

香川県立中央病院治験審査委員会取扱規程を一部改正する。

改正前	改正後
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 この規程は、<u>香川県立中央病院医薬品治験取扱規程</u>（以下「取扱規程」という。）<u>第2条第2項</u>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。</p> <p>2 この規程は、<u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 この規程は、<u>香川県立中央病院 治験取扱規程</u>（以下「取扱規程」という。）<u>第6条第2項</u>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。</p> <p>2 <u>当治験審査委員会において医薬品の治験の調査審議を行うに当たり、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知等に則り、当治験審査委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めるものである。</u></p> <p>3 <u>医療機器の治験の調査審議を行う場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）並びに医療機器GCP省令に関連する通知書等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</u></p> <p>4 <u>再生医療等製品の治験を行う場合は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。</u></p> <p>5 <u>製造販売後臨床試験の調査審議を行う場合には、「医薬品の製造販売後の調査及</u></p>

	<p><u>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)、「医療機器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 17 年厚生労働省令第 38 号) 又は「再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号) についても遵守する。なお、本手順書においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</u></p> <p>6 <u>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、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。</u></p>
<p><u>(責務)</u></p> <p>第 2 条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p>	<p><u>(責務)</u></p> <p>第 2 条 <u>治験審査委員会は、GCP 省令第 1 条で掲げる「治験に関する原則的事項」を尊重し、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。</u></p> <p>2 <u>治験審査委員会は、院長より治験実施の適否について意見を求められた場合には、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により院長に通知する。</u></p> <p>3 <u>治験審査委員会は、院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、文書により院長に通知する。</u></p>
	<p><u>(秘密の保全)</u></p> <p>第 3 条 <u>当院において治験審査委員会に関与する者は、治験依頼者に帰属する情報又は被験者の身元に関する情報を、正式に認められた者以外には開示しないこと。</u></p>
	<p><u>(記録の書式)</u></p>

	<p>第4条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成24年 医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む)で定められた統一書式の他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。</p> <p>なお、文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。</p>
<p>(構成)</p> <p>第3条 委員会は、委員長、副委員長及び委員で構成する。</p> <p>(1) 事務局長</p> <p>～省略～</p>	<p>(構成)</p> <p>第5条 委員会は、委員長、副委員長及び委員で構成する。</p> <p>(1) 事務局長</p> <p>医事課長</p> <p>～省略～</p>
<p>(業務)</p> <p>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。</p> <p>(1) 取扱規程第3条各号に掲げる文書</p> <p>(2) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</p> <p>(3) その他委員会が必要と認める資料</p> <p>～省略～</p>	<p>(業務)</p> <p>第6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。なお、下記の文書は必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。また、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者から入手することができる。この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき、院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。</p> <p>(1) 取扱規程第7条各号に掲げる文書</p> <p>(2) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</p> <p>(3) その他委員会が必要と認める資料</p> <p>～省略～</p> <p>4 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つ</p>

	<p>て、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。</p> <p>5 <u>緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれ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次の各号のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</u></p> <p>(1) <u>被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</u></p> <p>(2) <u>現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</u></p> <p>(3) <u>被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</u></p> <p>(4) <u>予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。</u></p> <p>(5) <u>代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</u></p> <p>6 <u>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対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。</u></p>
<p>(運営)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(運営)</p> <p>第7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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>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。 ～省略～</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>分担医師の変更</u></p> <p>(2) <u>目標症例数の大幅でない変更</u></p> <p>(3) 治験実施期間の変更</p> <p>(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</p>	<p>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5条第3項第1号の委員 <u>1人</u>及び第6号の委員1人の出席を欠かせないものとする。 ～省略～</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>分担医師の追加</u></p> <p>(2) 治験実施期間の変更</p> <p>(3) 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</p>
<p>(事務局の業務)</p> <p>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。）がこれを行う。 ～省略～</p>	<p>(事務局の業務)</p> <p>第8条 委員会の事務は、取扱規程第26条に定める治験管理室（以下「事務局」という。）がこれを行う。 ～省略～</p>
<p>(記録の保存責任者)</p> <p>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。 ～省略～</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第9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。 ～省略～</p>
<p>(記録の保存期間)</p> <p>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。 ～省略～</p>	<p>(記録の保存期間)</p> <p>第10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。 ～省略～</p>