

治験審査委員会規程

一般財団法人 住友病院

2024年01月17日

「治験審査委員会規程」の一部改正及び施行を承認する

一般財団法人 住友病院 病院長 金倉 譲

< 目 次 >

	治験の原則	1
第 1 章	治験審査委員会	2
	（目的）	
	（適用範囲）	
	（治験審査委員会の責務）	
	（治験審査委員会の構成）	
	（治験審査委員会の業務）	
	（治験審査委員会の運営・採決等）	
	（迅速審査の適応範囲と運用）	
	（治験審査委員会規程等の公表）	
第 2 章	治験審査委員会事務局	9
	（治験審査委員会事務局の業務）	
第 3 章	記録の保存	10
	（記録の保存責任者）	
	（記録の保存期間）	
第 4 章	業務の委託	11
	（治験施設支援機関）	
	（ 附 則 ）	11

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及び平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
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こと。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、治験機器及び治験製品に関して、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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
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すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、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こと。治験薬、治験機器及び治験製品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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
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すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

一般財団法人 住友病院治験審査委員会規程

第1章 治験審査委員会

(目的)

第1条 住友病院治験審査委員会規程（以下「本規程」という）は、住友病院治験取扱規程に基づいて、治験審査委員会の運営及び記録の保存に関する規程を定める。

(適用範囲)

第2条 本規程は、医薬品、医療機器及び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。

- 2 医療機器もしくは再生医療等製品の治験を行う場合には、適宜、本規程における表記を下表の通り読み替える。

医薬品の治験	医療機器の治験	再生医療等製品の治験
治験使用薬	治験使用機器	治験使用製品
有害事象	有害事象及び不具合	有害事象及び不具合
副作用	不具合又は 不具合による影響	不具合又は 不具合による影響
毒性	安全性	安全性
薬理作用	性能	効能、効果及び性能
化学名	原材料名	構成細胞、導入遺伝子
溶解方法	使用方法	使用方法
用法又は用量	操作方法又は使用方法	用法、用量又は使用方法
再審査	使用成績評価	再審査

- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、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、本規程において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 4 既発売の医薬品、検査試薬、医療機器及び再生医療等製品における製造販売後調査については、本規程を準用する。

- 5 本規程において使用する書式及び参考書式（以下、「統一書式等」という）は、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号/令和4年11月30日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用い、統一書式等の押印省略に関する手順については、補遺にて別途定める。なお、治験を依頼する者等より他の書式の使用依頼があった場合は、別途、協議の上、他の書式の使用を可とする。

（治験審査委員会の責務）

第3条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 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・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続について審査を行わなければならない。

（治験審査委員会の構成）

第4条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者をもって構成するものとし、任期は特に定めない。なお、病院長は委員にはなれない。

医師	4名
薬剤師	1名
看護師	1名
非専門委員（事務員）	1名
外部委員	1名以上

なお、外部委員については、当院、病院長と利害関係を有しない者とする。

- 2 病院長は治験審査委員会に委員長及び副委員長を置き、前項の委員の中から治験審査委員名簿により指名する。
- 3 治験審査委員長が特別な事由等により不在の場合、副委員長がその職務を代行する。

（治験審査委員会の業務）

第6条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次の最新の資料を病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）
 - (2) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 なお、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する。
 - (3) 説明文書及び同意文書（補助資料を含む）
 - (4) 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
 - (5) 被験者の安全等に係る報告
 - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (7) 治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - (8) 予定される治験費用に関する資料（参考）
 - (9) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合：書式 1 1）
 - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (11) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 自ら治験を実施しようとする者による治験においては、審査対象として前項の資料に加え次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
- (1) モニタリングに関する手順書
 - (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (3) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (4) GCP 省令等により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (5) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて本規程第 9 条に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (6) 当院が GCP 省令等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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (7) 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
- 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・薬学的見地からの妥当性
 - 1) 当該治験を適切に実施できること（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とることができる等）

- 2) 治験責任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等により検討すること
- 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当であること
- 4) 被験者の同意を得る（改訂を含む）に際しての説明文書及び同意文書（補助資料を含む）の内容が適切であること（同意文書及びその他の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審議する）
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
- 6) 被験者への健康被害に対する補償の方策が適切であること
- 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いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- 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) 治験実施計画書等審査対象資料の変更の妥当性を調査、審議すること
- 3) 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または変更について
- 4) 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更について
- 5) 治験中に当院で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の適否
- 6) 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情報についての検討、及び当該治験の継続の適否
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②重篤な副作用または治験薬およ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
 - ③死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬および市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用もしくは治験薬およ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
 - ⑤治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用もしくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害も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当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保険衛生上の危害の発生または拡大を防止するた

めの措置の実施

- 7) 治験の期間が1年を超える場合には、治験実施状況報告書(書式11)により、当該治験の実施状況について
- 8) 治験の終了、中止又はまたは中断及びおよび開発の中止又はまたは中断の確認(書式17)

(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、治験責任医師及び治験分担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の指示、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。また、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を除き、治験責任医師及び治験分担医師に対して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。

(治験審査委員会の運営・採決等)

第7条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合又は治験審査委員長が必要と判断した場合には、随時委員会を開催し、事態の緊急性に応じて速やかに意見を文書で通知する。

