

東海大学医学部付属病院機関 治験標準業務手順書（第1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）

治験に関する原則的事項

当院において治験を実施する際には、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GCPを遵守して行うこと。（GCPとは、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）及び各GCP省令に関する通知を含む。）
- (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（媒体を問わない）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。
- (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) **【医薬品】**
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。治験薬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。
【医療機器・再生医療等製品】
治験機器・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。治験機器・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) 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の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、被験者の損失を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ることがないようにすること。

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1部）（以下、「手順書（第1部）」という）は、東海大学医学部附属病院機関における臨床試験実施に関する遵守事項を定めたもので、臨床試験（以下「治験」という）が倫理的な配慮のもとに、科学的及び医学的に適正に実施され、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムにて運用されることを目的とする。

(定義)

第2条 この手順書（第1部及び第2部）において用いる用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「治験」とは、医薬品の製造販売承認申請、再審査申請等の際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験をいい、「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験をいう。
以下、「製造販売後臨床試験」を実施する際は、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- (2) 「拡大治験」とは、生命に重大な影響がある重篤な疾患に対し人道的見地から行われる試験であって、病院で実施された治験（主たる治験）の被験薬、被験機器あるいは被験製品について、その対象範囲や期間等を拡大し、原則として主たる治験を担当した治験責任医師又は治験分担医師が実施する臨床試験をいう。
- (3) 「治験薬」とは、「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。）第2条第1項に規定される医薬品として申請予定の物であって、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「GCP省令」という。）第2条第7項に規定される、治験の対象とされる薬物（被験薬）及び被験薬と比較する薬物（対照薬）をいう。
- (4) 「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。
- (5) 「治験使用薬等」とは、治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。
- (6) 「治験機器」とは、「医薬品医療機器等法」第2条第4項で規定する機械器具等であって、治験の対象とされる機械器具等（被験機器）及び被験機器と比較する機械器具等（対照機器）をいう。
医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、

「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。

- (7) 「治験製品」とは、「医薬品医療機器等法」第2条第9項に規定する物であって、治験の対象とされる加工細胞等（被験製品）及び被験製品と比較する再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質（対照製品）をいう。
治験製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
- (8) 「病院」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部附属病院、東海大学医学部附属東京病院、東海大学医学部附属八王子病院をいう。
- (9) 「病院長」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部附属病院、東海大学医学部附属東京病院、東海大学医学部附属八王子病院の各病院長をいう。
- (10) 「治験責任医師」とは、東海大学医学部各学系に所属する教員で治験の実施に係る業務を統括する医師及び歯科医師をいう。
- (11) 「自ら治験を実施する者」とは、第8号に規定されたその所属する病院で治験を実施するため、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に基づき治験計画を届け出た治験責任医師をいう。
- (12) 「治験分担医師」とは、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又は（医）書式2）により病院長が了承した東海大学医学部各学系に所属する教員および病院に所属する医師・歯科医師（臨床助手あるいは非常勤医師等）で、治験責任医師の指導のもとに治験に係る業務を分担する者をいう。
- (13) 「治験協力者」とは、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又は（医）書式2）により病院長が了承した治験責任医師及び治験分担医師の指導のもとに治験に係る業務に協力する医療関係者をいう。
- (14) 「治験コーディネーター」とは、治験協力者のうち、専門的立場で積極的に治験に関与し、治験全体が円滑に実施できるよう支援する役割を持つ者をいう。
- (15) 「治験依頼者」とは、治験の運営・管理及び資金等に責任を負い、病院に治験を委託又は委託しようとしている会社等をいう。
- (16) 「治験申請者」とは、治験責任医師として治験を実施しようとする者をいう。

（委員会の設置等）

第3条 第1条の目的を達成するため、病院長は諮問機関と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）を設置する。

2 病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び議事録概要を公表する。

（事務局の設置）

第4条 病院長は、治験に係る業務に関する事務を行う治験事務局を設置し、附属病院では治験事務室が、附属東京病院及び附属八王子病院では各治験管理科がその運営にあたる。

