

治 験 取 扱 い 規 定

国家公務員共済組合連合会
横須賀共済病院

改訂 32 : 西暦 2024 年 4 月 22 日
(印刷日 : 西暦 2024 年 4 月 22 日)

治験取扱い規定の目次

「横須賀共済病院 治験に係わる標準業務手順書」

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
第3章 治験審査委員会	7
第4章 治験責任医師の業務	9
第5章 治験薬及び治験機器の管理	13
第6章 治験事務局	13
第7章 記録の保存	14
第8章 その他	15

「横須賀共済病院 治験審査委員会標準業務手順書」

第1章 治験審査委員会	17
第2章 治験審査委員会事務局	22
第3章 記録の保存	23
第4章 その他	24

横須賀共済病院 治験に係わる標準業務手順書

目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	
第2条 治験委託の申請等	2
第3条 治験実施の了承等	3
第4条 治験実施の契約等	3
第5条 責任医師等への通知事項等	4
第6条 治験の継続	5
第7条 治験に関する変更	5
第8条 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
第9条 重篤な有害事象の発生	6
第10条 重大な安全性に関する情報の入手	6
第11条 治験の中止、中断及び終了	6
第12条 直接閲覧	7
第13条 医師主導治験のモニタリング・監査報告書	7
第14条 業務の委託等	7
第3章 治験審査委員会	
第15条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	7
第16条 他の医療機関の長からの治験審査の依頼等	8
第17条 外部治験審査委員会の利用	8
第4章 治験責任医師の業務	
第18条 治験責任医師の要件	9
第19条 治験責任医師の責務	9
第20条 被験者の同意の取得	11
第21条 被験者に対する医療	12
第22条 治験実施計画書からの逸脱等	12
第5章 治験薬及び治験機器の管理	
第23条 治験薬及び治験機器の管理	13
第6章 治験事務局	
第24条 治験事務局の設置及び業務	14
第7章 記録の保存	
第25条 記録の保存責任者	14
第26条 記録の保存期間	15
第8章 その他	
第27条 押印省略	16
第28条 手順書改訂	16

横須賀共済病院 治験審査委員会標準業務手順書

目 次

第1章 治験審査委員会

第1条 目的と適用範囲	17
第2条 治験審査委員会の責務	17
第3条 治験審査委員会の設置及び構成	17
第4条 治験審査委員会の業務	17
第5条 治験審査委員会の運営	20

第2章 治験審査委員会事務局

第6条 治験審査委員会事務局の業務	22
第7条 治験審査委員会の手順書等の公開	23

第3章 記録の保存

第8条 記録の保存責任者	23
第9条 記録の保存期間	23

第4章 その他

第10条 秘密の保持	24
第11条 手順書の改訂	24

横須賀共済病院 治験に係わる標準業務手順書

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品・医療機器等の品質・有効性及び安全性の確保に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「薬機法」という）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」という。）及び「医療機器の臨床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 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）並びに GCP 省令に関連する通知書等を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬及び治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、治験審査委員会が事前に承認した説明文書に基づき自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護 しなければならない。
12. 治験薬及び治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行う（治験薬の製造、取扱い、保管及び管理については、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」を準拠して行う。）。治験薬及び治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

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「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、GCP 省令及び医療機器 GCP 省令、並びに GCP 省令に関連する通知書等に基づいて、国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 病院長（以下「病院長」という。）が国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院（以下「当院」という。）の治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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用する。
- 3 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を実施する場合には、本手順書において「GCP 省令」とあるのを「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験」とあるのを「再生医療等製品の開発治験」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「同一構造及び原理」を「同一構成細胞又は導入遺伝子」と読みかえて準用するものとする。
- 5 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 6 本手順書において、「企業主導の治験」とは製薬企業等の依頼者による治験をいう。
- 7 本手順書において、「医師主導の治験」とは自ら治験を実施する者による治験をいう。
- 8 本手順書の書式は当院に固有するものを除き、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）及びこれを改正する通知に従うものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）は、治験責任医師に提出し、その写を保存する。なお、治験依頼者による治験においては院長または治験責任医師が、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写しを提出する。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意（当院書式 1 又は任意の書式）が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師により治験依頼書（書式 3）、治験責任医師の履歴書（書式 1）治験分担医師の指名リスト及び GCP 省令第 10 条の第 1 項各号に規定された文書、被験者の募集手順に関する資料及び審査に必要な資料を提出させるものとする。

