

香川県立中央病院治験審査委員会規程

(目的と適用範囲)

第1条 この規程は、香川県立中央病院医薬品治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第2条第2項の規定に基づいて、香川県立中央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について定めるものである。

2 この規程は、医薬品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及び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年厚生労働省令第171号）に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。

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、この規程において、「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。

(責務)

第2条 委員会は、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、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。

(構成)

第3条 委員会は、委員長、副委員長及び委員で構成する。

2 委員長は、香川県立中央病院運営委員会規程第5条の規定により選任された者をもって充て、副委員長は、委員の互選により1人を決定する。

3 委員は、次に掲げる者をもって充て、院長が任命又は委嘱する。ただし、前項に定める委員長が次の各号に掲げる職に該当する場合は、当該職の委員を兼ねるものとする。

- (1) 事務局長
- (2) 副院長、院長補佐、主任部長、部長のうち、内科系医師及び外科系医師から各2人
- (3) 中央検査部長
- (4) 薬剤部長
- (5) 看護部長
- (6) 当院又は院長と利害関係を有していない者

4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

5 委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、副委員長が委員長の職務を行う。

(業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 取扱規程第3条各号に掲げる文書
- (2) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(3) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、院長の依頼に応じ、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次の事項

ア 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。

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か否かを最新の履歴書により検討すること。

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同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。

オ 被験者の同意を得る方法が適切であること。

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。

キ 予定される治験費用が適切であること。

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。

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 次の治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること。

(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からの逸脱又は変更

(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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）

ウ 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。

オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること。

カ 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) その他委員会が求める事項

3 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。また、委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な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、委員会からの承認の文書を得る前に、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。

(運営)

第5条 委員会は、原則として、毎月1回開催する。ただし、委員長が特に必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

2 委員会は、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、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、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、副委員長、各委員及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 委員会の審議には、委員の過半数（少なくとも5人以上）の参加を必要とし、第3条第1号の委員及び第6号の委員1人の出席を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の治験依頼者と密接な関係を有する者）並びに治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（院長、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、治験責任医師に委員会への出席を要請し、必要な説明及び質疑に対する応答を求めることができる。
- 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 採決は、審議に参加した委員の三分の二以上の賛成をもって決するものとする。
- 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) 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）
- 11 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿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。
- 12 委員会は、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果報告書（取扱規程に定める様式4）により報告する。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。ただし、次項に定める迅速審査による場合は、治験審査結果報告書によらずに報告することができる。
 - (1) 審査した治験名
 - (2) 審査事項
 - (3) 審査した資料（作成日又は版数を含む。）
 - (4) 委員会の決定
 - (5) 決定の理由
 - (6) 修正条件がある場合は、その条件
 - (7) 審査日
 - (8) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 13 委員会は、承認済の治験に関わる変更について、次に掲げる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、前項に従ってその結果を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する。

- (1) 分担医師の変更
- (2) 目標症例数の大幅でない変更
- (3) 治験実施期間の変更
- (4) 委員長が治験の継続に問題がないと判断し、迅速審査の対象と認めたもの

(事務局の業務)

第6条 委員会の事務は、取扱規程第19条に定める治験管理室（以下「事務局」という。）が行う。

2 事務局は、院長の指示により、委員会の委員の任命又は委嘱に関する業務を行うものとする。

3 事務局は、委員長の指示により、次の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院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会では審議の対象としたあらゆる資料、議事録、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
- (6) 委員会規程、委員会名簿及び委員会の会議の記録の概要の公表に係る事項（公表方法等については、別添の公表手順書に従う）

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は、治験管理室長とする。

2 委員会において保存する文書は、次のものである。

- (1) 本規程
- (2) 委員名簿（委員の職業及び所属を含む。）
- (3) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む。）
- (4) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他委員長が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までの間保存するものとする。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
- (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した日

附 則

- 1 この規程は、平成13年10月15日から施行する。
- 2 香川県立中央病院医薬品等受託研究取扱要綱及び同要綱施行細則は、この規程の施行日以後廃止する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年1月4日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

(別添)

治験審査委員会規程、委員名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要の公表に係る手順書

- 1 公表対象とする治験審査委員会の範囲
 - ・平成 21 年 4 月以降に開催された委員会を公表対象とする。

- 2 治験審査委員会の会議の記録の概要等の公表方法
 - ・ホームページでの公表を原則とする。

- 3 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表時期
 - ・運営委員会で議事内容を報告後、公表する。原則として治験審査委員会開催から 2 ヶ月以内とする。

- 4 治験依頼者への事前確認
 - ・「治験審査委員会の会議の記録の概要」はメール等で依頼者に提示し、確認後公表する。