

発効日	(管理主管：法人／事業所) 耳原総合病院		
2016-04-01	(管理主管：部署) 薬剤科		
治験審査委員会規程			
承認	2016 年 4 月 1 日	総ページ数 1	(作成主幹) 薬剤科

【改訂履歴表】			
版数	承認 年月日	発効 年月日	改訂内容
1		2016-04-01	・新規発行
2	2020-12-23	2021-01-01	第 2 版
3			

治験審査委員会規程（第 2 版）

社会医療法人同仁会 耳原総合病院

承認者：病院長 河原林 正敏

目次

第1章 総則

第1条 目的

第2条 適用範囲

第3条 秘密の保全

第4条 手順書等の公表

第5条 手順書の改訂

第2章 治験審査委員会

第6条 責務

第7条 業務

第8条 組織構成

第9条 任期

第10条 運営

第11条 成立要件

第12条 審議及び採決

第13条 審査結果の報告

第14条 迅速審査

第3章 治験審査委員会

第15条 治験審査委員会事務局の業務

第4章 記録の保存

第16条 記録の保存責任者

第17条 記録の保存期間

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令等」という）、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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びGCPに関連する通知書、個人情報保護に関する法律等に基づいて、耳原総合病院治験審査委員会（以下「委員会」という）の運営に関する手続きと手順について定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本規程は、当院で行われる臨床試験等の調査審議に対して適用する。

審査の対象となる臨床試験等は以下のとおりとする。

- (1) 治験
- (2) 製造販売後臨床試験
- (3) 臨床研究（介入研究、観察研究、先進医療等）、保険適用外医療
- (4) その他

(秘密の保全)

第3条 委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

(規程等の公表)

第4条 委員会の規程・手順書、委員名簿及び議事録の概要は当院のホームページに公表する。

2 議事録の概要は、委員会開催後2ヶ月以内を目処に公表する。

(規程の改訂)

第5条 本規程を改訂する必要がある場合は、委員会で協議の上、病院長の承認を得る。

第2章 治験審査委員会

(責務)

第6条 委員会は、すべての被験者の人権、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、病院長から治験の実施及び継続等について意見を求められた場合は、倫理的及び科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い、意見を述べなければならない。

(業務)

第7条 委員会は、その責務の遂行のために、病院長から入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。

2 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

- ① 医療機関の治験実施の適合性に関すること
- ② 治験責任医師及び治験分担医師の適格性に関すること
- ③ 治験の目的、計画及び実施の妥当性に関すること
- ④ 同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であるか
- 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か
- ⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か
- ⑧ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であるか否か
- ⑨ 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か否か

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ①被験者の同意の適切性
- ②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の妥当性
- ③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実施計画書からのあらゆる変更の妥当性
- ④院内で発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験の継続の可否
- ⑤被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報についての検討及び当該治験の継続の可否
- ⑥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、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、治験実施の適切性の審査
- ⑦治験の終了、中止又は中断及び開発の中止の確認

(3) その他審査委員会が求める事項

3 委員会は、治験責任医師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。

(組織構成)

第8条 委員会は、病院長が指名する者計10名以上で構成し、次の委員で構成する。

なお、病院長は、治験審査委員会の委員になれない。

- (1) 委員長：病院長が任命する。
- (2) 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(専門委員)
- (3) 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(非専門委員；下記(4)の委員を除く)
- (4) 実施医療機関と利害関係を有しない委員及び病院長と利害関係を有しない委員(外部委員)
なお、外部委員の定数は院内委員数との整合性をとることとし、委員は別表に掲げる。

2 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

3 副委員長は委員の中から委員長があらかじめ指名し、病院長が任命する

4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故があるとき、または委員長が関与する治験を審議する場合および特別な事情がある場合には、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第9条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(運営)

第10条 委員会は、原則として3ヶ月1回(2月・5月・8月・11月)に開催し、委員長がこれを招集する。なお、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。委員会を緊急に開催する必要がある事項としては、被験者の安全性に係わる事項でかつ緊急に被験者に対する措置をとらなければならない事項があげられる。

2 委員会事務局は、原則として1週間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。

3 委員会には必要に応じて委員以外の治験責任医師又は治験分担医師、あるいは関連する専門家の出席を求めて意見を聞くことができる。

(成立要件)

第11条 委員会は、以下の全て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。

- (1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数の参加。
- (2) 医師資格を有する委員が1名以上出席していること。
- (2) 第8条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (3) 第8条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

(審議及び採決)

第12条 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許される。採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

2 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、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審査及び採決への参加はできない。

3 委員長が特に必要と認める場合は、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聴くことができる。

4 審査の判定は、次のいずれかによる。

- (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

（審査結果の報告）

第13条 委員会は審議終了後、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。

2 審査委員会の決定に対して、治験責任医師または治験依頼者より異議がある場合には、理由書を添えて文書にて再審査を請求することができる。

（迅速審査）

第14条 委員会により既に承認された進行中の治験に関する事案であって、軽微な変更については、委員長の判断により迅速審査を行なうことができる。

2 迅速審査を行う場合には、委員長及び委員長が指名した委員が提出された資料の内容を審査する。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

第3章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第15条 治験に係わる業務を円滑に行うために、治験審査委員会事務局を設置する。

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) 審査委員会の開催準備（会議開催日程等の通知、資料の事前配布等）
- (2) 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
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存
審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）及び審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (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4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第16条 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 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) 当規程
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (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) 治験審査委員会の会議の記録の概要
- (7) 書簡等の記録
- (8) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第17条 審査委員会における保存すべき「治験に係る文書又は記録」は、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3) の日まで保存する。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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

2 審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。

以上

(付則)

附則1 『耳原病院治験審査委員会規程』（2016年4月1日）は「治験審査委員会規程」と一部を「治験に係る標準業務手順書」に改定する。

2 本規程は、2021年1月1日より施行する。