

東海大学医学部附属病院機関 治験標準業務手順書（第2部）

制定	2008年10月	1日	
	2009年	4月	1日（第2版）
	2011年	4月	1日（第2版付則改正）
	2012年	4月	1日（第3版）
	2016年	4月	1日（第4版）
	2018年	4月	1日（第5版）
	2022年	1月	1日（第6版）
	2022年	10月	1日（第7版）
	2023年	3月	1日（第8版）

第1章 総則

(目的)

第1条 本東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書（第2部）（以下、「手順書（第2部）」という）は、東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書（第1部）（以下「手順書（第1部）」という）に基づく臨床試験（以下「治験」という）に係わる諸手続き等の細部について定め治験の円滑な実施に寄与することを目的とする。

(病院長の責務及び業務)

第2条 病院長は、治験が適正かつ円滑に実施できるよう措置を講ずるものとする。

- 2 病院長は、治験に係わる事項に対して東海大学医学部附属病院機関治験審査委員会（以下「審査委員会」という）の意見を求め、適切な措置を講ずると同時に、治験責任医師及び治験依頼者に対して必要な指示を与える。
- 3 病院長は、手順書（第1部及び第2部）に基づき、治験の実施に関する治験マニュアルを作成する。
- 4 治験に係る病院長の業務は次の各号に定めるところとする。
 - (1) 規制当局に届出が受領済みの企業主導治験の依頼書の受理等
 - (2) 「自ら治験を実施する者」が規制当局へ届出る治験の実施申請書の受理等
 - (3) 治験審査の依頼等
 - (4) 治験の受託及び実施の了承等
 - (5) 治験実施及び実施に伴う経費に関する契約等
 - (6) 治験の継続審査等
 - (7) 治験実施計画書等の変更への対応
 - (8) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱への対応
 - (9) 治験の終了・中止又は中断等
 - (10) 有害事象への対応
 - (11) 重大な安全性に関する情報への対応
 - (12) モニタリング・監査及び調査への協力
 - (13) 秘密の保全
 - (14) 記録の保存
 - (15) 病院内の治験実施体制の整備
 - (16) 「自ら治験を実施する者」が治験薬提供者等と交わした取り決めの承認
 - (17) 治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品を拡大治験で使用の際に必要な治験依頼者又は治験使用薬等提供者等との取り決め
 - (18) 審査委員会議事録の承認及びその概要の公表
 - (19) 手順書（第1部）第5条第1項第3号の治験に係る健康被害の補償の対応
 - (20) 審査委員会の委員長、副委員長及び委員の指名
 - (21) 「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は（医）書式2）の了承
- 5 病院長は、手順書（第1部）第5条第1項に規定された治験の実施適否及び手順書（第1部）第10条に関する審査結果等を、治験依頼者及び治験責任医師、又は「自

- ら治験を実施する者」に対して「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）をもって通知する。
- 6 病院長は、審査委員会と異なる決定を行う場合、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1又は（医）参考書式1）をもって通知する。ただし、手順書（第1部）第8条第3項の規定により、審査委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の実施を承認することはできない。
 - 7 病院長は、審査委員会の決定に異議がある場合、「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に「要再審査」と記しその理由を添付の上、審査委員会に差し戻す事ができる。ただし、差し戻し審査で審査委員会が同じ決定を行った場合はこの限りでない。
 - 8 病院長は、手順書（第1部）第5条第2項の付託された共同で行う治験の調査・審議に関する結果について、付託を受けた他の医療機関の長へ文書で通知する。

