

東京警察病院治験審査委員会業務手順書

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号)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3月23日付け厚生労働省令第36号)並びに関連通知(以下「GCP省令等」という。)に基づき東京警察病院が実施する治験について所要の調査審議を行う東京警察病院治験審査委員会(以下単に「治験審査委員会」という。)の組織、業務運営、記録の保存・公表等に関し必要な事項を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)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 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令等並びに「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17年3月23日付け厚生労働省令第38号)及び関連通知(以下「GPS省令等」という。)を遵守して実施するものとする。
 - 4 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」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と読み替えるものとする。
 - 5 本手順書に規定する各種の文書の書式については、本手順書において別段の定めのない限り、平成25年3月26日厚生労働省医政局研究開発振興課・同省医薬食品局審査管理課作成に係る「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める統一書式(その後この統一書式に改正があった場合にあっては、その改正後の最新の統一書式)に準拠するものとし、以下個別の書式ごとに該当条項中に準拠すべき統一書式の番号をかつこ書で掲記する。
 - 6 本手順書に規定する各種の文書の作成・受領・保存・管理等に関する要領については、東京警察病院治験に係わる標準業務手順書及び東京警察病院医師主導治験に係わる標準業務手順書に定める文書に関する要領の定めにより、又はそれに準じて取り扱うものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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、科学的及び医学的妥当性の観点から、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。
 - 4 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、治験審査委員会は、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おり、かつ、GCP省令第7条第3項の規定に従っていることを確認する。

(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、東京警察病院の長（以下単に「病院長」という。）が次の分野ごとに指名する委員11名以上をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 東京警察病院の診療科の部長 5名以上
- (2) 東京警察病院の薬剤部の部長又は科長 1名
- (3) 東京警察病院の看護部の部長又は看護師長 1名
- (4) 東京警察病院の職員のうち医学・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者以外の者 2名
- (5) 東京警察病院の職員以外の者で治験について倫理的又は科学的観点から意見を述べることができると認められ、かつ、東京警察病院及び病院長と利害関係を有しないもの 2名

2 治験審査委員会に委員長を置き、前項第1号の委員の中から委員が互選するものとし、委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職を行う。

3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

(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、次の最新の資料を病院長（東京警察病院以外の治験実施医療機関から依頼を受けて当該治験実施医療機関において行う治験の適否について調査審議しようとする場合にあっては、当該治験実施医療機関の長）から入手しなければならない。ただし、第2号の症例報告書の見本については、第1号の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、これを省略することができる。

- (1) 治験実施計画書
- (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）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手段（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師・治験協力者のリスト（書式2）
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 医師主導治験の場合は、上記（1）～（12）に加えて、以下の文書入手する。

- (1) モニタリングの実施に関する手順書
- (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省令の規定により治験責任医師及び医療機関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) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (6) 医療機関がGCP省令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（GCP省令第46条に規定する場合を除く）には、治験責任医師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
- (8) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）

- 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- ア 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など、当該治験を適切に実施できること。
 - イ 治験責任医師等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（書式1）等により検討すること。
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
(注) 同意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。
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
(注) 特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び同意文書等を読めない場合にあつては、GCP答申の7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。
 - カ 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。
(注) 医療機関、治験責任医師、治験薬提供者、又は治験依頼者の過失によるものか否かを問わず、被験者の損失が補償されるか否かを審議する。
 - キ 予定される治験費用が適切であること。
 - ク 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。
(注) 支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていること、その内容が適正であるか否かを審議する。
 - 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) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ア 被験者の同意が適切に得られていること。
 - イ 次に掲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。
 - 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つ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
 - ウ 治験実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - 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、次に掲げるような新たな重要な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な有害事象又は治験薬若しくは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 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬若しくは市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - ⑤ 有害事象又は治験薬若しくは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
 - ⑥ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑦ 有害事象又は感染症によりその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
 - ⑧ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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

- オ 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。
- カ 治験の終了、治験の中止若しくは中断又は開発の中止について確認すること。

(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、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ものとする。

(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1回（第二週の水曜日）開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。

- 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、予め治験審査委員会事務局から、原則として7日前までに開催通知書及び審査対象資料を委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を充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) 委員の過半数（ただし、5名を下回ることはいできない。）が審議・採決に参加していること。
 - (2) 出席委員のうち1名は第3条第1項第4号に該当する委員であること。
 - (3) 出席委員のうち1名は第3条第1項第5号に該当する委員であること。
- 5 採決にあたっては、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。
- 6 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（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は参加できないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 8 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 治験審査委員会の決定（審議結果）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、審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び議事要旨や、決定の理由が記載されている審議記録を作成し、保存するものとする。
- 11 委員長は、治験審査委員会の審議終了後速やかに病院長に治験審査結果を治験審査結果通知書（書式5）により通知するものとする。