- 3 医師主導の治験において病院長は、自ら治験を実施しようとする者に治験実施申請書（書式 3）、治験責任医師の履歴書（書式 1）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）及び GCP 省令第 10 条の第 1 項各号に規定された文書、被験者の募集手順に関する資料及び審査に必要な資料を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

第 3 条 病院長は、治験責任医師（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）に治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

ただし、病院長は、治験審査委員会の決定に対し異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出させるものとする。病院長は修正事項等の確認を行い承認する。

- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に該当する資料を提出させ、再度治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

- 7 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定に対し異議がある場合は、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。

（治験実施の契約等）

第 4 条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と治験契約書（当院書式又は任意の書式）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、前項の治験契約書について、契約内容の確認を行うものとする。

- 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により病院長が修正内容を確認した後に、病院長は治験契約書（当院書式又は任意の書式）により契約を締結するとともに、治験責任医師は前項に準じるものとする。
- 4 病院長は、治験契約書を変更する際には、第1項に準じて覚書（当院書式3又は任意の書式）を締結するとともに、治験責任医師は第2項に準じるものとする。

（責任医師等への通知事項等）

第5条 病院長は、GCP 省令に定める以下の通知又は報告を治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）から入手した場合には治験責任医師に通知し、必要な対応があれば文書で提出させる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合等
- ② 重篤な副作用、不具合等又は治験治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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、治験機器概要書から予測できないもの
- ③ 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、不具合によるもの又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用、不具合若しくは治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用、不具合若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該治験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造、輸入又は販売の中止、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
- ⑧ GCP 省令及び医療機器 GCP 省令で規定されている副作用等症例、医療機器の不具合に関する情報のうち、治験薬概要書及び治験機器概要書から予測できるもの。
- ⑨ 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ⑩ 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由

2 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知する。

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第1号に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見

3 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知する。

- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由

- ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- ③ 院内における重篤な有害事象およびその詳細報告。

(治験の継続)

第6条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、実施中の治験において治験審査委員会が治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。
- 3 病院長は、実施中の治験において治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定した場合及び保留、却下の場合、もしくは病院長が治験審査委員会の決定に対し異なる指示及び決定をした場合の手続きについては、第3条3項～7項に準じる。

(治験に関する変更)

第7条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書等が追加、削除、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）から、治験に関する変更申請書（書式10）とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

ただし、GCP省令第7条第1項（医療機器GCP省令にあっては第7条第1項）に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち当院に係るもののみを提出することで良いこととする。

- 2 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）より治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合 には、治験の継続の可否について、必要に応じて治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

ただし、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定した場合や保留、却下の場合、もしくは病院長が治験審査委員会の決定に対し異なる指示及び決定をした場合の手続きについては、第3条3項～7項に準じる。

(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）の提出があった場合は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するとともに、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

ただし、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定した場合や保留、却下の場合、もしくは病院長が治験審査委員会の決定に対し異なる指示及び決定をした場合の手続きについては、第3条3項～7項に準じる。

- 2 病院長は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）により治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）の検討結果を得るものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の提出があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬、治験使用機器との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

ただし、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定した場合や保留、却下の場合、もしくは病院長が治験審査委員会の決定に対し異なる指示及び決定をした場合の手続きについては、第3条3項～7項に準じる。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第10条 病院長は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を治験責任医師及び治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に通知するものとする。

ただし、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定した場合や保留、却下の場合、もしくは病院長が治験審査委員会の決定に対し異なる指示及び決定をした場合の手続きについては、第3条3項～7項に準じる。

なお、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は、第5条第1項 ①～⑧のものが含まれる。

（治験の中止、中断及び終了）

第11条 病院長は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）が治験の中止又は中断、若しくは被験薬、被験機器の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、開発の中止等に関する報告書（書式18）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記入し、治験審査委員会と治験責任医師に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告してきた場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記入し、速やかに治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）及び治験審査委員会に通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告してきた場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しに通知日及び実施医療

機関の長欄を記入し、速やかに治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）及び治験審査委員会に通知するものとする。なお、通知の文書には、治験結果の概要が記載されていなければならない。

（直接閲覧）

第12条 病院長は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者等の直接閲覧申込者より直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出させる。確認後、結果を記載し連絡する。

