の院内委員のうちから 1 名の治験審査委員長を指名する。

(6) 治験審査委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

第4条 治験審査委員会の運営と業務

1) 治験審査委員会の運営事務

治験審査委員会の運営に関する業務は、治験事務局がこれを行う。

2) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は、原則として毎月1回第4火曜日に定期開催するものとする。

(2) 委員の過半数の開催要請があった場合、院長が開催を要請した場合で委員長が開催を要すると判断した場合には、委員長は委員長名をもって開催することができる。

(3) 治験審査委員会は、委員の過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席、少なくとも1名の専門外委員（医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者）の出席、内部委員のほか少なくとも1名の外部委員の出席により開催できるものとする。

なお、災害や感染症等の理由により委員長が必要と判断した場合は、Web会議、見解確認書による参加も出席とみなし、審議、採決へ参加することができる。

(4) 事務局は、各治験審査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 治験審査委員会の決定

1) 治験審査委員長

治験審査委員長は、治験審査委員会において議長として審査を総括する。

委員長不在時は、副委員長が代理となる。ただし、副委員長が審査に加われない議題の場合は、委員長が指名する委員が司会を行う。

2) 治験審査委員会の決定

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施および継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を原則として「治験審査結果通知書」による文書で表明し、事務局を通じて医療機関の長に通知するものとする。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日および当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の

(1)～(5)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 保留

(4) 却下

(5) 既に決定した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）

3) 決定の要件

治験審査委員会の決定は、原則として出席者全員の同意をもってなされる。やむを得ずに採決により決定される際には、出席委員の過半数の同意によりなされるものとする。審議に参加していない委員は、採決に参加してはならない。

委員長は、採否に参加できる。

4) 委員の利害関係

治験審査委員会の委員が治験責任医師その他の治験に関する利害関係者である場合には、当該委員が自分が関与する治験に関する決定に関与することができない。

5) 緊急時の決定

緊急に治験審査委員会としての検討、決定が必要な場合には、委員長、薬剤科長、治験審査委員会事務局長又は委員長が指名する委員の3名によって協議、決定を下すことができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の治験審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長および治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

6) 軽微な事項の決定

進行中の治験に関わる軽微な変更の場合は、委員長と治験審査委員会事務局長又は委員長の指名する委員との合意によって治験審査委員会の決定とすることができる。この場合、治験審査委員長は次回の治験審査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、進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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。実施（契約）症例数の追加、治験分担医師の追加・削除、治験実施体制の変更等が該当する。

7) 修正報告の確認

修正報告書の確認が必要な場合は、委員長、薬剤科長、治験審査委員会事務局長又は委員長が指名する委員、および院長が、確認を行う。

7) その他

治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・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てはならない。

第6条 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を院長から入手するものとする。

<企業治験の場合>

- (1) 治験実施計画書
- (2) 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する。）
- (3) 同意文書およびその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い(支払いがある場合)およ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およ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リスト（及び必要時に履歴書）
- (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) その他治験審査委員会が必要と認める資料

<医師主導治験の場合>

- (1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4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実施医療機関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) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5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) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) 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GCP省令第41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(GCP省令第46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) その他治験審査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)。

第 7 条 治験審査委員会における検討事項

1) 医療機関についての検討

治験審査委員会は、医療機関が十分な臨床観察およ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とることができるなど、当該治験を適切に実施できるか否かを検討するものとする。

2) 治験責任医師についての検討

治験審査委員会は、治験責任医師およ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履歴書およびその他の提出文書(学会認定医証等)により検討するものとする。

3) 継続審査と治験実施状況調査

治験審査委員会は、実施中の各治験について、少なくとも1年に1回以上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ものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

4) 治験に関する意見の聴取

治験審査委員会は、必要に応じて治験責任医師その他の治験関連スタッフの出席を求め、治験に関する意見を聴取することができる。

なお、下記の場合は、原則、治験責任医師に出席を要請する。ただし、出席の必要性については、委員長の判断とする。

初回申請時、当院で重篤な有害事象が発生した時、その他必要時

5) 情報提供の要求

治験審査委員会は、被験者の人権、安全および福祉を保護す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、同意文書およびその他の説明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。

6) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつG C P等の非治療的治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。

7) 救急状況下の治験

被験者、およびその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書およびその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ緊急状況下における救命的治験の規定（G C P省令等）に従っているものであることを確認しなければならない。

8) 被験者への支払いの審査

(1) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額および支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならないが、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。

(2) 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意文書およびその他の説明文書に記述されていることを確認し、参加期間

等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。

9) 治験費用の審査

治験審査委員会は、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ついて、その内容および支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

10) 医師主導治験において「モニタリング・結果監査報告書」が提出された場合は、モニタリング又は監査が適切に実施されていることを確認しなければならない。

11) その他必要な審査事項

その他治験審査委員会の責務を全うするために必要な事項については、随時必要かつ適切な措置をとるものとする。

12) 規制当局による調査への協力

治験審査委員会は、規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

第 8 条 通知と文書

1) 決定とその理由の通知

治験に関する委員会の決定およびその理由については「治験審査結果通知書」により院長に通知するものとする。

2) 異議申し立て

治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申し立ては、治験事務局を通じて院長に文書をもって行うものとする。

第 9 条 記録の保存

1) 会議の記録及びその概要の作成

事務局は、治験審査委員会の開催の度にその会議の記録及びその概要を作成する。会議の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の内容が含まれること。

2) 記録の保存

院長は、事務局に指示して、治験審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿(各委員の資

格を含む)、委員の職業および所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の記録及びその概要、書簡等の記録をG C P省令、法の定める期間、および契約書の定めるところにより保存しなければならない。

ただし、治験依頼者又は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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

3) 記録の開示

院長は、事務局に指示して、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要を公表しなければならない。会議の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表すること。なお、治験依頼者から事前に会議の記録の概要について内容を確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

第 1 0 条 改訂

本手順書は、治験審査委員会の承認および院長による決定を受けなければならない。

平成11年12月1日制定：11府病庶第1280号

(平成19年7月24日治験審査委員会再検討)

平成19年8月10日一部改正：19府病庶第1210号

(平成20年9月30日治験審査委員会再検討)

平成20年10月2日一部改正：20府病庶第1685号

(平成21年2月24日治験審査委員会再検討)

平成21年3月5日一部改正：20府病庶第3048号

(平成21年6月23日治験審査委員会再検討)

平成21年7月1日一部改正：21府病庶第797号

(平成22年1月26日治験審査委員会再検討)

平成22年2月1日一部改正：21府病庶第2720号

平成22年3月1日施行

(平成24年3月27日治験審査委員会再検討)

平成24年3月29日一部改正：23多医庶第3202号

平成24年4月1日施行

(平成25年6月25日治験審査委員会再検討)

平成25年7月1日一部改正：25多医庶第938号

(平成27年3月24日治験審査委員会再検討)

平成27年3月30日一部改正：27多医庶第3914号

平成27年4月1日施行

(令和2年7月28日治験審査委員会再検討)

令和2年7月31日一部改正：2多医庶第1054号

(令和2年12月22日治験審査委員会再検討)

令和2年12月25日一部改正：2多医庶第2356号