

富山市立富山市民病院  
治験審査委員会規定

平成 26 年 4 月 1 日（第 7 版）

富山市立富山市民病院

役職 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

# 目次

第1条 (目的)	1
第2条 (委員会の責務)	1
第3条 (委員会の設置及び構成等)	1
第4条 (委員長等の責務)	2
第5条 (委員会の運営)	2
第6条 (審査の対象)	3
第7条 (治験の実施)	4
第8条 (審査結果の報告)	4
第9条 (会議の記録)	4
第10条 (外部の医療機関からの審査依頼)	4
第11条 (本規定等の公表)	5
第12条 (秘密の保全)	5
第13条 (異議申立て手続き)	5
第14条 (委員会事務局の設置の業務)	5
第15条 (直接閲覧)	5
第16条 (記録の保存)	5
第17条 (記録の廃棄)	6
附則	6

## (目的)

第1条 本規定は、富山市立富山市民病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）において医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、薬事法（昭和35年 法律第145号）に基づく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）及び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）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下「GCP省令」という。）に則り、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とする。なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」等と適切に読み替えて適用する。

また、製造販売後臨床試験の調査審議を行う場合は、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 厚生労働省令第171号）又は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）を遵守する。なお、本規定においては第15条（記録の保存）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

## (委員会の責務)

第2条 委員会は、GCP省令に掲げる「治験の原則」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 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又は審査を依頼した医療機関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、文書により院長に報告しなければならない。
- 3 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、治験を継続して行うことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
- 4 委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行わなければならない。

## (委員会の設置及び構成等)

第3条 院長は治験に係る調査審議を行わせるため当院に委員会を設置する。

- 2 委員会は、院長が指名する以下の要件を満たす者計5名以上で構成する。
  - (1) 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委員
  - (2) 前号以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号委員。以下「非専門委員」という。）が少なくとも1名
  - (3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員。以下「4号委員」という。）並びに院長と利害関係を有しない外部の委員（GCP省令第28条第1項第5号委員。以下「5号委員」という。）が少なくとも1名とし、4号委員及び5号委員は別人であるか複数であることが望ましい。
  - (4) 委員の数が5名より多い場合には、非専門委員、4号委員又は5号委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮しなければならない。また男女両性で構成することとする。

- 3 院長は委員会の委員になること及び審議、採決に参加してはならない。
- 4 院長は委員の指名に先立ち、委員候補者に第9条の記録及び氏名、職業、職名、所属並びに資格が記載された委員名簿を第11条に従い公表する旨、説明し了承を得る。
- 5 院長は委員の中から、委員長1名及び副委員長1名を指名する。
- 6 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。また、委員の任期が満了する場合、院長は改めて委員会委員を指名する。
- 7 特別の事由により委員に欠員が生じた場合、院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。
- 8 院長は「治験審査委員会に関する情報の登録について」（平成25年5月15日 薬食審査発0515第5号）に則り、委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に登録し、情報の変更があった場合、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

（委員長等の責務）

第4条 委員長は委員を招集し委員会を開催する。

- 2 委員長は速やかに会議の記録を作成し、調査審議の結果を文書で院長に報告する。
- 3 副委員長は委員長を補佐する。また委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。

（委員会の運営）

第5条 委員会は原則として2ヶ月に1回の開催とする。

- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から各委員に開催日程等を文書で通知し、原則として委員会開催7日前までに審査資料を配布するものとする。
- 3 会議は次の各号のいずれかを欠く場合は成立しないものとする。
  - (1) 構成委員の過半数且つ5名以上の委員が出席していること。
  - (2) 医師資格を有する委員が複数名出席していること。
  - (3) 非専門委員、4号委員及び5号委員が少なくとも各1名出席していること。
- 4 採決にあたっては、審査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。
- 5 審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）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査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 審議課題が複数ある場合、審議毎に成立要件を満たしていなければならない。
- 7 委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 審査結果は以下の各号のとおりとし、委員長は速やかに院長に文書で報告する。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を付記する。
  - (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

(5) 保留する

- 10 委員長は院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催するものとする。委員会を開催し得ず、緊急に委員会としての検討、決定が必要な場合には、委員長と治験事務局長及び委員長が指名する2名の委員によって協議、決定を下すことができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、院長及び治験責任医師は委員会の決定に従わなければならない。なお、協議には医師資格を有する委員が複数名参加していなければならない。
- 11 委員長は審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。迅速審査を行う場合、委員長及び委員長が指名した委員が提出された資料の内容を確認及び検討し、決定を下す。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