2 必要に応じモニタリング及び監査が終了後、速やかにモニタリング・監査結果報告書を治験依頼者等より提出させる（当院のモニタリング及び監査手順に準じる。）。

3 病院長は、院内検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼出来ることを保証するため、治験依頼者又は国内外の規制当局より検査機器の精度管理等の確認の求めがあった場合には、それに応じるものとする。

（医師主導治験のモニタリング・監査報告書）

第13条 病院長は、医師主導の治験においてモニタリング報告書、または監査報告書を受領した際には、当該医療機関において治験が適切に行われているかについて、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。当該医療機関にて治験が適切に実施されていなかったと判断された場合は、治験の契約を解除し治験を中止させるなど必要な措置を講じなければならない。

（業務の委託等）

第14条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならないものとする。

- 1）当該委託に係る業務の範囲
- 2）当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当院が確認することができる旨
- 4）当該受託者に対する指示に関する事項
- 5）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを当院が確認することができる旨
- 6）当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7）その他当該委託に係る業務について必要な事項

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第15条 病院長は、治験実施の適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置するものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する標準業務手順書を定めるものとする。

なお、治験依頼者等から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(他の医療機関の長からの治験審査の依頼等)

第16条 病院長は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する審査を依頼された場合、当該医療機関の長と治験審査委託契約を締結しなければならないものとする。

2 病院長は、前項により治験の審査を行う場合、当該医療機関の施設・設備・人員等に関する概要を入手するものとする。

3 病院長は、当院で行う当該医療機関の治験に関する審査について、必要に応じて治験事務局及び治験審査委員会事務局に確認することができるものとする。

(外部治験審査委員会の利用)

第17条 病院長は、GCP 省令及び医療機器 GCP 省令に従い設置された外部治験審査委員会に、治験を行うことの適否その他治験に関する審査を治験毎に依頼することができる。この場合、病院長は、当該治験審査委員会への審査依頼に先立ち、当該治験審査委員会の標準業務手順書の写及び委員名簿の写等の必要な情報を入手し、以下の点に留意して適切な治験審査委員会を選択するものとする。

1) 当該治験の調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。

2) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができること。

3) GCP 省令第27条及び第28条（医療機器 GCP 省令にあっては第46条及び第47条）に定める要件を満たしていること並びに同条に定める情報の提供が可能であること。

4) 治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の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、モニター、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じて、審査資料、会議の議事録等の治験関連記録を直接閲覧に供することが可能であること。

2 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、予め当該治験審査委員会の設置者との契約を GCP 省令及び医療機器 GCP 省令に掲げる事項を記載した文書にて締結するものとする。

また、当該治験審査委員会への審査依頼手続きに関しては、当該治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

なお、治験依頼者から、当該治験審査委員会の標準業務手順書の写及び委員会名簿の写の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 病院長は、審査を依頼した治験審査委員会の会議に係る議事録の写を入手し、保存すること。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第18条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならないものとする。

- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））を、病院長及び治験依頼者に提出する。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、最新の治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬、治験使用機器の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- 3) 治験責任医師は、「医薬品医療機器等法」第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- 6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- 8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、病院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、病院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更があった場合には、速やかに治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、病院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要である。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬、治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 10) 医師主導治験においては、治験責任医師は、治験薬の提供者の役員・顧問および一定以上の株式保有者など、患者又は被験者の利益や安全性確保よりも、自己や第三者の利益を優先させると推定されるものであってはならない。

(治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は、次の事項を行うものとする。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 4) 治験実施計画書について治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と合意する前に、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書、最新の治験機器概要書及びその他必要な資料・情報に基づき治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。
- 5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- 6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- 7) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものが含まれることとする。
- 8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 9) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 10) 第20条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 11) 治験薬、治験機器を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- 12) 治験薬、治験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- 13) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- 14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と合意のもと、

病院長に治験に関する変更申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により病院長の指示を受けること。なお、説明文書、同意文書のみの修正の場合は、治験依頼者の合意は該当しない。