（対象となる治験）

第5条 本手順書（第1部）が適応される治験は、次のとおりとする。

- (1) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造（輸入）販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために委託された、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象とする臨床試験、及び主たる治験が本号に該当する拡大治験
 - (2) 治験等の検証又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するために委託された、製造（輸入）販売承認後に行われる医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象とする臨床試験、及びその拡大製造販売後臨床試験
 - (3) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造（輸入）販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために「自ら治験を実施する者」が実施する、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象とする臨床試験、及び「自ら治験を実施する者」が実施する拡大治験
- 2 病院長は、共同で治験を行う他の医療機関の長より、その調査・審議を付託された場合には、それを審査委員会に諮問することができる。
- (1) 他施設の治験審査の受託
病院長は、他施設において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、病院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。
 - (2) 他施設の治験審査に関する手順
 - 1) 治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、手順書（第2部）第3条に記載の資料を他施設の長から入手する。
 - 2) 治験審査委員会は、第5条第2項1号(1)の契約に先立ち、本手順書及び委員名簿を他施設の長へ提供する。また、本手順書及び委員名簿を改訂した場合は、速やかに改訂した当該文書を提供する。
 - 3) 治験審査委員会は、手順書（第2部）第16条第1項第3号に従い作成した治験審査委員会議事録を他施設の長に提出する。
 - 4) 治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに他施設の長へ報告するよう留意する。

（治験の申請及び依頼等）

- 第6条 第5条第1項で規定される治験を実施又は依頼しようとする治験申請者又は治験依頼者は、その実施又は依頼を、第1・2号については「治験依頼書」（書式3）をもって、第3号については「治験実施申請書」（(医)書式3）をもって病院長に依頼又は申請するものとする。
- 2 治験申請者は、手順書（第2部）第4条第1項の要件を満たす治験責任医師の資格を有する者とする。

（治験分担医師等の了承）

- 第7条 治験責任医師は、治験を倫理的な配慮のもと迅速かつ円滑に行うため、治験分担医師及び治験コーディネーターを含む治験協力者に重要な業務の一部を分担させる場合は、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は(医)書式2）を病院長に提出し了承を得なければならない。尚、所属・職名変更に伴う「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は(医)書式2）の再提出は不要とする。
- 2 病院長は、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は(医)書式2）の了承に際し、次の各号の適格性等について審査委員会の意見を聴くものとする。
- (1) 治験分担医師
 - (2) 病院長が特に必要と認めた者

(治験の実施)

第8条 治験の実施の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定にあたってはあらかじめ審査委員会に意見を求め、その意見にもとづいて治験責任医師及び治験依頼者に対し治験の実施を文書で通知し、また必要な指示を与える。

2 「自ら治験を実施する者」は、病院長が承認した手順書（第2部）第3条第1項第2号の資料を修正し治験計画届が規制当局に受理にされた場合は、第10条第2項に従い、その結果及び経緯を文書により速やかに病院長に報告し了承されるまで治験を実施してはならない。

3 病院長は、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、治験の実施を了承してはならない。

4 治験責任医師及び治験分担医師は治験の実施にあたり、第1項の病院長通知及び指示を確認後、被験者の同意を文書で得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

5 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、又は法的に無能力な未成年者を被験者とする場合、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準ずる者（代諾者）から、文書による同意を得なければならない。

同意能力には問題ないが、身体的理由で説明文書を読むことができない者を被験者とする場合、立会人を立ち会わせて上で、文書による同意を得なければならない。

被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、代諾者と同等のものに、被験者に代わって代筆させることができる。

なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合は、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、同意書に署名する。

6 治験実施中に当該対象被験薬・機器・製品が製造販売承認され、製造販売後臨床試験に移行する場合、第8条第1項あるいは第10条第2項第2号の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。第9条第1項の手順に準じて製造販売後臨床試験契約へ変更の上継続するものとする。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。ただし、委託費用等が変更される場合は、改めて治験からの「継続製造販売後臨床試験」として病院長の承認を得るものとする。