- 12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、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。迅速審査の対象は、治験の期間が1年を超えない場合の受託研究期間の延長、治験分担医師の追加・削除等とする。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いう。なんらかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が行い、第9項に従って判定し、前項に従って病院長に報告する。委員長は、次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、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。

被験者募集の広告（医療機関名を掲載しないものに限る。）についても、同様とする。

- 13 下記に該当する変更については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該事項を証する資料を受領したことにより契約当事者は変更を承諾したものとすることができる。ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し、了承を得ることを要する。なお、これらの変更の承諾があった場合は、事後に治験審査委員会に報告するものとする。

- (1) 目標症例の追加
- (2) 治験依頼者の組織・体制の変更
- (3) 治験依頼者の住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (4) 担当者の氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (5) 他医療機関の実施設、責任医師及び分担医師の追加・削除、又は名称、氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更
- (6) 既提出資料の誤字脱字に類する訂正

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第6条 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て、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

- 2 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。
- (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の作成
 - (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長への提出
 - (4) 記録の保存及び公表
 - (5) 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

第3章 記録の保存及び公表

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する記録は、以下のものとする。
- (1) 東京警察病院治験に係わる標準業務手順書、東京警察病院医師主導治験に係わる標準業務手順書及び本手順書

- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
- (3) 委員の職名及び所属のリスト
- (4) 提出された文書（審査対象としたあらゆる資料）
- (5) 会議の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存文書の保存期間は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までとする。但し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長い期間の保存を希望する場合には、保存期間及び保存方法について、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

(1) 当該医薬品の製造販売に係る承認取得の日（開発を中止することとして治験依頼者からGCP省令第24条第3項の規定による通知（書式18）を病院長が受けたときは、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は中断の後3年が経過した日

なお、製造販売後臨床試験の場合は、再審査又は再評価が終了した日まで保存するものとする。

- 2 治験審査委員会は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、病院長を経由して前項の承認取得・開発中止の日又は治験の中止・中断の日について報告を受けるものとする。

（手順書等の記録の公表）

第9条 治験審査委員会は、第7条第2項第1号に掲げる手順書、治験審査委員会の委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要を東京警察病院ホームページ上に掲載し、公表するものとする。

- 2 前項の会議の記録の概要の公表は、当該治験審査委員会の開催日後概ね2か月以内に行うものとする。
- 3 治験審査委員会は、第1項の公表に関して、治験依頼者等の知的財産権、被験者等のプライバシー等を侵害することがないように、予め適切な措置を講ずるものとする。

（雑則）

第10条 この手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会において原案を審議し、病院長の承認を得るものとする。

付 則

この規定は、平成10年4月1日より実施する。

付 則（平成25年9月11日改正）

この改正は、平成25年10月1日より実施する。

付 則（平成27年5月13日改正）

この改正は、平成27年6月1日より実施する。

付 則（令和2年12月9日改正）

この改正は、令和3年1月1日より実施する。

改正 平成11年4月1日 一部改正（委員会の構成員に看護職員を加える改正）

平成13年8月1日 一部改正（委員会の構成員に薬剤科長を除く改正）

平成13年12月1日	一部改正	(第5条に第13項を加える改正)
平成15年4月1日	一部改正	(治験審査委員会事務局に係る規定の整備等に関する改正)
平成17年1月1日	一部改正	(規定の整備等に関する改正)
平成18年10月1日	一部改正	(GCPの一部を改正する省令とGPSPの施行及び語句の整備による改正)
平成19年6月1日	一部改正	(委員会の構成委員のうち施設外委員増員及び規定の整備による改正)
平成21年4月1日	一部改正	(GCP省令の一部改正に伴う規定の整備等)
平成22年4月1日	一部改正	(西東京警察病院に係る治験実施体制の変更に伴う規定の整備)
平成24年4月1日	一部改正	(GCP省令の一部改正に伴う規定の整備等)
平成25年6月1日	一部改正	(委員会の構成員のうち診療科の部長を増員する改正)
平成25年9月11日	一部改正	(統一書式の導入等による治験実施の効率化、記録の公表方法の変更等に伴う規定の整備)
平成27年5月13日	一部改正	(統一書式の一部改正、同書式の導入の推進等に伴う改正)
令和2年12月9日	一部改正	(医師主導治験の導入に伴う規定の整備)