- 2 実施中の治験について、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも1年に1回(原則10ヶ月毎)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。なお、必要に応じて実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知する。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、十分な検討がなされるよう予め治験審査委員会事務局から原則として10日前に各委員に内容文書及び関係資料をもって通知する。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議において、委員会の成立とし、その意思を決定できる。
 - (1) 少なくとも5名以上の委員の出席かつ委員名簿の過半数が出席していること
 - (2) 少なくとも委員の1名は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する非専門委員が出席していること
 - (3) 少なくとも委員((2)に定める委員を除く)の1名は、当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有さない外部委員が出席していること
- 5 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。

- 6 次に掲げる者は、委員会に出席し審査の対象となる治験に係る情報を提供することはできないが審議及び採決に参加することはできない。
 - (1) 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者
 - (2) 病院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者
 - (3) 自ら治験を実施しようとする者又は治験を実施する者

- 7 治験審査委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の専門家出席を要請し、その意見を求めることができる。

- 8 審査の採決は出席した委員の3分の2以上の合意を原則とする。

- 9 審査の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

- 10 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名並びに審議記録）及びその概要を作成し保存する。

- 11 委員長は、審議終了後速やかに病院長病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により以下の事項を記載し報告するものとする。
 - (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由（判定が本条第9項に定める(2)～(5)の場合および「非治療的治験」、「緊急下における救命的治験」の場合）
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (5) 治験審査委員会がGCP省令等に従って組織され、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

- 12 治験審査委員会は、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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

- 13 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者によ

る事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から文書による同意を得ることができ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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

- 14 治験審査委員会は、審査結果に対して異議がある者（以下「異議申立て者」という）からの、病院長を通じた文書による異議申立てを受け付ける。治験審査委員会は、異議申立てを受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、病院長を通じて異議申立て者に回答する。
- 15 治験審査委員会は、本条第9項の規定により修正の上で承認し、その点について病院長が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してきた場合には修正事項の確認を行う。
- 16 治験審査委員会は、承認済の治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断する事項について、報告を行うことができる。報告の対象か否かの判断は委員長が行う。報告の対象となるものは以下の事項とする。
 - 1) 迅速審査の結果報告
 - 2) 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合
 - 3) その他、委員長が対象と判断した事項

（迅速審査の適応範囲と運用）

第8条 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。適応範囲と運用については以下の通りとし、対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。なお、治験審査委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合や特別な事由等により不在の場合は、副委員長がその職務の代行を行う。

（1）適応範囲

迅速審査の適応範囲として、治験審査委員会によって既に承認された進行中の治験において、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とする。迅速審査の対象となるものは以下の事項とする。

- 1) 1年を超えない治験期間の延長
- 2) 治験分担医師の追加・削除
- 3) 実施体制の変更

4) その他、委員長が対象と判断した事項

(2) 運用

- 1) 迅速審査は、治験審査委員長と少なくとも2名以上の治験審査委員とが合議によって治験審査委員会の決定とする。
- 2) 審査の判定は、第7条第9項に従い、治験審査委員長は、第7条第11項に従って病院長に報告する。
- 3) 治験審査委員長は、次回治験審査委員会で内容と判定を報告する。

(治験審査委員会規程等の公表)

第9条 病院長は、本規程、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会規程等」という）を当院ホームページ掲載により公表又は治験管理室に備えて置くものとし、治験を依頼する者もしくは一般の閲覧に供する。

- 2 病院長は、治験審査委員会規程等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表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。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表する。その際、治験依頼者から治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に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11条 病院長は、治験審査委員会の事務局業務を治験管理室に行わせる。治験管理室は、病院長又は治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（開催通知及び審査資料配布等）
- (2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 治験依頼者又は病院長へ本規程及び委員名簿の提供
- (5) 治験依頼者又は規制当局からの調査及び監査への対応
- (6) 記録の保存

治験審査委員会で調査審議又は報告の対象としたあらゆる資料、議事録、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) 本規程の見直し
- (8) 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必要な事務及び支援

- 2 治験管理室は、GCP省令等の改正や当院の組織変更等、必要に応じて本規程を改訂し、病院長の承認を得る。なお、その際は改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に作成日を付す。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理室長とする。

- 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) 当委員会規程
- (2) 委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む）
- (3) 委員会の開催通知及び審査資料
- (4) 提出された文書及びその関連文書の写し
- (5) 会議の記録及びその概要
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第13条 治験審査委員会は、保存すべき必須文書を、それぞれの記録毎に記録の保管責任者を定めて、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで、製造販売後調査の場合は4)の日まで保存する。
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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止も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も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）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日
 - 4) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了した日から5年間
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止又は治験の中止あるいは終了の連絡を受ける。

第4章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第14条 病院長は、当院における治験審査委員会事務局業務、治験審査委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- 1) 病院長は、委託業務内容に適した治験施設支援機関を選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。
- 2) 病院長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。
改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

(附則)

本規程は、平成10年04月01日より施行する。

本規程は、平成10年10月01日より一部改正し、施行する。

本規程は、平成12年05月22日より一部改正し、施行する。

本規程は、平成15年01月01日より一部改正し、施行する。

本規程は、平成16年08月02日より一部改正し、施行する。

本規程は、平成18年07月01日より一部改正し、施行する。

本規程は、平成21年01月01日より改正施行する。

本規程は、平成24年04月01日より一部改正し、施行する。

本規程は、平成28年04月01日より一部改正し、施行する。

本規程は、2019年04月01日より一部改正し、施行する。

本規程は、2020年10月01日より一部改正し、施行する。

本規定は、2024年01月17日より一部改正し、施行する。

なお、本規程の改正に伴い、一般財団法人住友病院治験審査委員会規程（2020年10月01日）は廃止する。