（治験事務局の業務）

第3条 治験事務局は、治験の依頼・申請等の受付業務を行い、次の資料等を特に指定された場合を除き、第2条第3項規定の治験マニュアルで定める締切日までに受理する。

- （1）手順書（第1部）第5条第1項第1号に規定された受託治験の場合
 - 1）「治験依頼書」（書式3）
 - 2）治験実施計画書
 - 3）治験薬（機器・製品）概要書及びその要旨、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
 - 4）治験を委託される前に行われた非臨床試験及び臨床試験等の資料
 - 5）症例報告書の見本（治験実施計画書から記載事項が十分読み取れる場合を除く）
 - 6）被験者に同意を得るに際しての説明文書及び同意文書並びに補足的資料がある場合はその見本
 - 7）治験分担医師及び治験協力者の氏名並びに、分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
 - 8）治験責任医師、治験責任医師と診療科の異なる治験分担医師及び手順書（第1部）第7条第2項第2号に該当する者の「履歴書」（書式1）
 - 9）治験依頼者から支払われることが予定されている費用に関する資料（病院長が必要ないとした場合を除く）
 - 10）被験者への支払に関する資料
 - 11）被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 12）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 13）その他必要な補足的資料
 - 14）拡大治験の場合は実施される理由及び経緯
 - 15）拡大治験の場合は主たる治験との相違等に関する補足的資料
- （2）手順書（第1部）第5条第1項第3号に規定された「自ら治験を実施する者」が実施する治験の場合
 - 1）「治験実施申請書」（（医）書式3）
 - 2）治験実施計画書
 - 3）治験薬（機器・製品）概要書及びその要旨、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
 - 4）治験を委託される前に行われた非臨床試験及び臨床試験等の資料

- 5) 症例報告書の見本（治験実施計画書から記載事項が十分読み取れる場合を除く）
 - 6) 被験者に同意を得るに際しての説明文書及び同意文書並びに補足的資料がある場合はその見本
 - 7) 治験分担医師及び治験協力者の氏名並びに、分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）
 - 8) 治験責任医師、治験責任医師と診療科の異なる治験分担医師及び手順書（第1部）第7条第2項第2号に該当する者の「履歴書」（（医）書式1）
 - 9) 「自ら治験を実施する者」が確保する費用等に関する資料
 - 10) 被験者への支払に関する資料
 - 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書及び補償に係る手順書
 - 12) モニタリングに関する手順書
 - 13) 監査計画書及び手順書
 - 14) 治験使用薬管理等に関する文書
 - 15) 通知・記録の閲覧・治験の中止に関する文書
 - 16) その他必要な補足的資料
 - 17) 拡大治験の場合は実施される理由及び経緯
 - 18) 拡大治験の場合は主たる治験との相違等に関する補足的資料
- (3) 手順書（第1部）第5条第1項第2号に規定された製造販売後臨床試験の場合
- 1) 「治験依頼書」（書式3）
 - 2) 製造販売後臨床試験実施計画書
 - 3) 試験薬インタビューフォーム又は試験薬・機器・製品について同等の情報が記載された資料及び添付文書
 - 4) 症例報告書の見本（製造販売後臨床試験実施計画書から記載事項が十分読み取れる場合を除く）
 - 5) 被験者に同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の見本
 - 6) 製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の氏名、並びに分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
 - 7) 製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師と診療科の異なる製造販売後臨床試験分担医師及び手順書（第1部）第7条第2項第2号に該当する者の「履歴書」（書式1）
 - 8) 製造販売後臨床試験依頼者から支払われることが予定されている費用に関する資料（病院長が必要ないとした場合を除く）
 - 9) 被験者の支払に関する資料
 - 10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 11) その他必要な補足的資料
- (4) 手順書（第1部）第8条第6項に規定された「継続製造販売後臨床試験」の場合
- 1) 「治験依頼書」（書式3）
 - 2) 製造販売後臨床試験へ移行が明記された治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書
 - 3) 被験者に同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の見本
 - 4) 製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の氏名、並びに分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
 - 5) 被験者の費用の負担について説明した文書

