

獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会規程

第13版

第1章 目的

第1条 目的

この規程は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会の運営方法と業務の手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。

なお、この規則において、医療機器の治験については「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、再生医療等製品の治験については「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と読み替える。また、自ら治験を実施する者による治験については、治験依頼者と治験責任医師は同一と解釈し、書式は(医)書式へ読み替えとする。

第2章 治験審査委員会の設置等

第2条 治験審査委員会の設置等

- 1 病院長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を行わせることを目的として治験審査委員会を設置する。

治験審査委員会の名称：獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

治験審査委員会の設置者：獨協医科大学埼玉医療センター 病院長

治験審査委員会の住所：埼玉県越谷市南越谷2丁目1番50号

- 2 治験審査委員会の運営に関する業務は別に定める治験審査委員会事務局がこれを行う。
- 3 病院長は、治験審査委員会規程、委員名簿等及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に備え、一般の閲覧に供するとともに、ホームページにて公開する。
- 4 病院長は、治験審査委員会の規程及び委員名簿の変更があった場合は、直ちに既存の公表内容を更新する。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ヶ月以内を目途に公表する。

第3章 治験審査委員会の責務

第3条 治験審査委員会の責務

- 1 治験審査委員会は、病院長から「治験審査依頼書（書式4）」により依頼を受けた治験について、治験を行うことの適否、あるいは治験を継続して行うことの適否について審議を行う。
- 2 治験審査委員会は、審査結果を「治験審査結果通知書（書式5）」により病院長へ報告する。
- 3 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。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。
- 4 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意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要

求することができる。

第4章 治験審査委員会の構成

第4条 治験審査委員会

- 1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を持つ5名以上の委員より構成される。
 - (1) 委員長として選出された教授 1名
 - (2) 上記以外の教職員 若干名
 - (3) 当院と利害関係を有しない者 1名以上
- 2 前項(2)の委員の中には、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(以下「専門外委員」という。)を加える。
- 3 前項(3)の委員には、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者を含むものとする。

第5条 治験審査委員長・副委員長

治験審査委員会に委員長1名並びに副委員長を2名置く。

第6条 委員長・委員の選出及び任期

- 1 委員長の選出は、病院診療部長会で選出される。ただし、病院長は委員になれないものとする。
- 2 副委員長及び委員の選出は委員長が推薦し、病院診療部長会で出席人数の2/3以上の賛同を得た後に、任命される。
- 3 委員長及び委員の任期は2年とする。但し再任は妨げない。

第7条 委員の任命

- 1 病院長は、第4条1項(1)(2)の職にあたるものを辞令にて内部委員に任命する。
- 2 病院長は、第4条1項(3)の者を、委嘱状にて外部委員に任命する。

第8条 治験審査委員会議長

- 1 治験審査委員会議長は、委員長とする。
- 2 委員長が何らかの理由でその任務を遂行できない時は、副委員長が代行する。

第5章 治験審査委員会の開催

第9条 治験委託の申請と予備審査

- 1 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が成立した後、治験審査委員会開催月の1日(ただし、休日の場合は前日、5月は前月の20日、9月は前月の15日)までに、治験責任医師及び治験依頼者に以下の書類を提出させる。
 - (1) 治験依頼書(書式3)(GCP/DK01)
 - (2) 治験実施契約書(GCP/DK02)
 - (3) 治験費用に関する覚書(GCP/DK06)
 - (4) 治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)
 - (5) 責任医師の履歴書(書式1)

