

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における治験等審査委員会標準業務手順書・変更対比表

変更箇所	改正前	改正後	変更理由等
第1条	<p>(治験等審査委員会)</p> <p>第1条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験取扱規程（以下「医師主導治験規程」という。）に基づき設置された国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下、「治験等審査委員会」という）をもって、厚生省令第28号第27条、厚生省令第36号第46条又は厚生省令第89号第46条の治験等審査委員会とする。</p>	<p>(治験等審査委員会)</p> <p>第1条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験取扱規程（以下「医師主導治験規程」という。）に基づき設置された国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（以下、「治験等審査委員会」という）をもって、厚生労働省令第28号第27条、厚生労働省令第36号第46条又は厚生省令第89号第46条の治験等審査委員会とする。</p>	<p>現行省令の記載に合わせるため</p>
第2条	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>4 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院独自のものを除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。</p> <p>4 この手順書における医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令等で規定されている「医療機関の</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>4 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院独自のものを除き、「<u>「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について</u>」（令和4年11月30日医政研発1130第1号・<u>薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知</u>）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。</p> <p>4 この手順書における医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令等で規定されている「医療</p>	<p>現行通知の記載に合わせるため</p>

	<p>長」は、理事長とする。</p> <p>5 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p> <p>(新設)</p>	<p>機関の長」は、理事長とする。</p> <p>5 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p> <p>6 <u>他の実施医療機関の長より審査の依頼があった治験について調査審議を行う場合には、第5条、第6条、第7条及び第9条の「理事長」を「当該実施医療機関の長」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u></p>	<p>国際感染症治療戦略イニシアティブ (GLIDE) を実施するにあたって、センター病院治験等審査委員会に他医療機関からの審査を受け付けることが出来る規定を追加するため</p>
<p>第4条</p>	<p>(治験等審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第4条 治験等審査委員会は、理事長が指名する以下の者をもって構成する。なお、理事長は治験等審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>1) 委員長：1名</p> <p>2) 副委員長：2名</p> <p>3) 委員：専門委員10名(委員長及び副委員長を含む)</p> <p>4) 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委員(下記5)及び6)の委員を除く)：非専門委員2名以上</p> <p>5) 当院と利害関係を有しない委員：機関外委員1名以上</p> <p>6) 治験等審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：機関外委員1名以上</p>	<p>(治験等審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第4条 治験等審査委員会は、<u>次の各号に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える5名以上の委員</u>で構成する。なお、理事長は治験等審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>1) 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委員</p> <p>2) 当院と利害関係を有しない委員</p> <p>3) 治験等審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員</p> <p>4) 委員は、男女両性で構成すること。</p>	<p>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令(以下、GCP 省令)の記載に合わせるため</p>

	<p>7) 倫理学・法律学の専門家等（人文・社会科学の有識者）の委員：本条第1項第4号または第5号の委員に1名以上含まれることが望ましい。</p> <p>8) 委員は、男女両性で構成すること。 (新設)</p> <p>2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。</p>	<p>2 <u>理事長は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。その場合において、理事長は、あらかじめ委員候補を選任し指名する。</u></p> <p>3 <u>委員候補の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、補欠の委員候補の任期は、前任者の残任期間とする。委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。</u></p>	<p>国際感染症治療戦略イニシアティブ（GLIDE）を実施するにあたって、必要時に限定された委員で治験等審査委員会を開催できるようにするため</p> <p>補欠委員の残任期間を現行の運用に合わせて追記</p>
第5条	<p>(治験等審査委員会の業務)</p> <p>第5条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」（（医）書式4）とともに、依頼者から提出された「治験依頼書」（（医）書式3）とそれに添付された次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。ただし、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、当該治験実施計画書をもって症例報</p>	<p>(治験等審査委員会の業務)</p> <p>第5条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。ただし、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。</p>	<p>国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会標準業務手順書（以下、IRB-SOP）に合わせるため記載整備</p>

	<p>告書の見本を含むものと解する。</p> <p>1) 医薬品GCP省令第15条の7各号、医療機器GCP省令第21条又は再生医療等製品GCP省令第21条に掲げる次の文書</p> <p>子) 治験実施計画書</p> <p>但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。</p> <p>4) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>ウ) 症例報告書の見本</p> <p>但し、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよいこととする。</p> <p>エ) 説明文書、同意文書</p> <p>オ) モニタリングに関する手順書</p> <p>カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>ク) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>ケ) 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等</p>	<p>1) 治験実施計画書</p> <p>但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。</p> <p>2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>3) 症例報告書の見本</p> <p>4) 説明文書、同意文書</p> <p>5) モニタリングに関する手順書</p> <p>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>9) 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定により自ら治験を実施する者</p>	
--	--	--	--