(審査の対象)

第6条 治験実施の適否の審査については次の各号の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べるものとする。

- (1) 治験実施計画書
  - (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を持って症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下これに準ずる。）
  - (3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
  - (4) 被験者の安全等に係わる報告
  - (5) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
  - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (7) 治験責任医師の履歴書
  - (8) 治験分担医師の氏名のリスト
  - (9) 同意文書及び説明文書
  - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）
  - (11) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）
  - (12) その他、委員会が必要と認める資料
- 2 治験継続実施の適否については次の各号の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べなければならない。
- (1) 前項各号の資料の追加、変更。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、電子情報処理組織の利用による症例報告にあっては、その仕様の変更を行う場合は対象としない。
  - (2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告

- (3) 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実施計画書からの逸脱又は変更報告
- (4) 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
- (5) すべての重篤で予測できない有害事象
- (6) 当院で発生した重篤な有害事象
- (7) 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新たな情報
- (8) その他、委員会が必要と認める資料

#### (治験の実施)

第7条 委員会は、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治験責任医師に求める。

- 2 委員会は、緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から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治験責任医師に求める。

#### (審査結果の報告)

第8条 委員長は院長に委員会の意見を文書で報告しなければならない。

- 2 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ものとする。
- 3 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、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委員会に報告するよう承認文書に記載しなければならない。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しなければならない。

#### (会議の記録)

第9条 委員長は委員会終了後、速やかに議事録を作成しなければならない。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名、職業、所属、職名及び議論の要旨を記載するものとする。

#### (外部の医療機関からの審査依頼)

第10条 院長は外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議し、審査可能であると判断した場合は、院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本規定に従い審査を行うものとする。

- 2 委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告しなければならない。

(本規定等の公表)

- 第 11 条 院長は第 9 条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成しなければならない。
- 2 院長は本規定、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表するものとする。その際には、公表する内容を治験依頼者に確認する。

(秘密の保全)

- 第 12 条 委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果については秘密を保全する。

(異議申立て手続き)

- 第 13 条 院長は治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応しなければならない。

(委員会事務局)

- 第 14 条 院長は委員会事務局を設置する。なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。
- 2 委員会事務局は、次に掲げる文書を作成し、院長の承認を得る。
- (1) 院外の委員への委員委嘱書
  - (2) 以下の内容を記載した委員指名書
    - ア 指名日
    - イ 委員の氏名、職業、所属、職名、資格
    - ウ 委員会における役割（委員長、副委員長、専門委員、非専門委員、4号委員、5号委員）
    - エ 任期
- 3 委員会事務局は、次に掲げる業務を行う。
- (1) 院外の委員からの委員受諾書の受領
  - (2) 審査資料の受領
  - (3) 委員への開催案内及び審査資料の配付
  - (4) 院長への審査結果の文書による報告
  - (5) 議事録案及び会議の記録の概要案の作成
  - (6) 記録の保存
  - (7) 本規定、委員名簿及び会議の記録の概要の公表に係る業務
  - (8) 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

(直接閲覧)

- 第 15 条 委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(記録の保存)

- 第 16 条 委員会事務局は委員会に係る次に掲げるの記録を保管管理する。
- (1) 治験審査委員会規定

- (2) 外部委員委嘱書、外部委員受諾書、委員指名書
  - (3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知
  - (4) 本条第3項及び第4項に定める治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等の写し
- 2 別に定める「治験の実施に係る規定」に従い指名された記録保存責任者は治験の調査審議に係る次に掲げる記録を保存する。
- (1) 調査審議に関する契約書
  - (2) 院長からの審査依頼にかかる文書
  - (3) 審査に用いた資料
  - (4) 院長に意見を述べた文書
  - (5) 議事録
  - (6) 会議の記録の概要
  - (7) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知
- 3 前項の記録は治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は次の各号のうちいずれか遅い日までとする。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。
- (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売の承認を得た日  
(治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から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
- 4 製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された第2項に定める記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする。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。

#### (記録の廃棄)

第17条 治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、院長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。

- 2 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
- 3 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

#### 附則

この規定は、平成10年11月1日から施行する。

#### 附則

この規定は、平成12年8月1日から施行する。

附則

この規定は、平成 17 年 10 月 1 日から施行する。

附則

この規定は、平成 18 年 12 月 1 日から施行する。

附則

この規定は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この規定は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この規定は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。