

## 総合病院社会保険徳山中央病院における治験審査委員会規則

### (目的と適用範囲)

第1条 この規則は「総合病院社会保険徳山中央病院における治験取扱基準」第2条第2項に基づき治験審査委員会（以下、委員会という。）の運営等に関する手続き及び記録の保存方法を定めることを目的とする。

2 この規則は、医薬品医療機器等の製造販売承認申請又は承認事項の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。医療機器の場合は、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」などと適切に読み替えて適用するものとする。

3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の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、本規則において「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。

### (委員会の責務)

第2条 委員会は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令に定める基準を遵守し、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 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 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。

### (委員会の構成)

第3条 委員会を構成する委員は、少なくとも5名以上とし、副院長（又はこれに準ずる者）、薬剤部長及び病院長が指名する医師、職員並びに院外の学識経験者（自然科学以外の者を含む）をもって構成する。

2 委員は、病院長が任命する。

3 少なくとも委員の一人は自然科学（医学・歯学・薬学等）以外の領域に属していなければならない。

(以下、非専門委員という)

4 非専門委員以外に病院と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員、以下、4号委員という）並びに病院長と利害関係を有しない外部委員（GCP省令第28条第1項第5号委員、以下、5号委員という）が、少なくとも一人（4号委員及び5号委員は別人であるか複数であることが望ま

しい。) いなければならない。

なお、委員数が5名より多い場合には、非専門委員、4号委員又は5号委員数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮すること。また男女両性で構成することとする。

5 病院長は、委員の指名に先立ち、委員候補者に第9条の記録及び氏名、職業、所属並びに資格が記載された委員名簿を第15条に従い公表する旨、説明し了承を得る。

6 病院長は委員になることはできない。

7 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が委員である場合は、説明のため出席することはできるが、審議、採決に参加することはできない。

8 病院長は、委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という。）に登録し、情報の変更があった場合、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

#### （委員長の選任）

第4条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出する。ただし、委員長に事故等があるとき、または委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない場合には委員会が指名した委員がその職務を代行する。

3 委員長は、委員会を総理し、委員会を代表する。

4 院外の学識経験者は、委員長に任命することはできない。

#### （委員の任期）

第5条 委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときは必要に応じ新任者を選出し、その任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員の再任は妨げない。

#### （委員会の責務）

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる最新の資料を病院長から入手しなければならない。

（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と解釈してよいものとする。）

（3）同意文書及びその他の説明文書（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) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
- (6) 被験者の安全等に関わる報告
- (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の氏名リスト（治験分担医師のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする。）
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (11) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、治験責任医師に対して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。

（調査及び審議事項）

第7条 委員会は、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次に掲げる事項について調査・審議し、記録を作成する。

- (1) 病院（診療所）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することができるか否かを検討すること
- (2) 治験責任医師等が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
- (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、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。）
- (5) 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、非治療的に治験、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）
- (6) 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  
（病院（診療所）、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ているか否かを審議する）
- (7) 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（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書及び同意文書に記載されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する）
- (8) 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 委員会は、治験実施中又は終了時に次に掲げる事項について病院長から入手し、提出された資料に基づき調査・審議を行った後、病院長に文書で委員会の意見を述べる。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること

(2) 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っ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

(3) 全ての重篤で予測できない副作用等

(4) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について

(5) 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について

(6) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告

(7) 治験終了・治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること

3 その他委員会が求める事項について調査・審議を行う

(委員会の開催)

第8条 委員会は委員長が招集する

2 委員会は、原則として月1回開催する。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。

3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書にて委員長及び各委員に、第6条第1項に示した資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の運営)

第9条 委員会は、構成委員の過半数且つ5名以上の委員が出席していること。但し、審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は含まない。非専門委員、4号委員及び5号委員が少なくとも各一人出席していること。

2 委員会は、実施中の治験において、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、病院長の意見を文書で通知するものとする。

(採決の方法及び審査結果)

第10条 採決の方法は、出席した委員全員の合意を原則とする。

2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみとする。

3 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）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が許されるが、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。

4 委員会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委員会に出席させて意見を聞くことができる。

5 審議の結果は次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認する。
- (2) 修正のうえで承認する。
- (3) 却下する。
- (4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中断又は中止を含む)
- (5) 保留する。

6 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

(病院長への報告)

第11条 委員長は審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書には次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 「承認」以外の場合の理由等
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (5) 委員会の名称と所在地
- (6) 委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し、保証する旨の陳述

2 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。

(1) 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的検査における危険性より高くない変更を言う。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる

(2) 迅速審査は委員長が行い、第10条第5項に従い判断し、前項に従って病院長に報告する。

(3) 委員長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(委員会の事務局)

第12条 委員会は、事務局を設置するものとする。

2 事務局は委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成
- (3) 治験審査結果の報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会の審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (5) その他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

（記録の保存）

第13条 委員会における記録の保存責任は委員会事務局責任者とする。

2 委員会において保存する文書は次に掲げるものとする。

- (1) 治験取扱基準及び治験審査委員会規則（準則）
- (2) 委員会名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属リスト
- (4) 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) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第14条 委員会において保存すべき必須文書は、次に掲げる（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者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と協議するものとする。

（1）当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）

（2）治験の中止又は終了後3年が経過した日

（3）製造販売後臨床試験の実施に係る記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。但し、製造販売後臨床試験依頼者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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

2 委員会は、病院長を經由して治験依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

（本規定等の公表）

第15条 病院長は治験審査委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録を適切な方法で公表しなければならない。なお、会議の記録については、開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

(2) 本条前項に関して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。

(委員会に関する情報の登録)

第16条 病院長は、「治験審査委員会に関する情報の登録について(依頼)」(平成20年10月1日 薬食審査発第1001013号)に則り、以下に示した委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、総合機構という)に登録するものとする。

- (1) 委員会の名称
- (2) 院長の氏名
- (3) 当院の所在地
- (4) 委員会規程及び委員名簿の閲覧場所
- (5) 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- (6) その他の特記事項

2 病院長は、委員会に関する情報の変更があった場合、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

付 則

1.この規則は平成24年4月1日から施行する。