製造販売後臨床試験の実施について、承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書にあらかじめ、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨が記載されている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残す。

(治験の契約)

第9条 第5条第1項第1・2号に規定される委託治験における契約は、治験依頼者と病院長間で、第1号にあつては「治験委託契約書」（様式別紙第6）をもって、第2号にあつては「製造販売後臨床試験委託契約書」（様式別紙第19）をもって取り交わすものとする。なお、治験責任医師は当該治験の契約締結を確認するもの

- とする。
- 2 第5条第1項第3号に規定される治験において、治験薬提供者等、病院に所属する者以外からの費用負担がされる場合、「自ら治験を実施する者」は文書をもって必要な取り決めを交わすものとする。
 - 3 第5条第1項第1・2・3号の拡大治験の場合、病院長はGCP第2条第29項拡大治験として必要な取り決めを行うものとする。
 - 4 治験依頼者が業務の一部を委託する場合は、その受託者を含む3者間で契約を取り交わすものとする。
 - 5 「自ら治験を実施する者」が業務の一部を委託する場合、病院長はその受託者と契約を取り交わすものとする。
 - 6 第5条第1項に規定される治験において、配送業者が被験者へ治験使用薬等を直接配送する事が規定されている等の治験においては、配送業者の選定は依頼者と治験責任医師とで行い、その契約は必要に応じて病院長と配送業者の2者、もしくは依頼者を含めた3者で取り交わすものとする。
 - 7 病院長は、審査委員会が治験を実施することが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を締結してはならない。
 - 8 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当院と当該業務を受託する者の間で文書により契約を締結する。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうする要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

(治験経過の審査等)

- 第10条 病院長は、第5条で定める治験の期間が6ヵ月を越える場合は、当該治験の継続的な実施について審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、次の各号についてその結果又は経緯を文書により速やかに病院長に報告し、病院長はそれを審査委員会に通知あるいは審査の依頼を行う。また、病院長及び治験責任医師は、必要に応じ治験依頼者あるいは被験者にその結果を通知するものとする。
 - (1) 治験を終了又は中止する場合
 - (2) 治験実施計画書等について重大な変更が行われた場合
 - (3) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合
 - (4) 緊急の危険を回避するため治験実施計画書から逸脱した場合
 - (5) 治験分担医師又は治験協力者を変更する場合
 - (6) 契約期間を延長又は目標とする症例数を変更する場合
 - (7) 同意文書及びその他の説明文書を変更する場合
 - (8) 「自ら治験を実施する者」が実施する治験のモニタリング又は監査の報告がされた場合
 - (9) 治験薬概要書から予測できない安全性情報や重要な情報
 - 3 病院長は、治験依頼者及び「自ら治験を実施する者」から報告された安全性情報に関し、当該治験の継続的な実施について審査委員会の意見を聴くものとする。ただし、動物に関する情報等、病院長が審査委員会への通知が適当と認めた場合はこの限りでない。
 - 4 手順書（第2部）第14条第3項に規定の軽微な変更、及び第5条第1項第1・2・3号の拡大治験実施について、緊急を要する審査と病院長が認めた場合に限り、第20条第1項の定例開催委員会審査を待たず迅速審査とすることができる。

- 5 病院長は、審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除しなければならない。
- 6 病院長は、治験依頼者及び「自ら治験を実施する者」から提出の治験実施計画書等について、次の事務的事項が変更された場合、又は第7条第2項に該当しない「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2又は(医)書式2)を了承した場合は審査委員会に通知する。
 - (1) 治験依頼者及び病院を除く実施医療機関等の名称、所在地、連絡先、組織、実施体制（モニターの指名を含む）等
 - (2) 病院を除く実施医療機関の治験責任医師の氏名、所属等
 - (3) 症例報告書のレイアウト又は仕様の変更等

(治験の終了)