- (6) 治験責任医師との合意文書（写）
 - (7) 治験計画届け（厚生労働省受付印・当院記載頁の写）
 - (8) 治験実施計画書
 - (9) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - (10) 症例報告書の見本（実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (11) 患者への同意説明文書と同意書
 - (12) 予定される治験費用の概算（ポイント表算出表を含む）
 - (13) 被験者への費用の負担に関する資料
 - (14) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
 - (15) 被験者への募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - (16) 被験者の安全等に係る資料
 - (17) 製剤見本
 - (18) 臨床研究支援室でのヒアリングに対する回答書
 - (19) その他（当院が指定した資料）
- 2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者による治験においては、責任医師に以下の書類を提出させる。
- (1) 治験依頼書(書式 3) (GCP/DK01)
 - (2) 治験分担医師・治験協力者 リスト(書式 2)
 - (3) 責任医師の履歴書(書式 1)
 - (4) 治験実施計画書
 - (5) 治験薬概要書および治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
 - (6) 症例報告書の見本（実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (7) 患者への同意説明文書と同意書
 - (8) モニタリング及び監査に関する手順書
 - (9) 治験使用薬の管理に関する文書
 - (10) 自ら治験を実施する者及び当院職員が行う通知に関する事項の文書
 - (11) 予定される治験費用の概算
 - (12) 被験者への費用の負担に関する資料
 - (13) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
 - (14) 記録・文書の閲覧に関する文書
 - (15) 治験の中止に関する文書
 - (16) 被験者の安全等に係る資料
 - (17) 被験者への募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - (18) その他（当院が指定した資料及び治験の適正かつ円滑な実施のための文書）
- 3 委員長から指名された委員は、当院における治験を円滑に行う目的で、新規申請された治験の治験計画及び各種書類の適正について治験予備審査を行う。

- 4 治験審査委員会事務局は、治験予備審査の資料を治験審査委員会開催の14日前に配布する。
- 5 委員長から指名された委員は、治験予備審査の結果を治験審査委員会開催の7～5日前までに委員長へ文書で提出する。

第10条 治験審査委員会の開催

- 1 治験審査委員会は、治験の申請がある場合に委員長が招集し、原則として毎月1回（年10回）定期的に開催する。
- 2 緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合、その他委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を開催することができる。
- 3 治験審査委員会の開催及び審議・採決は、委員の過半数でかつ5名以上の出席により成立する。なお外部委員及び専門外委員が各1名以上出席していなければならない。
- 4 委員の代理出席及び委任状は認められない。
- 5 治験責任医師又は分担医師が治験審査委員会に出席できず、説明できない場合、代理人による出席は認められない。この場合審議継続となる。
- 6 治験審査委員会は、審査において専門的な意見が必要であると認めた場合、関係者の出席を求めることができる。
- 7 治験審査委員会事務局は、委員に会議の開催通知と審査資料を、開催の1週間前までに配布する。
- 8 治験審査委員会は、Web会議等により開催できるものとし、オンラインで参加した委員も出席とみなして審議採決に参加できるものとする。
- 9 Web会議等の開催にあたっては、治験審査委員会事務局が許可した者のみが参加できるよう設定し、治験審査委員会事務局担当者は、Web会議開始時に参加する委員の本人確認を行い、当該委員の映像及び音声に問題がない旨確認したことをもって出席とみなす。
- 10 オンラインで参加する委員は、会議室又は個室から出席するものとし、情報漏洩の恐れのある場所からの会議の出席は禁止する。
- 11 治験審査委員会事務局担当者は、議事録作成時に、オンラインで出席した委員であることを記録する。

第11条 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象となった資料について最新の文書を病院長から入手するものとする。

第6章 治験審査委員会の審査

第12条 治験の実施・継続の審査

治験審査委員会は、倫理的、科学的及び信頼性の観点から治験の実施及び継続の可否等について以下の事項を審査する。

- (1) 治験責任医師と治験分担医師の適格性
- (2) 治験計画の適格性

- (3) 治験体制の適格性
- (4) 当該治験の倫理性
- (5) 当該治験の科学性
- (6) 当該治験の安全性
- (7) 当該治験の統計学的有意性
- (8) 同意説明文書の適格性
- (9) 被験者の保護
- (10) 治験が一年以上にわたる場合には継続審査
- (11) その他当該治験の実施に関する諸問題

