

独立行政法人国立病院機構千葉東病院における企業主導治験に係る受託研究（治験）標準業務手順書の改正（新旧対照表）

令和5年2月1日改正

新	旧
<p>独立行政法人国立病院機構千葉東病院における 企業主導治験に係る受託研究（治験）審査委員会標準業務手順書</p> <p>第1章 <u>受託研究（治験）審査委員会</u></p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 <u>独立行政法人国立病院機構千葉東病院における企業主導治験に係る受託研究（治験）審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という。）</u>は当院における「受託研究取扱規程」及び「<u>独立行政法人国立病院機構千葉東病院における企業主導治験に係る標準業務手順書</u>」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された<u>独立行政法人国立病院機構千葉東病院受託研究（治験）審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）</u>の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。</p> <p><u>2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適応する。</u></p> <p><u>3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条</u></p>	<p>独立行政法人国立病院機構千葉東病院における 企業主導治験に係る受託研究（治験）審査委員会標準業務手順書</p> <p>第1章 治験審査委員会</p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。</p> <p>2 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合また</p>

に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被検薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合または不具合による影響」及び「同一構造および原理」と、再生医療等製品の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被検薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合または不具合による影響」及び「同一構成細胞または導入遺伝子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条

1～2 略

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、国立病院機構千葉東病院 病院長 (以下「院長」という。)が指名する者をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1)～(5) 略

は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条

1～2 略

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者をもって構成する。
なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1)～(5) 略

- 2 前項（５）の委員の任期は２年とするが、再任は妨げない。
- 3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 5～6 略
- 7 委員長及び副委員長が不在もしくは審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長又は副委員長が事前に他の委員を指名し、役職を代行させる。

（治験審査委員会の業務）

第４条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。また、書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「書式」という。）又は別紙に示す治験審査委員会の書式を用いることとする。

- （１）治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
ただし、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。
- （２）症例報告書の見本

- 2 委員の任期は２年とするが、再任は妨げない。
- 3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5～6 略
- 7 委員長又は副委員長が不在もしくは審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長又は副委員長が事前に他の委員を指名し、役職を代行させる。

（治験審査委員会の業務）

第４条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- （１）治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。
- （２）症例報告書の見本

ただし、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ことができる。

(3) ～ (5) 略

(6) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下「治験薬概要書等」という。）

(7) 被験者の安全等に係る報告（書式8、書式9、書式12、書式13、書式14、書式15、書式16、書式19、書式20、詳細記載用書式）

(8) ～ (9) 略

(10) 治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）

(11) 略

(12) 治験の終了または中止時に関する資料（書式17、書式18）

(13) 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）

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

(1) ア～キ 略

但し、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ことができる。

(3) ～ (5) 略

(6) 治験薬概要書

(7) 被験者の安全等に係る報告

(8) ～ (9) 略

(10) 治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）

(11) 略

(12) 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）

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) ア～キ 略

ク 治験審査委員会が必要と認める場合に提出される、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関する資料等の内容・方法が適切であること

ケ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

（２） ア～イ 略

ウ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

エ 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情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
注）重大な情報

（ア）他施設で発生した重篤で予測できない副作用

（イ）重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

（ウ）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

（エ）副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

（オ）～（カ） 略

（キ）当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又はは販売

ク 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

（２） ア～イ 略

ウ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること

エ 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情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること
注）重大な情報

（ア）他施設で発生した重篤で予測できない副作用

（イ）重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

（ウ）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの

（エ）副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

（オ）～（カ） 略

（キ）当該被験薬等に係る製造又はは販売の中止、回収、廃棄その他

の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上**審査**すること

カ～（3）略

3～5（4）略

（5）治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合**における最新のもの**

6～7 略

8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項**又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項および第3項**に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項**又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項**の規定に基づき、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

9 治験審査委員会は、本手順書の改訂に際し、意見を述べるものとする。

の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上**調査審議**すること

カ～（3）略

3～5（4）略

（5）治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

6～7 略

8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会**等**及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項**又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項**に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会**等**は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項**又は医療機器GCP省令第51条第6項**規定に基づき、治験審査委員会**等**の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回(第4週の火曜日)開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 略

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ第2章第6条でいう治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4～7 略

8 治験審査委員会は、申請のあった研究が、治験等であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等強く社会性を帯びると判断された場合は、倫理委員会の意見を聴くことができる。

9 治験審査委員会は、申請のあった研究が、治験等でなく、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等強く社会性を帯びると判断された場合は、倫理委員会の意見を聴かなければならない。

10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

11 意見は次の各号のいずれかによる。

12 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

13 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回(第4週の火曜日)開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 略

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4～7 略

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次

の各号により作成する。

1.4 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

- 1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名、出欠（迅速審査の場合、審査した委員名を治験審査委員会委員出欠リストに記載する。）
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 「承認」以外の場合の理由
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (9) 治験審査委員会の名称と所在地
- (10) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- (11) 被検者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を記載する。

1.3 略

の各号により作成する。

1.2 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 決定の理由
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

1.3 略

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 本手順書の作成

(2) 委員名簿の作成

(3) 治験審査委員会の開催準備 (開催予定日の公表を含む)

(4) 治験審査委員会の会議の記録 (Q and Aを含む) 及びその概要 (審議及び採決に参加した委員の名を含む) の作成

(5) 治験審査結果通知書 (書式5) の作成及び院長への提出

(6) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録 (Q and Aを含む) およびその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(7) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

(1) 本手順書

(2) ~ (4) 略

3 ~ 4 略

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 治験審査委員会の開催準備

(2) 治験審査委員会の会議の記録 (Q and Aを含む) 及びその概要 (審議及び採決に参加した委員の名を含む) の作成

(3) 治験審査結果通知書 (書式5) の作成及び院長への提出

(4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録 (Q and Aを含む) およびその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(7) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書

(2) ~ (4) 略

3 ~ 4 略

第3章 略

(附則 令和5年2月1日)

この手順書は、令和5年2月14日から適用する。

以上

平成16年4月1日 作成

平成20年10月1日 一部改正

平成21年1月1日 一部改正

平成21年5月26日 一部改正

平成23年4月26日 一部改正

平成24年4月24日 一部改正

平成25年5月22日 一部改正

平成27年4月1日 一部改正

平成30年7月2日 一部改正

令和3年4月1日 一部改正

令和5年2月1日 一部改正

第3章 略

平成16年4月1日 制定

平成20年10月1日 改訂

平成21年1月1日 改訂

平成21年5月26日 改訂

平成23年4月26日 改訂

平成24年4月24日 改訂

平成25年5月22日 改訂

平成27年4月1日 改訂

平成30年7月2日 改訂

令和3年4月1日 改訂