

東京通信病院治験審査委員会運営要領

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要領は、「東京通信病院治験実施内規」(平成21年4月1日制定)に基づいて、東京通信病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する規則及び手順を定めたものである。
- 2 本要領は、製造販売業者等が実施する治験又は製造販売後臨床試験並びに医師主導治験(以下「治験等」という。)に適用する。

(通則)

- 第2条 委員会の運営は、「東京通信病院委員会設置内規」及び「東京通信病院委員会の名称、所掌事項及び事務局を定める内規」に定めるもののほか、本要領の定めるところによる。

(組織)

- 第3条 委員会は、医学研究について倫理的及び科学的観点から十分審議するのに必要な資格及び経験を有する5名以上の委員より構成し、その内、次に掲げる条件の者をいずれも1名以上加えるものとする。
- (1) 医学、歯学、薬学その他の医療に関する専門的知識を有する者以外の者(以下、「専門外委員」という)
- (2) 病院、及び治験審査委員会設置者たる病院長と利害関係を有しない者(以下、「外部委員」という)
- 2 委員会には、委員長及び副委員長をおく。

(委員長の任務)

- 第4条 委員長及び副委員長は、次の任務を行う。
- (1) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (2) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が出席できない場合は議長を代行する。副委員長が出席できない場合は、委員長が指名した委員が議長を代行する。

(事務局)

- 第5条 治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

(任務)

- 第6条 委員会は、病院長より提出された治験審査依頼書(書式4)等に基づき、当該治験等の実施の適否について審議する。
- 2 委員会は、その責務の遂行のために、製造販売業者等が実施する治験又は製造販売後臨床試験の場合には、次の資料を病院長より交付を受けなければならない。医師主導治験の場合には、「東京通信病院医師主導治験実施要領」第3条に記載する資料の交付を受けなければならない。
- (1) 治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本(実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場

合は不要)

- (3) 同意文書及び説明文書
- (4) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）の科学的知見を記した文書、治験製品概要書及び治験使用製品（被験製品を除く）の科学的知見を記した文書、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く）の科学的知見を記した文書
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (7) 治験責任医師の履歴書（書式1）
- (8) 予定される治験等の費用に関する資料
- (9) 被験者を募集（公募等）する場合は、その募集手順
- (10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (11) 治験等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他委員会が必要と認める資料

3 委員会は、次に掲げる事項につき病院長の諮問に基づき、当該治験等の継続の適否について審議する。

- (1) 治験等の実施中に重篤な有害事象が生じた場合
- (2) 治験等の実施中に治験実施計画に変更が生じた場合
- (3) 治験等の実施中に被験者の安全性又は当該治験等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が得られた場合

4 委員会は、実施期間が1年を越える治験等については、少なくとも年に1回、当該治験等の継続の適否について審議する。

5 委員会は、治験等の実施状況を少なくとも年に1回以上調査する。

6 委員会は、書式17により治験等の終了又は中止等について確認しなくてはならない。

（会議）

第7条 会議は、原則として月1回開催する。

2 前項のほか、委員長が開催を要すると判断した場合、又は病院長が開催を要請した場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は会議を開催することができる。

3 会議は、委員の過半数の出席（審議及び裁決）をもって成立とする。なお、専門外委員及び外部委員それぞれ1名以上の出席（審議及び裁決）は、会議の成立に欠かせないものとする。

4 委員会は、審査に当たり申請者の出席を求め、申請内容等の説明を求めることができる。裁決に当たっては、審議に参加した委員のみが裁決への参加を許されるものとする。

5 当該治験等の自ら治験を実施する者、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は当該治験等に関する事項の審議及び裁決に参加することはできない。

6 裁決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

7 判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する

- (3) 却下する
 - (4) 保留（再審議）
 - (5) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 8 治験等に係る軽微な事項については、治験審査委員会はその内容の報告を受けるものとする。軽微な事項とは、治験協力者の変更、依頼者の組織・体制の変更、実施計画書の明らかな誤記誤植の訂正の類等が該当する。

（会議の記録）

第8条 委員会（委員長）は、治験審査結果通知書（書式5）により会議の記録を作成する。

（答申及び判定の通知）

第9条 委員会は、治験審査結果通知書（書式5）により病院長に審査結果を答申する。

- 2 病院長は答申受理後、治験の実施又は継続の可否を決定する。病院長の決定が治験審査委員会の審査結果と同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日を記載し、製造販売業者等が実施する治験又は製造販売後臨床試験においては治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導治験においては、自ら治験を実施する者に通知する。病院長の決定が治験審査委員会の審査結果と異なる場合には、治験に関する指示決定・通知書（参考書式1）を作成し、同様に通知する。

（修正内容の確認）

第10条 会議において「修正の上で承認」となった場合、その修正内容を委員長が確認した後、病院長が決定することにより承認とすることができる。治験審査委員会はその内容の報告を受けるものとする。

（記録等の保存）

第11条 委員会における記録の保存責任者は別に定める治験事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 本要綱
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書及び資料
- (4) 会議の記録（病院長への答申書）
- (5) その他、委員会の運営に関連した資料

（規則の準用）

第12条 医師主導の治験の場合には、「書式」を「(医)書式」に適宜、読み替えるものとする。

（改廃）

第13条 本要領の改廃は、院長の決定によるものとする。

- 2 本要領は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の改正に応じて見直すものとする。

(所管)

第14条 本要領の所管は、会計課とする。

附 則

- 1 本要領は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 治験審査委員会運営要綱（平成20年3月28日制定、東病会第1066号の1）は、廃止する。
- 3 この改定は、平成24年7月10日から施行する。
(注) 改定条項は以下のとおり。
第3条、第4条、第6条、第7条、第9条、第12条を改定。第11条を削除のため、以降の条ずれを補正。
- 4 本要領は、平成26年9月1日から施行する。
ただし、本要領の施行前に当院で実施、又は実施しようとする治験等について、かかる治験等の関係者が平成26年7月1日 医政研発0701第1号「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（通知）」に準拠した取扱いを行っている場合は、本要領が遡及して有効であるものとする。
(注) 改定条項は以下のとおり。
第7条、第9条を改定。
- 5 この改定は、2018年9月10日から施行する。
(注) 改定条項は以下のとおり。
第1条、第6条、第7条、第9条を改定。第12条を追加のため、以降の条ずれを補正するとともに第13条を改定。
- 6 この改定は、2019年3月29日から施行する。
(注) 改定条項は以下のとおり。
第9条を改定。
- 7 この改定は、2022年10月31日から施行する。
(注) 改定条項は以下のとおり。
第6条を改定。