	<p>製品GCP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</p> <p>ㄱ) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</p> <p>ㄴ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p>ㄷ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号、医療機器GCP省令第61条第2項各号又は再生医療等製品GCP省令第61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</p> <p>ㄹ) 実施医療機関が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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（医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66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</p> <p>ㅁ) 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</p> <p>ㄺ) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>ㄻ) 被験者の安全等にかかる報告</p>	<p>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</p> <p><u>1 0</u>) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</p> <p><u>1 1</u>) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p><u>1 2</u>) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号、医療機器GCP省令第61条第2項各号又は再生医療等製品GCP省令第61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</p> <p><u>1 3</u>) 実施医療機関が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品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（医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66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</p> <p><u>1 4</u>) 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</p> <p><u>1 5</u>) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p><u>1 6</u>) 被験者の安全等にかかる報告</p>	
--	---	---	--

	<p>4) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料</p> <p>5) その他治験等審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」((医) 書式4) とともに次の最新の資料のうち必要なものを理事長から入手しなければならない。</p> <p>1) 「重篤な有害事象に関する報告書」((医) 書式12及び(医)詳細記載用書式)</p> <p>2) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医) 書式14及び(医)詳細記載用書式)</p> <p>3) 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医) 書式19及び(医)詳細記載用書式)</p> <p>3) 「安全性情報等に関する報告書」((医) 書式16)</p> <p>4) 「治験に関する変更申請書」((医) 書式10)</p> <p>5) 「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」((医) 書式8)</p> <p>6) 「治験実施状況報告書」((医) 書式11)</p> <p>7) その他審査委員会が必要と認める資料</p> <p>3 治験等審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p> <p>1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地</p>	<p><u>1.7)</u> 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料</p> <p><u>1.8)</u> その他治験等審査委員会が必要と認める資料</p> <p>(削除)</p> <p><u>2</u> 治験等審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p> <p>1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見</p>	
--	---	---	--

	<p>からの妥当性に関する事項</p> <p>④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等、当該治験を適切に実施できること</p> <p>⑤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か否かを最新の文書（治験責任医師の「履歴書」（書式1）、治験分担医師が記載されている「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2））により検討すること</p> <p>⑥治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>⑦被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であること</p> <p>⑧被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>⑨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</p> <p>⑩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</p> <p>⑪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</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <p>①被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>②以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること</p> <p>→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</p>	<p>地からの妥当性に関する事項</p> <p>・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等、当該治験を適切に実施できること</p> <p>・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か否かを最新の文書（治験責任医師の「履歴書」（書式1）、治験分担医師が記載されている「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2））により検討すること</p> <p>・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>・被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であること</p> <p>・被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <p>・被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること</p> <p>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</p>	
--	--	--	--

	<p>の逸脱又は変更</p> <ul style="list-style-type: none"> →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 ④治験実施中に当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査すること 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること <p>注) 重大な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> →他施設で発生した重篤で予測できない副作用 →重篤な副作用、治験薬及び製造販売後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 →死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの、治験薬、及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの →副作用又は治験薬及び製造販売後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 →当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告 →副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 →当該治験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係 	<p>書からの逸脱又は変更</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 →治験実施中に当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査すること →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査すること <p>注) 重大な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用、治験薬及び製造販売後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おそれのある症例のうち、副作用によるもの、治験薬、及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用又は治験薬及び製造販売後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 ⑤当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告 ⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあること 	
--	--	--	--

	<p>る製造販売の中止、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</p> <p>⑤当該治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること</p> <p>⑥モニタリング又は監査の実施に伴い提出された報告書に基づき、当該治験の実施の適切性について審査すること</p> <p>3) その他治験等審査委員会が求める事項</p> <p>4 審査委員会は、次の事項について報告を受けるものとする。</p> <p>1) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発を中止すること。</p> <p>2) その他、必要な事項</p> <p>⑤ 治験等審査委員会は、治験責任医師に対して治験等審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、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で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。</p>	<p>を示す研究報告</p> <p>⑦当該治験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、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</p> <p>・当該治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること</p> <p>・モニタリング又は監査の実施に伴い提出された報告書に基づき、当該治験の実施の適切性について審査すること</p> <p>3) その他治験等審査委員会が求める事項</p> <p>3 治験等審査委員会は、次の事項について報告を受けるものとする。</p> <p>1) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発を中止すること。</p> <p>2) その他、必要な事項</p> <p>4 治験責任医師に対して治験等審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書で通知され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を届出した後、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で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。</p>	
--	---	---	--

<p>第6条</p>	<p>(治験等審査委員会の運営)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>4 治験等審査委員会は、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。</p> <p>1) 少なくとも、委員の過半数が参加していること</p> <p>2) 第4条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第4条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>4) 第4条第1項6)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5) 第4条第1項8)の条件を満たすこと。</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>(治験等審査委員会の運営)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>4 治験等審査委員会は、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。</p> <p>1) 少なくとも、<u>委員名簿に記載の委員</u>の過半数が参加していること</p> <p>2) 第4条第1項<u>1</u>)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第4条第1項<u>2</u>)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>4) 第4条第1項<u>3</u>)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5) 第4条第1項<u>4</u>)の条件を満たすこと。</p> <p>(略)</p> <p>13 <u>治験等審査委員会は、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であって、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。</u></p> <p>14 <u>治験等審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に</u></p>	<p>治験等審査委員会毎に委員を指名して開催するため</p> <p>GCPガイダンス第28条第2項の記載に従って追記</p> <p>GCPガイダンス第28条第2項の記載に従って追記</p>
------------	--	--	--