- 1 5）治験依頼者の治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用、不具合を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書により報告すること。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により病院長の指示を受けること。
- 1 6）医師主導の治験においては、治験責任医師は本条第 15 項目に該当する場合は、病院長への報告に加えて厚生労働省（提出先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）、治験薬提供者、ならびに多施設で治験を実施している場合には他の実施医療機関の治験責任医師に、治験薬との因果関係の有無に関わらず直ちに報告しなければならない。
- 1 7）治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）により安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解について治験依頼者に連絡する。治験依頼者との見解が異なる場合のみ備考欄にその旨を記載し、写を病院長に提出すること。
- 1 8）治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名すること（治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。）。
- 1 9）治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- 2 0）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理及びその他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第 2 0 条 治験責任医師又は治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならないものとする。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならないものとする。
 - 4 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならないものとする。

- 5 説明文書には、治験審査委員会の標準業務手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて一般の閲覧に供している旨を記載するものとする。また、治験審査委員会の標準業務手順書等を確認したい場合には、当院ホームページにて閲覧するか、治験事務局まで申し出てほしい旨を記載するものとする。
 - 6 説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならないものとする。
 - 7 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならないものとする。
 - 8 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師等又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならないものとする。
 - 9 治験責任医師等は、治験への参加及びその継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、以下のように対応するものとする。
 - 1) 治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録する。
 - 2) 前号の場合において、治験責任医師は、必要に応じて速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに、治験に関する変更申請書（書式 10）により病院長に提出し、治験審査委員会の承認を得る。
 - 3) 前号の規定により説明文書が改訂されたときは、治験責任医師等は、既に治験に参加している被験者に対して、改訂された説明文書を用いて同意を取得する。
- 注）重大な安全性に関する情報の入手 第 9 条参照
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条(医療機器 GCP 省令にあっては第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条)を遵守するものとする。

(被験者に対する医療)

- 第 21 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。
 - 3 治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならないものとする。
 - 4 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならないものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第22条 治験責任医師等は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならないものとする。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならないものとする。

3 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができるものとする。

4 前項の際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出し、書式8を保管する。治験審査委員会の承認を得るとともに、治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）による病院長の指示及び決定に関する通知文書及び病院長を経由して治験依頼者からの緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を入手し、保管する。

第5章 治験使用薬及び治験使用機器の管理

（治験薬及び治験機器の管理）

第23条 治験使用薬及び治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験使用薬及び治験使用機器を保管、管理させるため治験薬管理者及び治験機器管理者（原則として薬剤科副部長）を指名し、病院内で実施されるすべての治験の治験使用薬及び治験使用機器を管理させるものとする。

なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は必要に応じて治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者を指名し、治験使用薬及び治験使用機器の保管、管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬及び治験使用機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令及び医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬及び治験使用機器を保管、管理するものとする。

4 治験薬管理者及び治験機器管理者は次の業務を行うものとする。

1) 治験使用薬及び治験使用機器を受領し、治験薬受領書及び治験機器受領書を発行する。

2) 治験使用薬及び治験使用機器の保管、管理及び払い出しを行う。

3) 治験薬管理表及び治験機器管理表等を作成し、治験使用薬及び治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

- 4) 被験者からの未服用治験使用薬及び未使用治験使用機器の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬及び未使用治験使用機器（被験者からの未服用返却治験使用薬、被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用薬、使用期限切れ治験使用機器及び欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書及び未使用治験機器返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬及び治験使用機器が被験者に投与及び使用されていることを確認するものとする。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第24条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、院内に治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成するものとする。

- 1) 臨床研究センター長：医師
- 2) 臨床研究センター事務局管理室長
- 3) 事務局員：薬剤科職員又は事務職員 若干名

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- 2) 治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 3) 治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の作成
- 4) 治験依頼書（書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 5) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく病院長の指示及び決定に関する通知文書（書式5又は参考書式1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
- 6) 治験契約に係る手続き等の業務
- 7) 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写及び該当する資料による修正事項等の確認
- 8) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）、開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領、並びに開発の中止等に関する報告書（書式18）及び治験終了（中止・中断）に関する報告書（書式17）の交付
- 9) 記録の保存
- 10) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 11) モニタリング・監査の受入に係る業務
- 12) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等の閲覧及び公表に関する業務
- 13) その他治験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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に関する記録（文書及びデータを含む）の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとするものとする。

1) 診療録・検査データ・同意文書等：病歴管理科事務診療情報管理室課長、情報システム課課長

2) 治験の受託並びに審査に関する文書等：臨床研究センター管理室長治験事務局長

3) 治験の実施に係る文書又は記録等（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録含）：
臨床研究センター管理室長
治験事務局長

