

# 春日井市民病院 治験審査委員会規程

平成 23 年 7 月 5 日改訂

# 春日井市民病院治験審査委員会規程

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この規程は、春日井市民病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の委員の任命、運営に関する手続き及び記録の保存等について定めるものである。

- 2 実施する治験（製造販売後臨床試験、製造販売後調査を含む。）が倫理的な配慮のもとに科学的、かつ適正に実施されることを確保するため、「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日厚生省令第28号及びその後の改正省令、以下「GCP省令」という。）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」（平成9年3月10日厚生省令第10号及びその後の改正省令、以下「GPS省令」という）に基づき、委員会を置く。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請の際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、「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。

## 第2章 委員会の責務

(委員会の責務)

第2条 委員会は、春日井市民病院治験業務手順書（以下「業務手順書」という。）を作成しなければならない。

- 2 委員会は、業務手順書第1章に定める「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。
- 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並びに継続等についての審査を行わなければならない。また、審査での意見を文書で表明し、病院長に通知することを主な責務とする。
- 4 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。

## 第3章 委員会の組織

(委員会及び委員会事務局の設置)

第3条 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ため、委員会を院内に設置する。

2 病院長は、委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。また、治験依頼者から委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の事務等を行う治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）を設置するものとする。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員によって構成される。

(1) 12名以内の委員から成ること。(別紙委員名簿参照)

(2) 委員の一人は、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者以外の者が加えられていること。)

(3) 委員の一人(前号に該当するものは除く。)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であって、医療機関及び治験実施に係わるその他の施設と関係を有していない者(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。)

(4) 前号に該当する委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

2 委員会には委員長を置き、副院長をもってあてる。

3 委員長は、委員会の会務を総理する。

4 委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代理する。

5 病院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決に参加することはできない。

#### 第4章 委員会の業務

(委員会の審査資料)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために次の各号に掲げる最新の資料について審査を行わなければならない。

(1) 治験依頼申請書

- (2) 治験を依頼しようとする者が、管理に係る業務の一部を「開発業務受託機関」（以下「CRO」という。）に委託するときは、その内容及び受託会社の概要資料、また、治験を依頼しようとする者及び当院が治験の実施に係る業務の一部を「治験施設支援機関」（以下「SMO」という。）に委託するときは、その内容及び受託会社の概要資料
- (3) 治験実施計画書及び治験責任医師と治験依頼者が治験に合意した旨の文書
- (4) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。）
- (5) 同意説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て、作成したもの。）
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (7) 最新の治験薬概要書（対照薬がある場合は、その医薬品に関する情報を記載した文書を含む。）及び治験薬の概要（医学倫理的配慮を含めたもの。）
- (8) 被験者の安全等に係わる治験責任医師及び治験依頼者からの報告
- (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（治験実施計画書に被験者の健康被害に対する補償に関する事項を記載し、治験依頼者が補償を行うために必要な保険加入等については、別途資料を添付する。）
- (11) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
- (12) 治験の管理に係る業務の一部を「CRO」に委託する場合は従事者、また、「SMO」に治験業務の一部を委託する場合は、治験協力者の履歴書
- (13) 治験の現状に関する資料（継続審査等の場合）
- (14) その他委員会が必要と認める資料

（委員会の審査内容）

第6条 委員会は、次の各項に掲げる事項について調査審議し、記録を作成する。

2 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) 当院が十分に臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施できること。
- (2) 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履歴書により検討すること。
- (3) 「CRO」及び「SMO」が当該治験を実施する上で、適格であるか否

かを最新の資料により検討すること。また、「CRO」の従事者及び「SMO」から派遣される治験協力者の履歴書についても検討し、必要に応じて面接することができる。

- (4) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- (5) 被験者に同意を得るに際しての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、又は定められた説明事項が適切な表現で説明されているものであること。また、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、厚生省GCP答申7-3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こと。
- (6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。また、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GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4、7-2-5に示された内容が説明又は遵守されていること。
- (7) 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。(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。)
- (8) 予定される治験費用が適切であること。
- (9) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が同意説明・同意文書及びその他の説明文書に記述されており、かつ適切であること。
- (10) 被験者の募集手順がある場合には、募集の方法が適切であること。