- 6) 移行に伴う実施上の変更に関する資料
- 7) その他必要な補足的資料
- 2 前項第1・2号で主たる治験が病院で実施中の拡大治験の場合、当該資料等について、主たる治験の資料を準用できるものとする。
- 3 手順書（第1部）第5条第2項に規定された、共同で治験を行う他の医療機関の長よりその調査・審議を付託された治験の場合は、第1項第1～3号と同等な資料、当該施設の治験実施に関する適格性を審査するに必要な資料、及び調査・審議の付託に関する取り決め等の文書を受理するものとする。
- 4 治験事務局は、第2条第5項に基づき「治験結果通知書」（書式5又は（医）書式5）を病院長の決裁に基づき交付する。
- 5 治験事務局は、手順書（第1部）第8条第1項に基づき病院長が実施を決定した治験に関し、手順書（第1部）第9条に基づく契約手続きを行う。
- 6 治験事務局は治験実施に関する必要な支援業務を行う。
- 7 治験事務局は、病院長の指示により第2条第3項に定める治験マニュアルを作成し、その運用の承認を得るものとする。
- 8 治験事務局は、病院長の指示に基づき審査委員会の指名名簿（委員名簿）を作成し、委員長、副委員長及び委員の指名業務を行う。

（治験責任医師）

第4条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 東海大学医学部各学系に所属する教授、准教授、講師（非常勤を除く）の医師・歯科医師であること。ただし、東海大学医学部各学系所属の医師・歯科医師の教員であって、病院長が特に認めた場合はこの限りではない。
- (2) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。
- (3) 治験実施計画書等に記載されている治験使用薬の使用法に十分精通していること。
- (4) 「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）「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施行令」「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施行規則」及び関連通知等、並びに、医薬品にあっては厚生労働省の定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品GCP）、医療機器にあっては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP）、再生医療等製品にあっては「再生医療等製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GCP）（以下、「GCP」という）を熟知していること。
- (5) 治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- (6) 治験依頼者と合意した治験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ること。
- (7) 治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保できること。
- (8) 治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- (9) 治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。
- (10) 審査委員会の求めに応じ、該当治験の概要及び申請内容等について説明できること。

- (11) 審査委員会が「修正の上で承認」又は「保留」とした治験に関し、指摘された条件及び保留とした事項に適切に対処できること。
 - (12) 保存責任者として、手順書（第1部）第14条第2項第2号に定められた資料を必要な期間適正に保存・管理できること。
 - (13) 再生医療等製品治験において治験製品を適切に保存・管理できること。
 - (14) 手順書（第1部）第5条第1項第1・3号の拡大治験の場合は、特に病院長が認めた場合を除き、主たる治験の治験責任医師又は治験分担医師であること。
- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験の実施に関する重要な事項の協議の記録及び交わされた書簡等を保存しなければならない。
 - 4 治験に係る治験責任医師の主な業務を次の各号に定める。
 - (1) 同意文書及び説明文書の作成
 - (2) 治験実施計画書の遵守
 - (3) 治験分担医師及び治験協力者のリスト作成
 - (4) 治験の実施の申請
 - (5) 治験に関する契約及び覚書内容の確認
 - (6) 被験者の選定
 - (7) 被験者の同意の取得及び同意文書の写しの交付
 - (8) 被験者に対する適切な医療の実施
 - (9) 治験の実施
 - (10) モニタリング、監査及び調査への協力
 - (11) 治験実施計画書からの逸脱に対する対応
 - (12) 有害事象へ対応
 - (13) 症例報告書等の作成及び報告
 - (14) 治験の終了、中断、中止の報告
 - (15) 機密の保全
 - (16) 記録の保存
 - (17) 再生医療等治験における治験製品の保存・管理

（「自ら治験を実施する者」の業務等）

- 第5条 「自ら治験を実施する者」は、当該治験に必要な専門的知識を有する者を確保し、治験実施の準備・管理に関する手順書を作成するものとする。
- 2 「自ら治験を実施する者」は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に基づく治験計画の届けに際し、事前に病院長の承認を得なければならない。
 - 3 「自ら治験を実施する者」は、健康被害に対する補償措置として、保険への加入や治療に関する医療体制の提供等の必要な措置を講ずるものとし、その手順書を作成する。
 - 4 「自ら治験を実施する者」は、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験薬の品質確保
 - (2) 副作用情報の収集と提供
 - (3) モニタリングの実施依頼
 - (4) 監査の実施依頼
 - (5) 総括報告書の作成

