

愛知県厚生農業協同組合連合会
安城更生病院 治験審査委員会規程

令和5年9月20日改訂

(目 的)

- 第1条 本規程は、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年法律第145号）、平成9年3月27日厚生省令第28号（医薬品GCP）、平成17年3月23日厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年7月30日厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及びGCP省令に関連する通知に基づき、愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き・記録の保存方法などを定めるものである。
2. 本規程は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む）を申請する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. 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、または副作用調査の際に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、本運営規程において「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。
 4. 医療機器の治験、再生医療等製品の治験を行う場合には、本規定において、「治験薬」を「治験機器」「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」「治験使用製品」、「被験薬」を「被験機器」「被験製品」、「副作用」を「不具合」等と読み替えるものとする。
 4. 学術研究を目的として行う臨床研究等（治験又は製造販売後臨床試験以外の臨床試験等）は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」という）等の該当指針、通知等を踏まえ、読み替え等により適用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権・安全及び福祉を保護しなければならない。なお、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治験には、特に注意を払わなければならない。
2. 治験審査委員会は、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。
 3. 治験審査委員会は院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、事態の緊急性に依りて速やかに審査を行い、意見を述べなければならない。
 4. 治験審査委員会は、安城更生病院医薬品臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相）に関する規則、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）及び関連通知に従って組織され、活動しなければならない。

(治験審査委員会の構成)

- 第3条 治験審査委員会は、院長が指名する以下の委員で構成し、別表に掲げる者とする。
- 1) 委員： 医師（部長）5名以上、薬剤部長 1名、薬剤師 1名、副看護部長 1名、教育研修・臨床研究支援部 1名、自然科学以外の委員 2名以上、外部委員 2名以上
 - 2) 治験審査委員会事務局を薬剤部に置く。
 2. 委員は本人が関与する治験の審査、採決には参加できない。
 3. 治験審査委員会は男女両性で構成されることが望ましい。
 4. 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
 5. 院長は委員にはなれない。また、出席はできるが審査及び採決には参加できない。
 6. 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、任期は1年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
 7. 委員長が欠席あるいは当該治験の関係者の場合は副委員長、副委員長が欠席の場合は、委員長が指名した委員を代行させる。

(治験審査委員会の業務)

- 第4条 治験審査委員会は、その責務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) 治験実施計画書（治験責任医師、治験依頼者が合意したもの）
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみで

良いこととする。

- 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項目が十分に読み取れる場合は不要）
 - 3) 同意文書及びその他の説明文書
 - 4) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト（求めがあった場合には履歴書））
 - 5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
 - 6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 7) 被験者の安全等に係わる報告
 - 8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 10) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
 - 11) 治験の現況概要に関する資料（継続審査等）
 - 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - 13) 医師主導治験の場合、以下の資料
 - ・モニタリングに関する手順書
 - ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ・GCP省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ・実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ・実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条に規定する場合を除く）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
 - ・その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
3. 治験審査委員会は、次の事項などについて審査し、記録を作成し保存する。
- 1) 当院にて、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - 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又は氏名リスト（治験分担医師）により検討すること
 - ロ. 治験の目的・計画及び実施が妥当であること
 - ハ. 被験者の同意を得るに際し、そ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、またその同意を得る方法が適切であること
 - ニ. 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
 - ホ. 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
 - ト. 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、その方法が適切であること
 - 2) 治験実施中・終了時に行う審査事項
 - イ. 被験者の同意が適切に得られていること
 - ロ. 治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - ハ. 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否を審査すること
 - ニ. 被験者の安全または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基づく当該治験の継続の可否を審査すること
 - ホ. 治験の実施状況について少なくとも年一回以上審査すること
 - ヘ. 治験の終了、治験の中止・中断及び開発の中止を確認すること
 - ト. 医師主導の治験におけるモニタリング又は監査報告書に基づいて、当該治験の継続の可否を審議すること
 - 3) その他治験審査委員会が求める事項