### 3 治験実施中又は終了時に行う事項

- (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に関すること。
  - ア 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の逸脱又は変更
  - イ 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) 治験実施中に当院で生じた重篤な有害事象又は副作用について、当該治験の継続の可否に関すること。
- (4) 次に掲げる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新たな情報について、当該治験の継続の可否に関すること。
  - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

- イ 重篤な副作用又は治験薬及び市販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。
  - ウ 死亡又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの。
  - エ 副作用若しくは治験薬及び市販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報告
  - オ 治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - カ 副作用若しくは感染症により、癌、その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
  - キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に関わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (5) 治験の実施状況について、少なくとも1年に1回以上調査すること。
- (6) 治験終了、中止又は中断及び開発の中止等を確認すること。
- 4 その他委員会が求める事項

## 第5章 委員会の運営

(委員会の運営)

- 第7条 委員会は、原則として奇数月に1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、委員長が特に必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 委員会は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも年に1回、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。また、必要に応じて実施中の治験に関する検討状況等を確認し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員長が原則として文書により各委員及び責任医師に通知するものとする。
- 4 委員会の議長は、委員長がおこなう。
- 5 委員会は、第4条第2号の委員（院内非医療系委員）及び第3号の委員（院外非医療系委員）各1名以上を含む3分の2以上の委員の出席をもって成立

- とし、その意思を決定できるものとする。
- 6 採決に当っては、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。
  - 7 当該治験の治験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（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の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。
  - 8 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委員会に出席させて意見を聞くことができる。
  - 9 審査の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
  - 10 判定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) 保留とする。
    - (4) 却下する。
    - (5) 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。）
  - 11 委員会は、審議及び採決に参加した委員会名簿と各委員の資格に関する記録並びに審議記録を作成し、保存するものとする。また会議の記録の概要を当院ホームページに公表する。
  - 12 委員会は審議終了後、病院長に治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
    - (1) 委員会の名称と所在地
    - (2) 委員会が「GCP省令」に従って組織され、活動している旨の陳述
    - (3) 委員会の決定（本条第10項（2）の場合はその条件、また、本条第10項（3）、（4）及び（5）の場合はその理由）
    - (4) 審査した治験名及び資料
    - (5) 審査年月日
    - (6) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
  - 13 委員会は、承認済みの治験についての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委員長が行い、本条第10項に従って判定し、本条第12項に従って病院長に報告するとともに、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。迅速審査の対象となるものは、期間延長、症例数変更、分担医師追加・

削除及び患者説明文書改訂とする。

- 14 委員長は、委員会開催に先だつてあらかじめ委員に意見を聞くことができる。

## 第6章 委員会事務局の業務

(委員会事務局等の業務)

第8条 委員会事務局は、治験事務局（以下「事務局」という。）を兼ねるものとし、治験の実施及び委員会に関する事務を行うものとする。

2 委員会事務局は、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) 委員会の審議等の記録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への報告
- (4) 委員会で審議の対象とした資料、議事録及び委員会が作成した資料等、その他必要な資料等の保存
- (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

3 事務局は、病院長の指示により次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 委員名簿の作成
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼者及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と、治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
- (5) 会議の記録の概要を病院ホームページに公表する。
- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (10) その他、治験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7章 記録の保存、その他

(記録の保存、その他)

第9条 委員会における記録の保存責任者は、事務局担当者とする。

2 委員会において保存する文書等は、以下のとおりとする。

- (1) 本業務手順書
- (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
- (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) その他の必要と認めたもの。

3 記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか後の日までの間とする。  
ただし、治験依頼者から特に申出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。

- (1) 当該治験薬に係る製造（輸入）承認取得日（開発が中止された場合は、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場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日

附 則

この規程は、平成15年4月14日から施行する。

この規程の制定に伴い、春日井市民病院治験審査委員会要綱は、この規定の施行日以後廃止する。

附 則

この規程は、平成16年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年7月5日から施行する。