4) 治験薬及び治験機器に関する記録（治験薬管理表、治験機器管理表、被験者からの未服用薬返却記録、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験薬納品書、治験機器納品書、未使用治験薬受領書、未使用治験機器受領書等）：治験薬・治験機器管理者

5) 検査の精度管理等を保証する記録等：中央検査科技師長、中央放射線科技師長

3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に関する記録（文書及びデータを含む）が第24条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）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と協議するものとする。

なお、製造販売後臨床試験においては被験薬及び被験機器の再審査又は再評価が終了する日までとする。

1) 当該被験薬及び被験機器に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価の終了等についての連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）より報告があった場合は、開発の中止等に関する報告書（書式18）により、治験責任医師に通知するものとする。

なお、開発中止、又は治験中止若しくは中断の場合は、治験審査委員会に通知するものとする。

第 8 章 その他

(押印省略)

第 27 条 院長及び治験責任医師は、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

2 省略可能な押印は、統一書式の「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。

3 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(手順書の改訂)

第 28 条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

以上

西暦 2024 年 4 月 22 日改訂

横須賀共済病院 治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院（以下「当院」という。）における「横須賀共済病院 治験に係る標準業務手順書」に基づいて、横須賀共済病院治験に係る標準業務手順書第13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を定めるものである。
- 2 本手順書は、当院及び他の医療機関から審査依頼があった医薬品及び医療機器、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用する。
- 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 治験審査委員会は、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。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの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、国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院病院長（以下「病院長」という。）が指名する者で構成する。病院長は委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は委員にはなれない。
- 1) 委員長：当院の医師1名
- 2) 副委員長：当院の医師1名
- 3) 委員：当院の医師、看護師、中央検査科技師、薬剤師、事務職員（非専門委員）、当院、治験実施医療機関及び治験に係る他の施設と利害関係を有しない外部委員2名以上
- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 3 病院長は、必要に応じて臨時委員を指名することができる。

(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、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）が病院長へ提出した最新の下記資料を入手しなければならない。
- 1) 治験実施計画書

※治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち当院に係るもののみを提出することで良いこととする。

- 2) 治験薬概要書又は治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書等）
- 3) 症例報告書の見本（治験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）
- 4) 説明文書（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) 治験責任医師の履歴書（書式 1）（必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式 1））
- 6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式 2）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 10) 被験者の安全等に係る報告
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) 医師主導の治験においては、1)～12)に加えて GCP 省令第 15 条の 7 号に該当する文書
- 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 他の医療機関からの審査委託

- 1) 他の医療機関の長より、当該医療機関で行われる治験の審査依頼を受けた場合、当院における治験に準じて審査をすることができる。
- 2) 治験審査委員会は前項に規定する資料の他に次の資料を当該医療機関の長より入手する。
 - ① 当該医療機関について概要を説明した資料
 - ② 当該医療機関の治験に係る手順書等（調査審議に必要な場合）
 - ③ 治験契約書の見本（調査審議に必要な場合）
 - ④ 緊急時の対応医療機関との契約書等の写（ある場合）
- 3) 審議の結果を当該医療機関の長に通知する。
- 4) 治験審査委員会は、病院長を通じて当該医療機関の長より治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）によるモニタリング及び監査並びに国内外の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、モニター、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じて、審査資料、会議の議事録等の治験関連記録を直接閲覧に供する。なお、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）が治験審査委員会の監査を行う場合は、当該医療機関の長及び病院長と事前に合意をしておく。

3 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) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点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最新の履歴書及びその他の資料により検討すること（治験分担医師の履歴書は調査審議に必要な場合のみ）
 - 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説明文書の内容が適切であること

(説明文書の記載内容が、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調査審議する)

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、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書を読めない場合にあつては、GCP 省令又は医療機器 GCP 省令に示された内容が説明又は遵守されているかについて調査審議する)

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

(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを調査審議する)

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がある場合には、その内容・方法が適切であること

(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が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調査審議する)

⑨ 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) 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 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること

ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

イ 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

③ 治験実施中に当院又は他の実施医療機関(以下「当院等」という。)で発生した重篤な有害事象、不具合等について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること

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情報について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること

なお、重大な情報とは次に掲げるものを含む。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合

イ 重篤な副作用、不具合又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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及び治験機器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、不具合によるもの又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの

エ 副作用、不具合又は治験使用薬、治験使用機器及び市販医薬品、市販機器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 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

