

公益財団法人東京都保健医療公社
大久保病院治験審査委員会設置要綱兼標準業務手順書

制定 平成16年4月1日
16保大庶第15号
改正 平成21年4月1日
改正 平成25年4月1日
改正 平成28年1月1日

(設置の目的)

第1条 本要綱は、国及びこれに準ずる機関以外の者から委託を受けて行う治験に関する調査審議を行うため、治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、もって治験を被験者的人権、安全及び福祉の保護のもとに、科学的、医学的観点から適正に実施することを目的として定めるものとする。

(治験の範囲)

第2条 本要綱において「治験」とは、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（昭和35年法律第145号）第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）等の製造販売承認（製造販売承認事項の一部変更承認を含む。）を申請するに際し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、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。以下「医薬品G P S P省令」という。）第2条第4項、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。以下「医療機器G P S P省令」という。）第2条第4項及び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「再生医療等製品G P S P省令」という。）第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

(所掌事務)

第3条 委員会は病院長の諮問に応じ、前条に規定する治験を行なうことの適否及び次の事項について調査審議する。

- 1) 治験責任医師と治験分担医師の適格性
- 2) 治験計画の的確性
- 3) 治験実施体制の的確性
- 4) 当該治験の倫理性、科学性、安全性
- 5) 当該治験の統計学的妥当性
- 6) 同意文書及びその他の説明文書の的確性
- 7) 被験者の保護の充分性
- 8) 治験が一年以上にわたる場合の継続実施の可否
- 9) 有害事象発生時の継続実施の可否
- 10) 被験者の負担を軽減するための経費
- 11) その他当該治験の実施に関する事項

(委員会の構成)

- 第4条 委員会は、9名以上の委員（以下「委員」という。）をもって構成する。
- 2 委員は、院外委員及び院内委員とし、病院長が以下の者を委嘱または任命する。
 - 1) 副院長
 - 2) 事務長
 - 3) 診療部長又は医長
 - 4) 治験事務局長
 - 5) 薬剤科長
 - 6) 看護部長又は副看護部長
 - 7) 庶務課長
 - 8) 医事課長又は専門課長（医事）
 - 9) 院外委員は、当院及び病院長と利害関係を有しない者1名以上を含むものとする。
 - 3 院内委員には、医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属する者が含まれるものとする。
 - 4 病院長は委員会に出席することはできるが、委員に就任すること並びに審査及び決定に参加することはできない。

(任期)

- 第5条 委員の任期は4月1日から翌年の3月31日までの1年とし、再任を

妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 病院長は院内委員のうちから1名を委員長に指名する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長が会務を掌理できないときは、あらかじめ委員長の指名した委員が、その職務を代行する。

(開催)

第7条 委員会は、治験の依頼又は実施治験がある場合は、原則として毎月（8月を除く）第2月曜日に開催する。

- 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及び複数の委員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 委員会の会議は、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。ただし、院外委員及び第4条3項の条件を満たす委員の各1名が出席しなければならない。

(審査・決定)

第8条 委員会の審査に伴う決定は、全員の同意を原則とする。全員の同意を得られない場合、出席委員の過半数による採決をもって決定することができる。

- 2 委員会による治験実施の妥当性の判定は、次の何れかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 審査継続
 - 4) 却下する
 - 5) 既承認事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 3 前項1)以外の判定をする場合、その理由を報告書に記載する。
- 4 審査に参加した委員のみが採決へ参加できる。
- 5 当該治験に関する委員は、当該治験に関する事項の審査及び決定に参加することができない。
- 6 委員長は必要に応じ、治験責任医師あるいは治験依頼者の説明を求めることができる。

- 7 委員長は必要に応じ、専門的な知識を有する者の出席を要請し、意見を聞くことができる。
- 8 1年間以上継続して行う治験について、1年間に1回以上または委員会が定めた頻度で、継続審査を行わなければならない。原則として、年度末に審査を行う。
- 9 上記に加えて以下の通り取り扱うことができる。

1) 緊急時の決定

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、委員長と治験事務局次長及び委員長が指名する2名の委員によって協議、決定を下すことができる（緊急審査）。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。

2) 軽微な事項の決定

承認済み治験の軽微な変更の場合は、委員長及び治験事務局次長の合議によって委員会の決定とすることができます（迅速審査）。この場合、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、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。治験依頼者及び当院以外の実施医療機関に特有の情報が改訂される場合は、審査をする必要がない。

3) 緊急状況下における救命的治験

被験者及び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計画されている場合には、委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が倫理的問題に配慮され、かつ非緊急状況下における救命的治験の規定に従っていることを確認しなければならない。

(審査資料)

第9条 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病院長から入手するものとする。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書または治験機器概要書
- 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) 被験者となるべき者に同意を得るための説明同意文書
- 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及び
その他の文書
- 6) 予定される治験費用に関する資料
- 7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- 8) 治験の現況の概要に関する資料
- 9) その他委員会が必要と認める資料

(委員会事務局)

第10条 治験審査委員会に事務局を置く。事務局は大久保病院治験標準業務手順書第32条に規定する治験事務局が兼ねるものとする。

2 事務局は、本設置要綱兼手順書に基づいて業務を行わなければならない。

第11条 委員会事務局は、委員長の指示により、委員会の議事録を作成するとともに、委員会の決定内容及びその理由を速やかに文書により病院長に報告しなければならない。

2 治験事務局は以下に示すものをホームページ等に公表することとする。

- 1) 治験審査委員会設置要綱兼標準業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 会議の記録の概要
- 4) 委員会の開催予定日

3 前項に関して変更があった場合には直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、会議録の概要の記録については委員会の開催後2か月以内を目途に公表するものとする。

4 委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

(記録等の保存)

第12条 治験に係わる記録の保存は手順書第38条及び39条による。

(秘密の保持)

第13条 委員会の委員及び事務局職員は、業務遂行上知り得た治験薬、治験機

器、被験者及び治験資料などに関す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。

(委任)

第14条 委員会の運営その他必要な事項に関しては、委員長が別に定めることができる。

(その他)

第15条 この要綱の改定は、病院長が委員会の意見を聞いて行うものとする。

付則

第1条 この要綱は平成16年4月1日より施行する。

第1条 この要綱は平成18年7月1日より施行する。

第1条 この要綱は平成21年3月1日より施行する。

第1条 この要綱は平成25年4月1日より施行する。

第1条 この要綱は平成28年1月1日より施行する。