- 5 「自ら治験を実施する者」は、第4条に規定される治験責任医師の要件を満たし、当該治験に係る治験責任医師の業務を行うものとする。
- 6 「自ら治験を実施する者」は、手順書（第1部）第9条第2項に基づき、治験薬の提供者等と必要な取り決めを文書で交わすものとする。
- 7 保存責任者として、手順書（第1部）第14条第3項に定められた資料を必要な期間適正に保存・管理するものとする。

（治験コーディネーターの業務）

- 第6条 治験コーディネーターは、治験の適正かつ円滑な実施のため以下に定める業務を行う。
- (1) 治験の実施に係る支援業務
 - (2) 治験責任医師又は治験分担医師の監督下に行われる医学的判断を伴わない医療行為
 - (3) 治験責任医師又は治験分担医師からの依頼に基づく服薬指導
 - (4) その他治験の適正かつ円滑な実施に必要と認められた業務
 - (5) 治験コーディネーター業務に関する実績報告及び治験関連調査等への協力
- 2 業務委託に基づく治験コーディネーターは、前項の業務の内、当該委託契約で定められた業務を行うことができる。

（モニタリング・監査等）

- 第7条 病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーターを含む治験協力者及び治験事務局は、治験依頼者が行うモニタリング並びに監査、審査委員会及び規制当局による調査に協力する。
- 2 病院長は、「自ら治験を実施する者」が実施する治験のモニタリングまたは監査に係る報告がされた場合、手順書（第1部）第10条第2項に基づき、審査委員会の意見を聴くものとする。
 - 3 治験責任医師は、モニタリング・監査又は会合・電話等で行われた治験の実施に関する重要な事項の協議の記録及び交わされた書簡等を保存し、必要に応じ病院長へ報告するものとする。
 - 4 モニタリングを、電話回線やインターネット回線で行う場合においては直接閲覧実施連絡票に電話回線やインターネット回線で行う旨を記載するものとする。なお、電話回線やインターネット回線で行う場合は、原則として施設側が行う準備時間についてもモニタリング実施時間を含めるものとする。

（治験薬管理者の業務）

- 第8条 治験薬管理者は、治験薬等を適切に保管・管理するものとする。
- 2 治験薬管理者は、手順書（第1部）第5条第1項に規定された治験について、次の業務を行う。
 - (1) 委託契約又は治験使用薬等に関する文書による取決め等が締結された後、治験依頼者又は治験使用薬等提供者から治験使用薬等を受領する。受領に際しては、治験使用薬等交付書等と照合し、治験使用薬等受領書等を作成する。
 - (2) 治験使用薬等は、他の医薬品・医療機器と区別し、品質の保持を考慮して保管・管理を行う。なお、治験使用薬等の管理は、治験依頼者、「自ら治験を実施する者」又は治験使用薬等提供者作成の管理に関する手順書に基づき行う。
 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫とし

て保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

- (3) 治験の終了が確認された時は、速やかに未使用治験使用薬等、又は必要に応じて使用済みの空箱等を治験依頼者又は治験使用薬等提供者に返却する。返却に際しては、治験使用薬等返却書等を作成する。
- (4) 治験責任医師等の判断のもと、治験使用薬を被験者宅へ配送する場合には、運搬中の品質管理や、被験者への確実な交付に関する手順に従い実施する。

(記録等の保存・管理等の業務)

第9条 手順書（第1部）第14条に規定された保存責任者は、適切な条件のもとに記録等を保存・管理しなければならない。

- 2 手順書（第1部）第5条第1項第1号に規定された治験についての記録等の保存は、当該治験に係わる製造（輸入）販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験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その通知を受けた日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれかの遅い日までとする。
- 3 手順書（第1部）第5条第1項第2号に規定された治験についての記録等の保存は、当該被験薬・被験医療機器・被験製品の再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、条件及び期限を付して承認された被験製品の再承認試験の場合は前項に準拠するものとする。
- 4 手順書（第1部）第5条第1項第3号に規定された治験についての記録等の保存は、当該被験薬・被験医療機器・被験製品が承認された場合、製造（輸入）販売承認日から5年（申請書に添付されない旨の通知がされた場合はその日から3年）若しくは再審査終了時、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれかの遅い日までとする。
- 5 委託契約に基づき、その契約終了前又は第2～4項の保存期間終了前に、治験依頼者と所定の手続きが行われた場合、又は「自ら治験を実施する者」から要請があった場合は、第2～4項の保存期間を延長して保存・管理することができるものとする。
- 6 実施中の治験についての記録の保管場所は院内とし、終了後は状況に応じて病院で定めた外部倉庫への保管も可能とする。