- 第11条 病院長は、治験責任医師から治験を終了した旨の報告を受けた時は、審査委員会に報告する。なお、治験責任医師は実施施設における治験の業務が全て終了した事を確認した後に治験を終了した旨の報告を行うものとする。
- 2 以下の例外を除き、原則として治験終了報告後は審査委員会での審査や報告は受け付けない。
 - 1) 治験の記録の保管期間の確定に伴う、覚書の締結
 - 2) 製造販売承認の報告、又は開発中止の報告
 - 3) 終了後に実施する事に合理的な理由がある場合の直接実施閲覧の実施
 - 3 治験終了後に治験薬と因果関係のある重篤な有害事象報告が治験責任医師、治験分担医師からなされた場合においては、製造販売承認後に実施されている医薬品等の安全性情報報告に準じて取り扱うものとする。

(モニタリング・監査等への協力)

- 第12条 病院長は、治験責任医師とともに治験依頼者による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を受け入れ、治験に関する記録の直接閲覧に供しなければならない。
- 2 病院長は、治験依頼者並びに治験責任医師が守秘義務や個人情報保護の観点から問題が生じないと判断した場合においては、電話回線やインターネット回線を利用したモニタリングや監査の実施についても協力するものとする。但し、原資料の施設保管の確認については、治験終了までに治験依頼者がオンサイトにて資料を確認するものとする。

(治験薬管理者等の指定)

- 第13条 病院長は、治験使用薬の保管・管理等を適正に実施させるため治験薬管理者を定める。
- 2 治験薬管理者は薬剤師とし、原則として薬剤部又は薬剤科責任者とする。ただし、病院長が認めた場合は治験責任医師を充てることができる。
 - 3 治験機器管理者は、付属病院では治験・臨床研究センター長とし、財務・ファシリティユニット（ファシリティ担当）がその業務を補佐する。付属東京病院・付属八王子病院では治験管理科長とし、事務課がその業務を補佐する。ただし、病院長が認めた場合は治験責任医師を充てることができる。
 - 4 治験製品管理者は治験責任医師とする。ただし、病院長が認めた場合は他の者を充てることができる。

(治験の記録等の管理・保存者の指定)

第14条 病院長は、治験に関する記録ごとに保存責任者を定める。

2 治験に関する記録とその保存責任者は次の各号とする。

- (1) 契約関連書類及び治験に関連し病院長が受領した資料等は、治験事務局とする。
 - (2) 被験者の同意に関する記録、及び治験責任医師等が治験に関連し受領又は作成した文書や記録（治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）等は、治験責任医師とする。
 - (3) 診療録・検査データ等の原資料の記録は、付属病院では診療情報・システムユニット（診療情報担当）、付属東京病院・付属八王子病院では事務課とする。
 - (4) 審査委員会の記録及び委員会で審議に際し必要とされた資料は、審査委員会事務局とする。
 - (5) 治験使用薬等の使用記録等は、治験薬管理者とする。
- 3 「自ら治験を実施する者」が実施する第5条第1項第3号の治験の場合は、前項に該当しない記録等の保存責任者は「自ら治験を実施する者」とする。
- 4 治験終了後（第2項第3号の記録は病院規定の保存期間終了後）、付属病院では治験・臨床研究センター長、付属東京病院・付属八王子病院では治験管理科長を保管責任者とし、第2・3項の記録を一括し保存することができるものとする。

第2章 審査委員会

(審査委員会事務局の設置)

第15条 病院長は、審査委員会の運営等を円滑に行うために審査委員会事務局を設置する。

2 治験事務局は審査委員会事務局を兼ねることができる。

(責務・業務)

第16条 審査委員会は、第8条及び第10条に基づいて病院長から意見を聴かれた場合、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他、当該治験実施が適当であるかどうかを審査し、意見を述べることをその責務とする。

(意見と調査)