第13条 実施状況

- 1 病院長は、治験期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かについて継続的に治験審査委員会の審査を求めるものとする。
- 2 病院長は、次のような場合、当該治験の継続について治験審査委員会の審査を求めるものとする。
 - (1) 治験責任医師及び依頼者から、中断していた治験を再開する旨の通知（「治験実施状況報告(書式11)」で代用）が提出された場合
 - (2) 自ら治験を実施する者による治験において治験責任医師よりモニタリング報告並びに監査報告及び監査証明書が提出された場合

第14条 重篤な有害事象

病院長は、重篤な有害事象及び不具合について治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、2)」「重篤な有害事象に関する報告書(書式13-1、2)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)」を受けた場合、当該治験の継続について治験審査委員会の審査を求めるものとする。

第15条 安全性報告

病院長は、治験責任医師が作成した「安全性情報に関する報告確認書(GCP/DK14)」が添付された「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を治験依頼者から受けた場合、当該治験の継続について治験審査委員会の審査を求めるものとする。

第16条 治験に関する変更

- 病院長は、次のような場合、当該治験の継続について治験審査委員会の審査を求めるものとする。
- (1) 治験責任医師及び治験依頼者から審査の対象となる文書を改訂する旨「治験に関する変更申請書(書式10)」が提出された場合
 - (2) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手し、治験責任医師及び治験依頼者から治験概要書及び同意文書を改訂する旨「治験に関する変更申請書(書式10)」が提出された場合

第17条 軽微な変更

- 1 治験審査委員会が認める軽微な変更の場合は、治験責任医師及び治験依頼者から病院長へ提出さ

れる「治験に関する変更申請書（様式 10）」を委員長及び副委員長が迅速審査し、治験審査委員会の決定とする。迅速審査の結果については、次回開催される治験審査委員会へ報告する。

2 治験審査委員会が認める軽微な変更とは、次にあげるものをいう。

- (1) 治験期間の延長と症例追加
- (2) 治験依頼者の所在地、名称、代表者、担当者等の治験実施体制に係る事項
- (3) 治験責任（分担）医師の職名変更
- (4) 治験分担医師及び治験協力者の異動による削除及び追加
- (5) 病院長の氏名変更等の当院組織体制に係る事項
- (6) 被験者の継続の意思や安全性に影響を与えない範囲で選択基準・除外基準及び中止基準の条件がより厳格になる変更
- (7) 治験の実施に影響を与えない範囲で被験者への危険を増大させない変更
- (8) 被験者の継続の意思や安全性に影響を与えない範囲の治験実施計画書及び治験薬概要書等の改訂
- (9) 文意が変わらない程度の文章の変更
- (10) その他、病院長と治験依頼者との合意に基づいて治験ごとに定めた事項

第 18 条 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱

病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険を回避するために医療上やむなく逸脱又は変更し、「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)」が提出された場合、治験審査委員会へ審査を求めるものとする。

第 19 条 治験の中止・中断及び終了

1 病院長は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」が提出された場合、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会委員長へ治験の中止・中断を通知し、治験審査委員会委員長は、次回開催される委員会で報告する。

なお、中断していた治験を再開する場合、病院長は「治験実施状況報告書(書式 11)」を提出させ、該当治験の再開について治験審査委員会の審査を求めるものとする。

2 病院長は、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書(書式 17)」が提出された場合、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会委員長へ治験の中止・中断を通知し、治験審査委員会委員長は、次回開催される委員会で報告する。

なお、中断していた治験を再開する場合、病院長は「治験実施状況報告書(書式 11)」を提出させ、該当治験の再開について治験審査委員会の審査を求めるものとする。

3 病院長は、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書(書式 17)」が提出された場合、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会委員長へ治験の終了を通知し、治験審査委員会委員長は、次回開催される委員会で報告する。

