

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

平成 2年10月 1日制定	平成17年 4月 1日改正
平成 9年 4月 1日改正	平成18年 4月 1日改正
平成10年 4月 1日改正	
平成13年12月 1日改正	
平成14年 5月 1日改正	
平成14年 8月 1日改正	
平成14年10月 1日改正	
平成16年 4月 1日改正	
平成16年10月 1日改正	
平成16年12月 1日改正	

( 目 的 )

- 第1条 本運営規程は、平成9年厚生省令第28号（平成9年3月27日付）、薬発第430号（平成9年3月27日付）、薬食審査発第1025009号（平成17年10月25日付）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. 本運営規程は、医薬品の製造販売承認（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。

(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、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、院長が指名する者12名をもって構成する。
- 1) 委員長： 副院長 1名
  - 2) 委員： 診療科部長 4名、薬剤・供給部長 1名、薬剤師 1名、副看護部長 1名、自然科学以外の委員 2名、外部委員 2名
  - 3) 治験審査委員会事務局を薬剤・供給部門に置く。
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. 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
  4. 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。

(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）
  - 2) 症例報告書（治験責任医師、治験依頼者が合意したもの）
  - 3) 同意文書及びその他の説明文書
  - 4) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
  - 5) 治験薬概要書
  - 6) 被験者の募集（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
  - 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
  - 11) 治験の現況概要に関する資料（継続審査等）
  - 12) モニタリング実施日程計画書（予定）

- 13) 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、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. 予定される治験費用が適切であること
    - ヘ. 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（広告等）がある場合には、その方法が適切であること
    - チ. 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して非治療的な治験が計画されている場合には、提出された治験実施計画書等が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつGCPの規定に従っていること
    - リ. 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が計画されている場合には、提出された治験実施計画書等が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつGCPの規定に従っていること
  - 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（同意文書の写し添付）
    - 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副作用について検討し、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新たな情報について検討し、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調査すること
    - 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. 審査の対象となる文書が追加・更新された場合は、速やかに提出を求め審査すること
  - 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) 少なくとも7名以上の委員の出席があること
  - 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。
- 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。
- 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。
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. 治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会にて迅速審査の内容と迅速審査結果を報告する。

(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) 治験審査委員会の議事録等の記録作成
- 3) 治験審査結果報告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・議事録・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つ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。