第17条 審査委員会は、第8条及び第10条に基づいて病院長から意見を聴かれた場合は、必要に応じ調査を行い、審査結果を病院長に文書で答申するものとする。

2 審査委員会は実施中の治験が被験者の募集手順、治験実施計画書等を遵守し、適切に行われているかどうか必要に応じ調査し、病院長に文書で意見を述べるることができる。

(審議結果)

第18条 審査委員会委員長は、審査結果をまとめ病院長に答申又は上申し決裁を受けるものとする。

(構成)

第19条 審査委員会の構成は次のとおりとする。

- (1) 委員長 1名
- (2) 副委員長 1～2名
- (3) 委員 次に該当する者を各々1名以上
 - 1) 医学部に所属する臨床系教員
 - 2) 医学部に所属する基礎系教員
 - 3) 病院に所属する看護師
 - 4) 病院に所属する薬剤師
 - 5) 病院に所属する臨床工学技士
 - 6) 医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者
 - 7) 病院並びに治験の実施に係わる他の施設と利害関係を有しない者
 - 8) 委員会の設置者と関係を有しない者

ただし、7)8)双方に該当する者がいる場合は7)8)で2名以上とする。

- 2 委員長、副委員長及び委員は病院長が指名する。
- 3 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とする。なお、再任は妨げない。
- 4 病院長は委員長、副委員長及び委員になることはできない。
- 5 審査委員会の委員の任期満了に伴い、病院長は新たな委員を指名する。
- 6 委員長、副委員長及び委員に欠員が生じた場合、病院長は前任者の残余期間を任期とし、後任者を指名する事ができる。

(成立と採決方法)

第20条 審査委員会の開催は、原則として毎月1回の定例とする。ただし、必要に応じて病院長の要請により、審査委員会委員長は臨時審査委員会を招集することができる。

- 2 審査委員会の開催は、任期中の全委員の過半数の出席がなければならない。ただし、前条第1項第3号の6)に該当する者1名以上と、少なくとも7)に該当する者と8)に該当する者各1名又は7)8)双方に該当する者1名の出席があるものとする。
- 3 各治験の審議及び採決は、当該治験の第21条第1項に該当する者を除いた任期中の全委員の過半数の出席をもって行うことができる。
- 4 臨時審査委員会の開催は、審議及び採決に参加できる前条第1項に規定する委員5名以上の出席があるものとする。ただし、同項第3号6)に該当する者1名と、少なくとも7)に該当する者と8)に該当する者各1名又は7)8)双方に該当する者1名の出席がなければならない。
- 5 審査結果は次のいずれかによる。
 - (1) 審議及び採決に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、審議及び採決に参加した委員の3分の2以上の合意をもって審査結果の判定とすることができる。
 - (2) 委員長が必要と認める場合は、審議及び採決に参加できる委員の無記名投票による多数決をもって判定とすることができるが、審査結果にはその方法と理由を付記しなければならない。

(運営)

第21条 次に掲げる治験審査委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- (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) 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
 - (3) 治験申請者（治験責任医師）と同じ診療科を担当する者
 - (4) 審議に参加していない者
- 2 委員長が必要と認めた場合、審査委員会は当該治験責任医師又は治験分担医師に出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
 - 3 審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
 - 4 審査委員会は、他の医療機関の長より付託された共同で行う治験の調査・審議を病院長から諮問された場合は、それを審査することができる。
 - 5 審査委員会は、ゲノム薬理を利用する治験の審査に際し、必要に応じ東海大学医学部に設置の「臨床研究審査委員会」の意見を聞くことができる。
 - 6 審査委員会の開催は対面、電話回線やインターネット回線の利用も含めた適切な方法で実施できる。なお対面以外で実施する場合は病院長の承認したマニュアルに従い実施できるものとする。

第3章 補則等

(手順書（第2部））

第22条 この手順書（第1部）に関する通知及び手続き等必要事項については、手順書（第2部）をもって定め運営するものとする。

(補則)

第23条 この手順書（第1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24条 この手順書（第1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1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1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1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1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1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1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1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1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。