第 7 章 治験審査委員会の決定

第 20 条 治験審査委員会の決定

- 1 治験審査委員会の決定は、原則として出席委員の 3/4 以上かつ各 1 名以上の外部委員及び専門外委員の承認（挙手採決）をもってこれを行う。
- 2 治験審査委員会による決定は、次のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正のうえで承認（条件付き承認）
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
- 3 採決は第 10 条 3 項に定められた出席委員で、審議に参加した委員のみが参加を許される。
- 4 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係のある委員、当該治験に関与する治験責任医師又は治験協力者、及び病院長は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等は、その関与する治験について委員会に出席し、情報を提供する事を原則とする。
- 5 修正のうえで承認となった治験については、修正後に提出された「治験実施計画書修正報告（書式 6）」の内容を治験審査委員長及び副委員長、外部委員が確認し、「条件付き承認確認書（GCP/DK03）」を病院長へ提出したのちに、治験の実施を承認する。ただし、修正内容が軽微であると治験審査委員会が認めた修正については、治験審査委員長のみの確認とすることができる。

第 8 章 審査結果

第 21 条 審査結果の通知など

- 1 治験審査委員会は、治験に関する委員会の決定及びその理由について、病院長へ「治験審査結果通知書（書式 5）」により報告する。
- 2 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、その旨を報告してきた場合は、治験の実施を了承してはならない。
- 3 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において、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て行う治験を承認する場合は、「治験審査結果通知書（書式 5）」に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨を記載する。
- 4 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能な治験を承認する場合は、「治験審査結果通知書（書式 5）」に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法を明記する。

第 22 条 異議申し立て

- 1 病院長の決定に対する異議申し立ては、治験依頼者及び治験責任医師が合議のうえ、病院長へ文書により行う。なお、病院長の治験実施に関する決定より 60 日以内に異議申し立てをすることができる。
- 2 病院長は、異議申し立てがあったときは、速やかに治験審査委員会に対して、再度の審査を行わせる。
- 3 委員長は、審査の結果を診療部長会及び診療連絡会へ報告する。

第9章 議事要旨の作成

第23条 議事要旨の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の議事をまとめ、審査、採決に参加した委員の名簿を添付した議事要旨を作成する。議事要旨は、議事録署名人がその内容の確認し、署名又は記名・捺印をすることとする。また、治験審査委員会の議事要旨を「会議の記録の概要」にまとめ、一般の閲覧に供するとともに、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途にホームページにて公開する。

第10章 記録の保存

第24条 記録の保存

治験審査委員会に関する記録類の保存管理は、治験審査委員会事務局が行い原則として当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日後3年が経過した日）または、治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日までとする。

なお、病院長、委員長及び臨床研究支援室長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供さなければならない。

第11章 その他

第25条 改訂

治験審査委員会業務に関する規程の改訂は、治験審査委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

平成 2年 10月 1日 施行
平成 3年 3月 1日 改訂
平成 7年 7月 4日 改訂
平成 9年 9月 1日 改訂
平成 11年 4月 1日 改訂
平成 13年 4月 1日 改訂
平成 15年 4月 1日 改訂
平成 16年 4月 1日 改訂
平成 17年 4月 19日 改訂
平成 18年 3月 15日 改訂
平成 20年 4月 1日 改訂（附則：平成 20年 規程第 14号）
平成 21年 4月 1日 改訂（附則：平成 21年 規程第 15号）
平成 24年 4月 1日 改訂（附則：平成 24年 規程第 41号）
平成 26年 4月 1日 改訂（附則：平成 26年 規程第 31号）
平成 28年 4月 1日 改訂（附則：平成 28年 規程第 31号）
平成 29年 11月 15日（病院名変更）
平成 31年 4月 1日 改訂（附則：平成 31年 規程第 44号）
令和 4年 4月 1日 改訂（附則：令和 4年 規程第 90号）

令和6年4月1日改訂（附則：令和6年 規程第39号）