

## 鈴鹿回生病院治験審査委員会内規

### (目的と適用範囲)

- 第1条 この内規は医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令(平成9年3月27日、厚生省第28号)(以下「GCP」という。)、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)及びその他の関連通り(以下「医療機器GCP省令」という。)、GCP、医療機器GCP省令に関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 この内規は医薬品及び医療機器(以下、医薬品等)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### (責務)

- 第2条 治験審査委員会は、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 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場合には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、医療機関の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。なお、継続等について意見を求められた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、意見を述べなければいけない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 鈴鹿回生病院院長と鈴鹿回生病院附属クリニック院長は、治験の審査を行うため共同で治験審査委員会を病院に設置する。鈴鹿回生病院の院長(医療機関の長)は治験審査委員会の運営に関する事務を行うための組織として治験審査委員会事務局を病院に設置する。
- 2 治験審査委員会は、医療機関の長の委嘱する医学、歯学又は薬学に関する専門知識を有する委員及び自然科学以外の領域に属する委員の合計5名以上の委員をもって構成する。
- 3 少なくとも委員の1人は、医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属するものとする。

- 4 少なくとも委員(前項の自然科学以外の領域に属する委員を除く)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設並びに治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者とする。
- 5 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(開催)

- 第4条 治験審査委員会は、医療機関の長より治験審査依頼があった場合、または委員長が必要と認めた場合に委員長が招集する。
- 2 治験審査委員会は、委員の3分の2以上の出席があり、第3条第1項第2号第3号及び第4号の条件を満たす委員の各1名の出席がある時に成立する。

(審査等)

- 第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を医療機関の長から入手しなければならない。
- 1) 治験実施計画書
  - 2) 症例報告書
  - 3) 同意文書及びその他の説明文書
  - 4) 被験者の募集手順に関する資料
  - 5) 治験薬又は治験機器概要書
  - 6) 被験者の安全等に係わる報告
  - 7) 被験者への支払い及び健康被害に対する保証に関する資料
  - 8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
  - 9) 予定される治験費用に関する資料
  - 10) 治験の現況の概要に関する資料
  - 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、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について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、病院長に通知しなければならない。
  - 3 治験審査委員会は、次に掲げる次項について調査及び審査し、記録を作成するものとする。
    - 1) 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することができることについて
    - 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その最新の履歴書により検討することについて
    - 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであるかについて

- 4) 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について
  - 5) 被験者の同意を得る方法が適切であることについて
  - 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ことについて
  - 7) 予定される治験費用が適切であることについて
  - 8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であることについて
  - 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ことについて
  - 10) 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、医薬品の臨床試験の実施の基準（平成9年3月13日中央薬事審議会答申第40号）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について
- 4 治験審査委員会は、治験の実施期間中又は終了時（契約期限の到来日を含む）には、次に掲げる事項について調査及び審議し、記録を作成すること。
    - 1) 被験者の同意が適切に得られていることについて
    - 2) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験計画書からの逸脱又は変更の妥当性について
    - 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に関するあらゆる変更の妥当性について
    - 4) 治験の実施中に本院および附属クリニックで発生した重篤な副作用及び不具合について検討し、当該治験の継続の可否について
    - 5) 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検討し、当該治験の継続の可否について
    - 6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認について
  - 5 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治療に参加させないように求めるものとする。
  - 6 治験審査委員会は、実施期間中の各治験について、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、医療機関の長に意見を文書（別紙書式11）で通知するものとする。
  - 7 治験審査委員会は、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。

（審査結果及び採決の方法）

第6条 審査の判定は、次の各号のいずれかによる。

- 1) 承認する
  - 2) 修正を行った上で承認する
  - 3) 却下する
  - 4) 既承認事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 2 審議の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。なお、委員全員の合意が得られない場合は、委員長が前項 3) 又は 4) に決定する。
  - 3 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
  - 4 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。
  - 5 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員に情報を提供することは許されるが、当該治験の審査及び採決には参加できない。
  - 6 委員でない者は、採決に参加することはできない。

（報告）

- 第 7 条 委員長は、治験審査委員会の審査の決定を、別に定める治験審査結果報告書により速やかに医療機関の長に報告しなければならない。

（迅速審査）

- 第 8 条 治験審査委員会は、既に承認された実施中の治験に係わる変更について、次に掲げる場合には、委員長による迅速審査及び承認を行うことができる。
- 1) 治験分担医師の追加
  - 2) 目標症例数の変更
  - 3) その他委員長が迅速審査の対象と認めたもの
- 2 委員長は、第 1 項による迅速審査を行う場合には、第 6 条第 2 項の各号に従って判定し、第 7 条に従って医療機関の長に報告するとともに、次回の委員会に迅速審査の内容と結果を報告するものとする。

（治験審査委員会事務局）

- 第 9 条 治験審査委員会の事務は、別に定める治験審査委員会事務局がこれを行う。また、治験事務局長は薬剤管理課課長とする。
- 2 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次に掲げる業務を行う。
    - 1) 治験審査委員会の開催準備
    - 2) 治験審査委員会の議事録（参加委員名簿を含む）の作成
    - 3) 治験審査結果報告書の作成及び医療機関の長への提出
    - 4) 記録の保存
    - 5) 本内規の改廃に関する事務
    - 6) 委員名簿の作成

- 7) その他試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

(記録の保存)

第10条 医療機関の長は、次に掲げる文書を治験審査委員会事務局に保存させるものとする。記録の保存責任者は薬剤管理課課長とする。

- 1) 取扱規程及び本内規
- 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- 3) 治験審査委員会で審議の対象としたすべての資料
- 4) 治験審査委員会の議事要旨（審査及び採決参加委員名簿を含む）
- 5) 治験審査委員会が作成したその他の資料
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第11条 治験審査委員会事務局は、前項に掲げる文書を次に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

- 1) 当該治験薬又は治験機器（以下「治験薬等」という）にかかる製造（販売）承認日（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）。ただし、製造販売後臨床試験にあつては、当治験薬等の再審査又は再評価が終了する日
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 前項について、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。
  - 3 治験審査委員会は、医療機関の長を経由して治験依頼者より第1項の承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

附 則

- 1 この内規は、平成29年10月19日から施行する