

治験審査委員会業務手順書

日本大学医学部附属板橋病院

改訂 21 : 2005年9月30日
(初版作成 : 1997年7月23日)

治験審査委員会業務手順書

目次

第1章 治験の原則	2
第2章 治験審査委員会	3
目的と適用範囲	3
治験審査委員会の設置及び構成	4
治験審査委員会の責務	6
治験審査委員会の業務	6
治験審査委員会の運営	8
申請方法	10
第3章 治験審査委員会事務局	10
治験審査委員会事務局の業務	10
第4章 記録の保存	10
記録の保存責任者	11
記録の保存期間	11
第5章 治験薬又は治験機器の治験以外への試用	11
目的と適用範囲	11
申請方法	12
第6章 治験薬及び治験機器以外を試用する臨床試験	12
目的と適用範囲	12
申請方法	12
別添 治験審査委員会委員名簿	

第1章 治験の原則

(治験の原則)

第1条 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厚生省令第28号<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)及び平成15年厚生労働省令第106号<医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令>(平成15年6月12日)及び平成14年法律第96号(平成14年7月31日)及び厚生労働省発医薬第0731011号(平成14年7月31日)及び平成15年政令第212号(平成15年4月23日)及び平成15年政令第213号(平成15年4月23日)及び平成15年厚生労働省令第89号(平成15年5月15日)及び平成15年厚生労働省告示第205号(平成15年5月15日)及び平成15年厚生労働省告示第206号(平成15年5月15日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)及び医薬発第0515017号(平成15年5月15日)及び医薬発第0612001号(平成15年6月12日)及び医薬審発第0612001号(平成15年6月12日)及び医薬審発第0612004号(平成15年6月12日)及び薬食審査発第0805007号(平成15年8月5日)及び薬食審査発第0722014号(平成16年7月22日)もしくは厚生労働省令第171号<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12月20日)及び薬食発第1220008号(平成16年12月20日)及び薬食発第1221001号(平成16年12月21日)もしくは厚生労働省令第36号<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)及び薬食発第0720003号(平成17年7月20日)及び薬食機発第0720005号(平成17年7月20日)もしくは厚生労働省令第38号<医療機器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)を遵守して行われなければならない。
- (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ものとする。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、安全及び福祉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なければならない。
- (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なければならない。
- (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しなければならない。
- (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べきである。

- (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なければならない。
- (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・コンセントを得なければならない。
- (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、及び保存しなければならない。
- (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しなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。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ものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- (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されなければならない。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しなければならない。

第 2 章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第 2 条 本手順書は厚生省令第 28 号<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）及び平成 15 年厚生労働省令第 106 号<医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令>（平成 15 年 6 月 12 日）及び平成 14 年法律第 96 号（平成 14 年 7 月 31 日）及び厚生労働省発医薬第 0731011 号（平成 14 年 7 月 31 日）及び平成 15 年政令第 212 号（平成 15 年 4 月 23 日）及び平成 15 年政令第 213 号（平成 15 年 4 月 23 日）及び平成 15 年厚生労働省令第 89 号（平成 15 年 5 月 15 日）及び平成 15 年厚生労働省告示第 205 号（平成 15 年 5 月 15 日）及び平成 15 年厚生労働省告示第 206 号（平成 15 年 5 月 15 日）及び薬発第 430 号（平成 9 年 3 月 27 日）及び医薬発第 0515017 号（平成 15 年 5 月 15 日）及び医薬発第 0612001 号（平成 15 年 6 月 12 日）及び医薬審発第 0612001 号（平成 15 年 6 月 12 日）及び医薬審発第 0612004 号（平成 15 年 6 月 12 日）及び薬食審査発第 0805007 号（平成 15 年 8 月 5 日）及び薬食審査発第 0722014 号（平成 16 年 7 月 22 日）もしくは厚生労働省令第 171 号<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 12 月 20 日）及び薬食発第 1220008 号（平成 16 年 12 月 20 日）及び薬食発第 1221001 号（平成 16 年 12 月 21 日）もしくは厚生労働省令第 36 号<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）及び薬食発第 0720003 号（平成 17 年 7 月 20 日）及び薬食機発第 0720005 号（平成 17 年 7 月 20 日）もしくは厚生労働省令第 38 号<医療機器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）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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 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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される法令に基づき、病院長の指示により治験審査委員会において審議し、部長会の承認を得て、病院長がこれを行う。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 日本大学医学部附属板橋病院病院長(以下「病院長」)は、日本大学医学部附属板橋病院に治験審査委員会を設置する。