	<p>(略)</p> <p>14 治験等審査委員会の開催について、以下の各号のいずれかに該当する場合は、委員の Web 会議システムによる参加を認めることとする。ただし、Web 会議システムにより治験等審査委員会に参加する委員については、予め治験等審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていなければならない。また、Web 会議システムによる審査委員会参加の場合は、配布資料を病院外に持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、Web 会議システムによる参加の可否については、治験等審査委員会委員長が判断する。</p> <p>1) 行政機関より企業活動の自粛が要請され、委員が自宅での待機・退避・避難・勤務等が必要となった場合</p> <p>2) 大規模な交通機関の運行停止又は運行制限が行われ、委員の病院への移動が極めて困難と認められる場合</p> <p>3) 治験等審査委員会の設置者より会議の開催について自粛が指示又は要請された場合</p> <p>4) 行政機関又は治験等審査委員会の設置者より、委員に対して自宅等での待機・退避・避難を指示又は要請され、かつ身体的・精神的に会議への参加が可能な状態又は状況にある場合</p> <p>5) その他、本項第 1 号から第 4 号に準じると判断できる</p>	<p><u>対して説明した経緯と結果を治験等審査委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。</u></p> <p>(略)</p> <p>16 治験等審査委員会の開催について、委員の Web 会議システムによる参加を認めることとする。ただし、Web 会議システムにより治験等審査委員会に参加する委員については、予め治験等審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていなければならない。また、Web 会議システムによる参加の場合は、配布資料を病院外に持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、Web 会議システムによる参加の可否については、治験等審査委員会委員長が判断する。</p>	<p>令和 5 年 9 月 28 日事務連絡「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q&A）について」により、オンライン形式での開催が常時認められたため</p>
--	---	--	--

	<p style="text-align: center;">妥当性が認められる場合</p> <p>15 緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品に対する治験開始の可否を検討する場合（新型コロナウイルス感染症等の指定感染症など）は、迅速な審査が行えるよう、会議（対面会合）の開催以外の方法（Web会議システムによる参加、メールによる持回り）も認めることとする。</p>	<p>17 緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品に対する治験開始の可否を検討する場合（新型コロナウイルス感染症等の指定感染症など）は、迅速な審査が行えるよう、会議（対面会合）の開催以外の方法（Web会議システムによる参加、メールによる持回り）も認めることとする。</p>	
<p>第 7 条</p>	<p>（治験等審査委員会事務局の業務）</p> <p>第 7 条 治験等審査委員会事務局は、治験等審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験等審査委員会の開催準備 2) 治験等審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成 	<p>（治験等審査委員会事務局）</p> <p>第 7 条 <u>国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱規程（以下、「受託研究取扱規程」という。）第 5 条第 9 項に従って、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院に治験等審査委員会事務局を設置する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2 <u>治験等審査委員会事務局長については、受託研究取扱細則第 3 条第 2 項第 7 号に従うこととする。</u> 3 <u>治験等審査委員会副事務局長については、総務部・契約第二係長を当てることとする。</u> 4 <u>治験等審査委員会事務局長及び副事務局長を除く事務局員は、治験管理室の職員を構成員に当てることとする。</u> 5 治験等審査委員会事務局は、治験等審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験等審査委員会の開催準備 2) 治験等審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成 	<p>IRB-SOP に合わせるため記載整備</p>

	<p>3) 治験審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び理事長への提出</p> <p>4) 記録の保存 治験等審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、治験等審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）、治験等審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。</p> <p>5) その他治験等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</p> <p>2 治験等審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験等審査委員会標準業務手順書 2) 委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む） 3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿 4) 治験等審査委員会の開催予定日 <p>3 前項に係る内容に変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項3)の会議の記録の概要については治験等審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。</p> <p>4 治験等審査委員会事務局は議事要旨の公表の際、当該治験責任医師より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の処置を講じた上で公表する。</p>	<p>3) 治験審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び理事長への提出</p> <p>4) 記録の保存 治験等審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、治験等審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）、治験等審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。</p> <p>5) その他治験等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</p> <p>6 治験等審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験等審査委員会標準業務手順書 2) 委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む） 3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿 4) 治験等審査委員会の開催予定日 <p>7 前項に係る内容に変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項3)の会議の記録の概要については治験等審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。</p> <p>8 治験等審査委員会事務局は議事要旨の公表の際、当該治験責任医師より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の処置を講じた上で公表する。</p>	
第11条	(施行期日)	(施行期日)	

	<p>第 1 1 条 本手順書は、平成 2 2 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 4 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 5 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 6 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 7 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 3 0 年 1 2 月 2 0 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和 2 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和 4 年 1 2 月 1 日から改訂施行する。</p>	<p>第 1 1 条 本手順書は、平成 2 2 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 4 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 5 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 6 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 2 7 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成 3 0 年 1 2 月 2 0 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和 2 年 4 月 1 日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和 4 年 1 2 月 1 日から改訂施行する。</p> <p><u>本手順書は、令和 6 年 4 月 1 日から改訂施行する。</u></p>	
--	--	--	--