

# 新渡戸記念中野総合病院治験審査委員会規程

平成10年 4月 1日 第1版

平成13年 9月10日 第2版

平成17年10月11日 第3版

平成18年12月11日 第4版

平成28年 4月 1日 第5版

病院長 入江 徹也

## 目 次

1) 基本原則	2
2) 治験審査委員会の構成及び委員長の選任	2
3) 開催及び成立要件	2
4) 初回審議資料	2
5) 初回審査項目	3
6) 治験開始	3
7) 継続審査	3
8) 治験に係わる文書の変更	3
9) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項	3
10) 承認に係わる決定の要件	4
11) 審査結果の報告	4
12) 迅速審査	4
13) 事務局	4
14) 記録の保存	4

# 新渡戸記念中野総合病院治験審査委員会規程

## (基本原則)

- 第1条 新渡戸記念中野総合病院（以下「病院」という）・治験審査委員会（以下「委員会」という）は、病院長の指示により病院及び中野クリニックで実施される治験の審査を「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日付、厚生省令第28号）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成15年6月12日付、厚生労働省令第106号）」並びにその他の関連通知等（以下総して「GCP」という）に従い実施する。
- 2 すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護し、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うものとする。  
なお、社会的に弱い立場にあるものを被験者とする治験には特に注意を払うものとする。

## (治験審査委員会の構成及び委員長の選任)

- 第2条 委員会の委員は別に定める構成のとおり病院長により指名される。
- 2 委員長は委員の中から互選し、病院長が指名する。
- 3 委員会の委員は8人以上とし、医師（2名以上）、薬剤師・看護師・臨床検査技師（2名以上）、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しない非専門委員（2名以上）、本院と利害関係を有しない外部委員（1名以上）とする。
- 4 必要に応じて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出来るものとする。
- 5 委員長及び委員の任期は1年とし再任を妨げない。

## (開催及び成立要件)

- 第3条 委員会の開催は、病院長の指示に従い、委員長が召集する（原則として月1回開催する。）また、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
- 2 開催日時、審議事項については、事前に事務局から各委員に通知する。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。ただし、非専門委員1名以上、外部委員1名以上は必ず出席することとする。

## (初回審議資料)

- 第4条 委員会は、その責務遂行のために以下の審議資料を入手する。
- (1) 治験実施計画書
  - (2) 症例報告書
  - (3) 説明文書および同意文書
  - (4) 被験者の募集手順に関する資料
  - (5) 治験薬概要書
  - (6) 被験者の安全等に係わる報告
  - (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
  - (8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師としての妥当性を評価するための資料  
(治験分担医師がいる場合はその履歴書)

- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現状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

(初回審査項目)

第5条 以下の項目について、GCPを遵守して治験実施の可否を審議する。

- (1) 治験責任医師の適格性の評価
- (2) 治験実施の妥当性
- (3) 治験実施計画書の倫理的評価
- (4) 被験者の人権、安全、福祉の保護
- (5) 被験者に対する支払額及び支払い方法の妥当性
- (6) 同意説明文書の内容及び同意取得方法の妥当性
- (7) 継続審議の時期の決定
- (8) 治験薬の管理場所及び方法の適切性
- (9) その他必要事項

(治験開始)

第6条 治験審査委員会は、治験責任医師に対して病院長による治験に関する指示・決定通知書を受領し、治験依頼者との間で治験契約が締結する前に被験者を治験に参加させないように求める。

- 2 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師に対して、事前に患者から文書による同意を必ず得るものとし、同意書取得後1週間以内にその一部を事務局に提出させ、被験者の同意が適切に得られていることを確認する。

(継続審査)

第7条 委員会は、進行中の治験について、被験者に及ぼす影響の程度に応じ、1年に1回以上継続的に審議を実施するものとする。

- 2 治験責任医師は、継続審査をうけるために治験実施状況報告書(様式14)を病院長に提出しなければならない。

(治験に係わる文書の変更)

第8条 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験実施計画書などの治験に係わる文書に変更が生じる場合、治験依頼者及び治験責任医師から事前に病院長に申請された内容について審査する。

- 2 治験審査委員会は、治験責任医師に対して、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てはならないよう求める。

(治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項)

第9条 治験審査委員会は、下記に掲げる事項について治験継続の可否を審査する。

- (1) 治験実施計画書からの逸脱
- (2) 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など、

治験に関するあらゆる変更

(3) 重篤又は予測できない副作用、感染症

(4) 被験者の安全また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等

(承認に係わる決定の要件)

第10条 承認に係わる決定は、原則として出席者全員一致とする。

2 委員が治験責任医師、治験分担医師または治験協力者として関与する治験については、当該治験の審議及び決定に参加できないものとする。

(審査結果の報告)

第11条 委員会の審査結果は、治験審査結果報告書(様式6-1、6-2)にて以下の4種類の表現にて病院長に報告する。

(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

(迅速審査)

第12条 既に承認され、進行中の治験に関する軽微な変更について、迅速審査により審査して、承認することができるものとする。

2 迅速審査の対象となる軽微な変更とは、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、肉体的な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指し、具体的には次に掲げるものとする。

(1) 治験依頼者の組織、治験体制の変更

(2) 治験分担医師、治験協力者の追加、削除

(3) その他、これらに準ずる治験実施計画の軽微な変更

3 不承認となる可能性のある事項は、迅速審査の対象にしてはならない。

4 迅速審査は、事務局と薬剤科が協議のうえ対象となる事項か否かを判断し、委員会を開催することなく治験審査委員長の決済を得て、承認する。

5 委員長は、迅速審査により承認した結果を、次回に開催される委員会で報告しなければならない。

(事務局)

第13条 委員会の運営に関する業務を行う事務局を総務課内に設置する。

2 事務局は、総務課長、事務局員ならびに薬剤師で構成する。

3 事務局は、業務手順、委員名簿、提出書類、会議議事録及び書簡等全ての関連する記録を治験終了後も本規定第14条に定めた期間保存し、規制当局の要請に応じ提示できるようにするものとする。

(記録の保存)

第14条 治験審査委員会における記録保存責任者は、総務課長とする。

2 記録の保存期間は、原則として、次の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間だと

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、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験者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  
なお、製造販売後臨床試験の場合には、当該被験薬に係わる再審査または再評価が終了した日までとする。
- 3 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より提出される医薬品製造販売承認取得及び開発中止、治験の中止・中断に関する報告（様式19）の連絡を受けるものとする。

#### 附 則

- 1 この規程は平成10年4月1日から施行する。
- 2 この規程は平成13年9月10日から施行する。
- 3 この規程は平成17年10月11日から施行する。
- 4 この規程は平成18年12月11日から施行する。
- 5 この規程は平成28年4月1日から施行する。