- 2 病院長は、当院において治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。病院長は、これらの意見を聴く際に、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」)から入手した次の最新の資料を治験審査委員会に提出するものとする。

< 治験依頼者 >

- (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(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (3) 被験者に対する説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (4) 治験薬概要書及び治験薬概要書の要旨
- (5) 治験の実施に係わる医師の履歴書
- (6) 治験分担医師・協力者リスト
- (7) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

< 自ら治験を実施する者 >

- (1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
- (2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書
- (5) モニタリングに関する手順書

- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) G C P 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 治験実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて G C P 省令第 4 1 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
- (13) 実施医療機関が G C P 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(省令 G C P 第 4 6 条に規定する場合を除く。)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
- (14) 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

第 3 条

- 3 病院長は、次に掲げる場合、当院において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
 - (1) 重篤で予測できない副作用等について治験依頼者等から通知を受けた場合
 - (2) 治験の期間が 1 年を越える場合(年に 1 回以上)
 - (3) 重篤な有害事象について治験責任医師(自ら治験を実施する者を含む。以下同様)から通知を受けた場合
 - (4) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨治験責任医師から報告を受けた場合
 - (5) その他、病院長が必要であると認めた場合
- 4 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - (1) 治験について倫理的、科学的及び医学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - (2) 業務を遂行するに足りる医学、歯学、薬学、工学等に関する専門知識を有する委員が含まれていること。
 - (3) 少なくとも 5 人以上の委員からなること。
 - (4) 少なくとも委員の 1 人は、自然科学以外の領域に属していること(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もの以外の者が加えられていること)。
 - (5) 少なくとも委員の 1 人は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)。
 - (6) (4)と(5)に定める委員は、同一の者 1 人であってはならない。
- 5 病院長は、治験審査委員会の委員を選任するものとする。
 なお、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

6 治験審査委員会委員長及び副委員長は、委員の互選により選出し、病院長が任命するものとする。

なお、施設外の委員は委員長に選出できないものとする。

7 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(治験審査委員会の責務)

第4条 治験審査委員会は、第1章「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(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人)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、第3条第2項の規定により病院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当性であるかどうかその他当該治験が当院において行うのに適当であるかどうかを、入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

4 治験審査委員会は、第3条第3項の規定により病院長から意見を聴かれたときは、当院において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当院において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

5 病院長は本条第3項及び第4項に規定する治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として第3条第2項に規定する最新の資料を病院長から入手しなければならない。

2 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項を病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めなければならない。

(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った治験実施計画書からの逸脱又は変更(厚生省G C P 答申6-2-8-3 参照)

(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(6-2-10-2 参照)

(3) 全ての重篤で予測できない副作用(6-2-10-5 及び8-1-15-1 参照)

(4) 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新たな情報(8-1-14-2 参照)

(5) 自ら治験を実施する者(又は委託された者)により実施されたモニタリング又は監査の結果

- 3 治験審査委員会は、治験期間中、審査の対象となる文書（4-2-2 参照）が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求めなければならない。
- 4 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) 実施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と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) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であること
- (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説明文書の内容が適切であること
(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
(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被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省 G C P 答申 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
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものである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について、その内容及び支払方法が適正であること
- (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
(支払がある場合は、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ことと、その内容が適正であること)
- (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) 以下にあ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
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又は変更
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) 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、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重大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
- 注) 重大な情報
- 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情