カ 副作用、不具合又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該治験機器と同一構造及び原理を有する市販機器に係る製造、輸入又は販売の中止、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

ク GCP 省令又は医療機器 GCP 省令で規定されている副作用等症例、医療機器の不具合に関する情報のうち、治験薬概要書及び治験機器概要書から予測できるもの。

⑤ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること

⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

3) その他治験審査委員会が求める事項

4 治験審査委員会は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

1) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長又は他の実施医療機関の長（以下「病院長等」という。）の指示及び決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。

2) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）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求める。

3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について病院長等を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。

① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

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

③ すべての重篤で予測できない副作用、不具合等

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新たな情報

⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書等の追加、削除、更新又は改訂

⑥ 修正を条件に治験の実施を承認した場合、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写及び該当する資料による修正内容等の確認

⑦ その他治験審査委員会が必要と認める資料等

4) 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、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求めることができる。

5) 治験審査委員会は、病院長等から治験の継続の可否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。

6) 治験審査委員会は、治験依頼者又は治験責任医師より病院長等を経由して審査結果に対する異議申し立てが出された場合には、これを審議する。

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として月一回開催するものとする。ただし、病院長等から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、随時治験審査委員会を開催することができるものとする。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回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。
なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長等に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として3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 治験審査委員会事務局は、原則として治験審査委員会開催の1週間前を目途に、委員に審査資料を配布するものとする。
- 5 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 1) 審議及び採決には、委員会の構成委員数の過半数以上の委員の参加があること。なお、第7項に該当する委員が含まれる場合は、議題毎に当該委員を除く過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席があること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の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が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人（前号に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係るその他の施設、治験審査委員会の設置者とは関係を有していないこと（当院等並びに病院長等と利害関係を有しない者が加えられていること）
- 6 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 7 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を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長等、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 8 委員長が審議対象となる治験の治験責任医師等である場合又はその他審議、採決に支障を生じる場合においては、副委員長が委員長の代わりを行う。副委員長が不在の場合、出席している委員の中から指名ができるものとする。
- 9 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11 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) 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）
 - 5) 保留する
- 12 病院等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。

- 1 3 治験審査委員会は、審議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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 1 4 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長等に、治験審査結果通知書（書式 5）により通知する。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) 治験課題名
 - 2) 被験薬の化学名又は識別番号（医療機器の場合は被験機器の原材料名又は識別番号）
 - 3) 審査事項（審査資料）
 - 4) 審査日
 - 5) 参加委員名
 - 6) 治験に関する委員会の決定
 - 7) 決定の理由（承認以外の場合）
 - 8) 修正条件がある場合は、その条件
 - 9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 1 0) 治験審査委員会が GCP 省令及び医療機器 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 1) 被験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
 - 1 2) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨
- 1 5 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査は、委員長及び副委員長が行い、第 11 項に従って判定し、前項に従って病院長等に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- なお、委員長又は副委員長（以下「委員長等」という。）が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長等を除く他の委員を指名して迅速審査を行う。

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、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) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 3) 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び病院長等への提出

4) 記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

5) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等の閲覧及び公表に関する業務

6) 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

（治験審査委員会の手順書等の公開）

第7条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿（職業、資格及び所属を含む）及び会議の記録の概要等を管理し、求めがあったときには閲覧に供するか又は当院ホームページに公表する。

2 治験審査委員会標準業務手順書又は委員名簿（職業、資格及び所属を含む）の変更があった場合には、直ちに、既存の公開内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。

3 会議の記録の概要については、治験審査委員会開催後 2 ヶ月以内を目途に当院ホームページに公表する。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験事務局長臨床研究管理室長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- 3) 提出された文書
- 4) 審査等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第9条 治験審査委員会における保存すべき治験に関する記録（文書及びデータを含む）は、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

ただし、治験依頼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と協議するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬及び被験機器の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬及び被験機器に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 治験審査委員会は、病院長等の長を経由して治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止に関する報告書（書式 18）により受けるものとする。

第4章 その他

（秘密の保持）

第10条 治験審査委員会の委員及び治験業務に係わった関係者は、業務上知り得た被験者、治験薬及び治験関係書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。これらの秘密の保持は委員の任期の終了後も継続する。

（手順書の改訂）

第11条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

以 上

西暦 2024 年 4 月 22 日改訂