

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 治験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第7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 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（昭和35年8月10日法律第145号）」（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3月27日厚生省令第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。

3 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3月23日厚生労働省令第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」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験の調査審議を行う場合は、「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7月30日厚生労働省令第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」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。

5 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び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第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。

6 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。

(責務)

第2条 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。

- 2 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。
- 3 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。

(秘密の保全)

第3条 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。

(記録の書式)

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3月7日 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。
なお、文書の授受については、書面又は電子媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。

(押印省略)

- 第5条 委員長は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
- 2 押印省略の条件として、治験依頼者および院長との合意を前提とする。
 - 3 省略可能な押印は、治験審査結果通知書(統一書式5)の「治験審査委員長」の印章とする。
 - 4 委員長は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験審査委員会事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は委員長が負うこととする。
 - 5 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。また、日付等が手書きされた文書又は署名された文書も電子媒体での送付を可能とする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

(構成)

- 第6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
医事課長
 - (2) 副院長、院長補佐、主任部長、部長等のうち、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7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。

- (1) 取扱規程第8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。
- 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って、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。
- 5 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、被験者の代諾者から同意を得ることができ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、本条第1項の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ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。
 - (1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定していること。
 - (2) 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。
 - (3) 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こと。
 - (4) 効果安全性評価委員会が設置されていること。
- 6 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。

(運営)

- 第8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6条第3項第

- 1号の委員1人及び第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、治験審査結果通知書(取扱規程に定める書式5)により報告する。治験審査結果通知書には、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、治験審査結果通知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10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) 治験実施期間の変更
 - (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

(事務局の業務)

第9条 委員会の事務は、取扱規程第27条に定める治験管理室(以下「事務局」という。)がこ

れを行う。

- 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) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会で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10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11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。
- 3 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書（第1版 2019年12月4日）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。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、西暦2023年2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。