報

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

その他

(イ) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査し，当該治験の継続の適否を審議すること

(カ) 自ら治験を実施する者(又は委託された者)から提出されたモニタリング又は監査結果報告書により，当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査すること

(キ) 治験の終了，治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 5 治験審査委員会は，被験者の人権，安全性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，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。
- 6 治験審査委員会は，被験者の代諾者の同意に基づき，被験者に対して直接の臨床的利益が予想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には，提出された治験実施計画書及びその他の文書が，関連する倫理問題を適切に配慮しており，かつ平成9年厚生省令第28号第7条第2項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお，治験審査委員会の承認文書中に，同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。
- 7 治験審査委員会は，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，提出された治験実施計画書及びその他の文書が，関連する倫理問題を適切に配慮しており，かつ平成9年厚生省令第28号第7条第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお，治験審査委員会の承認文書中に，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，安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。
- 8 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。
- 9 治験審査委員会は，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(例えば，モニターの変更や電話番号の変更)を除き，治験責任医師に対して治験審査委員会が治験実施計画書からの逸脱又は変更を承認し，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治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第6条 治験審査委員会は，原則として月1回(8月は休会)第4週の火曜日に開催する。但し，

病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会事務局(後述)は病院長から入手した資料を各委員に配布し、各委員は書類審査を行う。その結果、疑問点や指摘事項があげられた治験については、治験責任医師となるべき者又は治験の依頼をしようとする者等に回答を求め、この回答書をもとに治験審査委員会で審議を行う。但し治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項は書類審査を行わず直接委員会で審議を行う。治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書で委員長、副委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 治験審査委員会は委員長が議長となり、委員長が不在の場合は副委員長がこれを代行する。
- 4 治験審査委員会は以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 治験審査委員会は委員の過半数(ただし5名以上)の出席により成立し、採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
 - (2) 第3条第4項の(4)及び(5)に該当する委員のうち各々1名の出席は、治験審査委員会の成立要件に欠かせないものとする。
- 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ものとする。
- 6 当該治験の依頼者等と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、自ら治験を実施する者、その他の治験依頼者等と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、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の参加は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、委員以外の特別の分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 審査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)
- 9 治験審査委員会は、審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)により報告を行うものとする。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 当該治験に対する治験審査委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 治験審査委員会の決定に対する異議申立て手続き
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会がGCP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
- (10) その他必要事項

11 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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。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言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査等が含まれる変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第8項に従って判定し、第10項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

12 治験審査委員会事務局は、承認済の治験について、治験依頼者等から実施期間の延長など治験実施契約内容の変更依頼が行われた場合には事務処理を行うものとする。

(申請方法)

第7条 治験薬又は治験機器等の申請手続きを以下の通り定める。

- (1) 申請は診療科、中央診療部の治験責任医師が行う。また申請書には治験分担医師名を記入する。
- (2) 所定の提出書類を、治験審査委員会事務局に提出する。

第3章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置)

第8条 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、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、治験審査委員会事務局として治験管理室を設けるものとする。

2 治験管理室の構成及び業務等は「日本大学医学部附属板橋病院治験管理室設置・運営内規」に定めるものとする。

第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は薬剤部長(又はその代理の者)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) 治験審査委員会業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の所属・役職, 資格及び職業を含む)
 - (3) 治験審査委員会に提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨(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10条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は, 治験にあつては下記の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日まで, 製造販売後臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし, 治験依頼者等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等と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 治験審査委員会は, 病院長を経由して治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を医薬品製造販売承認取得・開発中止報告書をもって受けるものとする。

第5章 治験薬又は治験機器の治験以外への試用

(目的と適用範囲)

第11条 治験薬又は治験機器(以下「治験薬等」という)の治験以外の試用(以下「治験外試用」と略す)が, 適正に施行されることを目的とする。その申請方法は以下の通りとするが, 記載のないものは治験に準じて行う。