(会計処理)

第10条 委託治験実施に伴う経費及びその取り扱い処理については、病院長が決定するものとする。

- 2 手順書（第1部）第5条第1項第1・2号に規定された受託治験の実施にあたっては、研究費とは別に治験依頼者は次の各号にあげる付帯経費を負担するものとし、文書でその取り決めを行なうものとする。
 - (1) 薬剤等の管理・事務管理等に係る専任職員の人件費及び税金等に係る管理費用（研究費準拠算定）
 - (2) 医師・看護師の人件費及び建物・機器の減価償却費（研究費準拠算定）
 - (3) 治験に必要とする各種消耗材料及び資材費
 - (4) 保険外併用療養費制度に基づく検査・画像診断及び治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品並びに手技料等の費用（手順書（第1部）第5条第1項第2号の場合を除く）
 - (5) 治験協力者（治験コーディネーターを含む）に係る経費

- (6) 治験依頼・申請及び委託契約等の準備に係る経費
 - (7) 審査に係る経費
 - (8) モニタリング及び監査に係る経費
 - (9) 記録等の保存・管理等に係る経費
 - (10) 検査・画像データ等のメディア等による提供に係る経費
 - (11) 試料提供に係る経費
 - (12) 治験薬等の調製や施用又は保管上の特殊管理等に係る第1号に含まれない経費
 - (13) 被験者負担軽減費支払等に係る経費
 - (14) 第1号又は第2号に含まれない管理費、間接費
 - (15) その他治験実施にともなう新たな業務に係る諸経費
- 3 研究費及び第2項の費用に関し特例を適用する場合、又はこれらに該当しない費用を一時的に運用する場合等は、その都度、治験依頼者等と協議した上で病院長が決定するものとする。尚、病院長は審査委員会にその必要性や妥当性について意見を聴いた上で決定することができる。
- 4 手順書（第1部）第5条第1項第1・3号の拡大治験の場合、病院長は当該試験の実施内容等を精査し、第2項の費用の変更又は適用の可否、あるいは治験薬等の被験者負担費用等を決定するものとする。

第2章 審査委員会

（審査資料）

- 第11条 審査委員会は病院長の審査依頼を受け、審査資料として第3条第1項に基づき治験事務局が受理した最新の文書を入手するものとする。

（治験の審査）

- 第12条 審査委員会は、定められた手続きを経て申請された治験の実施、依頼に関する資料について、倫理的、科学的、医学的な妥当性について次に掲げる観点に留意し審議するものとする。
- (1) 治験を必要とする理由
 - (2) 治験の目的、内容及び条件
 - (3) 十分な非臨床試験が行われたか否かの確認
 - (4) 治験の安全性に対する配慮と副作用発現時の対応策
 - (5) 被験者に説明し同意を得る方法及びその内容が適切であるかの確認
 - (6) その他被験者の人権の保護に関し必要な事項
 - (7) その他必要事項
- 2 手順書（第1部）第8条第5項に基づいて、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者（代諾者）の同意により、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合、審査委員会は次の事項を確認しなければならない。
- (1) 提出された治験実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮している事