（治験審査委員会の運営）

- 第5条 治験審査委員会は1ヶ月に1回開催するものとする。8月、12月は開催しないものとする。但し、院長から緊急に意見を求められた場合など必要がある時は、臨時に開催することができる。
2. 治験審査委員会は、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、少なくとも年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、必要な場合には、その審査結果を院長に文書で報告する。
 3. 委員会の開催にあたっては、原則として1週間前に治験審査委員会事務局より文書で委員長及び各委員に通知する。

- 第6条 治験審査委員会は、次の要件を満たした会議のみが、意思決定できるものとする。
- 1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の委員であること
 - 3) 少なくとも委員の1人は、治験実施医療機関と利害関係を有しない者であること
- 第7条 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決に参加できる。
2. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び治験責任医師と関係のある委員及び自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験分担医師、治験協力者及び自ら治験を実施する者に対して治験使用薬を提供した者と密接な関係を有するもの）は、その審査及び採決に参加できない。
 3. 採決は参加した委員全員の合意を原則とする。
 4. 意見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）
 - 5) 保留する
 5. 院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 第8条 治験を実施しようとする治験責任医師は治験審査委員会に出席し、治験に関し必要な事項を説明するものとする。
2. 治験審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 第9条 治験審査委員会は、審査終了後、院長に治験審査結果報告書により報告する。
2. 治験審査委員会は審査及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成する。
 3. 前項の記録の概要は、当院ホームページあるいは書面で公開するものとする。
- 第10条 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、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少なく、被験者への危険性を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長等が該当する。
2. 迅速審査の対象か否かは、治験審査委員会委員長がこれを判断する。但し、治験審査委員会委員長が当該治験の治験依頼者と関係のある場合及び治験責任医師と関係のある場合は、治験審査委員会副委員長がこれを判断する。
 3. 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、院長に報告する。但し、治験審査委員会委員長が当該治験の治験依頼者と関係のある場合及び治験責任医師と関係のある場合は、治験審査委員会副委員長が迅速審査を行い、院長に報告する。
 4. 迅速審査の内容と結果は、次回の治験審査委員会で報告する。
 5. 下記に該当する変更事項については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領することにより変更を承諾することができる（ただし、治験責任医師に対しては、事前にその旨を通知し、了承を得ること。）。この場合、次回の治験審査委員会で当該変更事項の内容を報告する。
 - 1) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等あるいは、当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
 - 2) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備
 - 3) 症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更

（治験審査委員会事務局の業務）

- 第11条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行う。
- 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要
 - 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
- 治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料・会議の記録及びその概要・治験審査委員会が作成するその他の資料等
- イ. 記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局長とする。
 - ロ. 治験においては、本運営規程、委員名簿、委員の職業及び所属のリスト、提出

された文書、会議の議事録等を当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認を受ける日（開発中止された場合にあっては中止の通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止・終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日まで保存する。製造販売後臨床試験においては、当該被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

また、治験審査委員会、院長を経由して治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

5) その他、治験審査委員会に関する業務の円滑化をはかるために必要な事項

（付 則）

本規程は平成 2年10月 1日より施行する。
本規程の改正は平成 9年 4月 1日より施行する。
本規程の改正は平成10年 4月 1日より施行する。
本規程の改正は平成13年12月 1日より施行する。
本規程の改正は平成14年 5月 1日より施行する。
本規程の改正は平成14年 8月 1日より施行する。
本規程の改正は平成14年10月 1日より施行する。
本規程の改正は平成16年 4月 1日より施行する。
本規程の改正は平成16年10月 1日より施行する。
本規程の改正は平成16年12月 1日より施行する。
本規程の改正は平成17年 4月 1日より施行する。
本規程の改正は平成18年 4月 1日より施行する。
本規程の改正は平成24年 9月 3日より施行する。
本規程の改正は平成26年 4月 1日より施行する。
本規程の改正は平成27年 4月 15日より施行する。
本規程の改正は平成27年11月 1日より施行する。
本規程の改正は平成29年 4月 19日より施行する。
本規程の改訂は令和5年 3月 1日より施行する。
本規程の改訂は令和5年 10月 1日より施行する。

改訂日	改訂箇所
令和5年3月1日	医薬品医療機器等法改正に伴う改正、一部運用変更と記載整備等
令和5年9月20日	医療機器及び再生医療等製品の治験への対応追加、一部運用変更と記載整備等