- 2 治験外試用の対象を以下の通り定める。
 - (1) 治験を終了した治験対象患者に継続して投与(使用)する場合
 - (2) 治験対象外患者に投与(使用)する場合
 - (3) 本院が治験実施施設ではないが, 人道上の観点から緊急避難のため, やむを得ず投与(使用)せざるを得ないと判断される場合
- 3 治験外試用の実施に際しては, 以下の条件を満たすものとする。

- (1) 本条第2項に該当する患者で、代替の医薬品、医療機器又は、他の治療法(外科的治療等)がなく、人道上治療のため投与(使用)が必要不可欠であること。
- (2) 患者及び家族等から同意が得られていること。
- (3) 治験薬等は、原則として無償で提供され、保険適用されないこと。

(申請方法)

第12条 治験外試用の申請手続きを以下の通り定める。

- (1) 所定の提出書類を、治験審査委員会事務局に提出する。
- (2) 第11条第2項の(3)に該当する治験外申請では、臨床試験許可申請の書類を併せて提出する。
- (3) 提出された治験薬等継続(治験外)試用許可申請は、書類審査を行わず直接委員会で審査を行うものとするが、緊急性を要する場合には、持ち回り委員会にて対処する。また、第11条第2項の(1)に該当する場合は、事務手続きを行った後、治験審査委員会に報告事項として提出する。
- (4) 治験外試用が治験審査委員会にて審議され、病院長が承認したものについて、製造販売業者宛に要請書及び承諾書を提出し、治験薬等の提供を受けるべく厚生労働省との手続きを依頼する。
- (5) 治験外試用が終了した場合には、速やかに終了報告書を提出する。
- (6) 治験薬等の取扱いは、治験に準じて行い、投与(使用)状況を半年毎に治験審査委員会に報告する。

第6章 治験薬及び治験機器以外を試用する臨床試験

(目的と適用範囲)

第13条 治験薬及び治験機器以外(医薬品、体外診断用医薬品、食品、試薬又は機器等)を試用する臨床試験が、適正に施行されることを目的とする。その申請方法は以下の通りとするが、記載ないものは治験に準じて行う。

(申請方法)

第14条 臨床試験の申請手続きを以下の通り定める。

- (1) 所定の提出書類を、治験審査委員会事務局に提出する。
- (2) 提出された臨床試験許可申請は、書類審査を行わず直接委員会で審査を行うものとするが、緊急性を要する場合には、持ち回り委員会にて対処する。
- (3) 臨床試験が終了した場合には、速やかに終了報告書を提出する。

附 則

(施行期日)

第1条 本治験審査委員会業務手順書は、平成9年4月1日より施行する。

- 2 本手順書に伴い、日本大学医学部附属板橋病院，治験審査委員会規定（平成2年10月1日施行，平成4年12月1日一部改正，平成5年10月1日一部改正），治験審査委員会規定施行細則（平成2年10月1日施行，平成4年12月1日一部改正，平成5年11月1日改正，平成5年12月14日一部改正，平成6年1月25日一部改正），治験薬および治験用具の治験以外への提供についての細則（平成5年11月1日施行）は平成9年3月31日をもって廃止する。

（経過措置）

第2条 平成9年3月31日までに作成された実施計画書の治験に関しては，平成9年8月31日まで旧日本大学板橋病院，治験審査委員会規定等で審査を行うものとする。

以 上

「治験審査委員会業務手順書」改訂箇所＜ 2005.9＞

<変更箇所>

- (1) 第1条および第2条に厚生労働省令や通知に関する記載を追加する。(理由：新たに省令や通知がだされたため)
- (2) 「市販後」 「製造販売後」(理由：省令が改正されたため)
- (3) 「製造(輸入)」 「製造販売」(理由：省令が改正されたため)
- (4) 「用具」 「機器」(理由：新たに省令が施行されたため)
- (5) 第2条に「医薬品」から「医療機器」,「治験薬」から「治験機器」,「被験薬」から「被験機器」への読み替えに関する記載を追加する。(理由：新たに省令が施行されたため)
- (6) 第10条「再審査又は再評価が終了した日から5年間経過した日まで」
「再審査又は再評価が終了する日まで」
(理由：省令が改正されたため)