- (2) 医薬品G C Pの第7条第2項及び第15条の4第2項、医療機器・再生医療等製品G C Pの第7条第2項及び第18条第2項の規定に従っているものである事
- 3 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能などG C P第55条に規定された緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、次の事項を確認する。
- (1) 提出された治験実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮している事
- (2) 医薬品G C Pの第7条第3項及び第15条の4第3項、医療機器・再生医療等製品G C Pの第7条第3項及び第18条第3項の規定に従っているものである事
- 4 審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、次の事項に留意し審議する。
- (1) 被験者の治験への参加を強制したり不当な影響を及ぼさない事
- (2) 支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されている事
- (3) 参加期間等による案分の方法が明記されている事
- 5 審査委員会は、当該治験の実施医療機関の適格性に関する次の項目について審査する。
- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか。
- (2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか。
- (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されているか。
- 6 審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか。また、治験分担医師及び治験協力者が当該治験を実施する上で適正に確保されているか、手順書(第1部)第7条第2項の規定に従い、その適格性を含め審査する。
- 7 審査委員会は、治験依頼者等から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法が、第10条第2項の規定に基づき、適正に定められているか否かを審査する。また、第10条第3項に該当する費用に関し、病院長より聴かれた場合はその必要性和妥当性について審査する。
- 8 審査委員会は、手順書(第1部)第10条第1項に基づき、治験の期間が6ヵ月を越える場合には、少なくとも6ヵ月に1回以上「治験実施状況報告書」(書式11又は(医)書式11)の提出を求め、治験継続の可否について審査する。
- 9 審査委員会は、手順書(第1部)第10条第2・3項に基づき病院長から意見を聴かれた場合、又は第3条に規定される審査資料が改訂される等治験の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、当該治験継続の可否を審査する。尚、必要に応じ治験責任医師及び治験依頼者に追加の情報を要求することができる。
- 10 審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、治療上やむを得ない事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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又は(医)書式8)による通知を受け、その妥当性並びに当該症例及びその治験の継続について審査する。
- 11 審査委員会は、「修正の上で承認」又は「保留」の審査結果とした治験に関し、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6又は(医)書式6)等をもって、指摘した条件及び保留とした事項が適切に修正されたこと、あるいは条件が整ったことを審査又は確認する。
- 12 審査委員会は、手順書(第1部)第10条第2項に基づき、治験責任医師から

「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17 又は(医)書式 17) をもって終了を通知された当該治験結果の概要を確認する。

(審査結果の判定区分)

第 13 条 審査結果の判定区分は次のいずれかとする。

- (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 保留
 - (4) 却下
 - (5) 既承認事項の取り消し
- 2 審査委員長は、審査終了後「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）」をもって審査結果を病院長に答申する。ただし、審査結果の判定区分が前項第 2 ～ 5 号の場合はその理由を記す。
- 3 第 12 条第 2 項に該当する治験の場合は、「治験審査結果通知書」（書式 5 又は（医）書式 5）」に当該被験者参加承認の旨を、第 12 条第 3 項に該当する治験の場合は、被験者及びその代諾者への説明経緯と結果を報告する旨を記す。

(迅速審査)

第 14 条 審査は、医薬品 GCP 第 28 条、医療機器・再生医療等製品 GCP 第 47 条の各第 1 項の条件を満たす、手順書（第 1 部）第 20 条第 1 項の定例開催委員会で行うものであり、迅速審査は限定的運用とする。

- 2 手順書（第 1 部）第 10 条第 4 項の規定による迅速審査を行う委員は 3 名以上とし次の各号に定める。
 - (1) 委員長又は副委員長
 - (2) 委員長又は副委員長が審査毎に指定する手順書（第 1 部）第 19 条第 1 項第 3 号 6)～8)の委員を少なくとも 1 名含む 2 名以上の委員
- 3 迅速審査の対象となる実施中の軽微な変更とは、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とし、次の各号に定めるものとする。
 - (1) 治験実施期間の延長
 - (2) 目標被験者数の追加
 - (3) 手順書（第 1 部）第 7 条第 2 項規定の治験分担医師等の変更
 - (4) 手順書（第 1 部）第 10 条第 6 項規定の事務的事項を除く実施計画書等の軽微な変更
 - (5) その他、病院長が迅速審査を必要と認めた事項
- 4 迅速審査では、第 2 項に定められた委員の判定を審査結果とし病院長に答申し病院長の決裁を得ることができるが、直後の審査委員会です承を得るものとする。
- 5 審査委員会は迅速審査結果を変更することができる。ただし、改めて結果を病院長に答申しなければならない。
- 6 病院長は審査の一貫性維持のため、必要に応じ迅速審査状況を調査し措置を講ずるものとする。

(臨時の治験審査委員会の開催)

第 15 条 以下に該当し、病院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。

- (1) 当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡

- (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事象

(委員長、副委員長及び委員の業務)

第16条 審査委員長は、次の各号の定める業務を行う。

- (1) 審査委員会を招集し議事を進行する。
 - (2) 審査結果をまとめ「治験審査結果通知書」(書式5又は(医)書式5)をもって病院長へ答申する。
 - (3) 審査委員会の議事録の内容及びその概要を確認する。
- 2 副委員長は次の各号の定める業務を行う。
- (1) 委員長を補佐する。
 - (2) 委員長が不在の時、前項で規定する委員長の業務を代行する。
- 3 治験審査委員は被験者に関する守秘義務を負う。
- 4 治験審査委員は、治験の審議又は実施に伴い知り得た研究開発に係わる情報の取扱いについて機密保全に留意しなければならない。

(審査委員会事務局の業務)

第17条 審査委員会事務局は次に定める業務を行う。

- (1) 審査委員会が必要とする資料の作成、配布等の準備
- (2) 審査委員会の審査における出席者名、審議結果、付帯意見及び条件又は非承認の理由並びに治験の実施中又は終了時に行った調査等を記録した議事録の作成
- (3) 「治験審査結果通知書」(書式5又は(医)書式5)の作成
- (4) 治験に関する情報の収集及び審査委員会への報告
- (5) 審査委員会の手順書、委員名簿の治験・臨床研究センターWebへの掲載
- (6) 次の事項を記載した議事録概要の作成と治験・臨床研究センターWebへの掲載(原則、審査委員会開催日から30日以内)
 - 1) 開催日時・場所
 - 2) 出席委員名
 - 3) 治験薬名及び一般名
 - 4) 治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名
 - 5) 開発の相及び第Ⅲ相試験の場合は対象疾患
 - 6) 審査事項、審査対象及び審査結果等
 - 7) その他、病院長が掲載を適切と認めた事項

第3章 補則等

(補則)

第18条 この手順書(第2部)に定めのない事項については、そのつど審査委員会において審議し、病院長の決裁を得るものとする。

- 2 東海大学医学部附属病院機関における治験事業の運営(治験関連委託費用・契約等を含む。)に関する基本方針及び治験の質の向上や適正な実施に関する事項等

は、病院長の要請に基づき「病院本部会議」の承認にて定めるものとする。

(改正)

第19条 この手順書(第2部)は、審査委員会において承認された改正案について、病院長の決裁をもって改正するものとする。

(付 則)

この手順書(第2部)は、2008年10月1日から施行し、2008年10月1日から適用する。

(付 則)

実施委員会は2009年3月31日をもって廃止する。病院運営検討小委員会_治験・臨床研究分科会は実施委員会に代わる組織を定めるものとし、それまでは当該分科会が必要に応じ実施委員会の機能を担うこととする。

この手順書(第2部)は、2009年4月1日から施行し、2009年4月1日から適用する。

(付 則)

病院運営検討小委員会が必要に応じ実施委員会の機能を担うこととする。

この付則は2011年4月1日から適用する。

(付 則)

この手順書(第2部)は、2012年4月1日より施行し2012年4月1日より適用する。

(付 則)

この手順書(第2部)は、2016年4月1日より施行し2016年4月1日より適用する。

(付 則)

この手順書(第2部)は、2018年4月1日より施行し2018年4月1日より適用する。

(付 則)

病院運営検討小委員会の廃止に伴い、必要に応じ病院運営会議が実施委員会の機能を担うこととする。

この手順書(第2部)は、2022年1月1日より施行し2022年1月1日より適用する。

(付 則)

この手順書(第2部)は、2022年10月1日より施行し2022年10月1日より適用する。

(付 則)

この手順書(第2部)は、2023年3月1日より施行し2023年3月1日より適用する。