

治験審査委員会規程

(基本原則)

第1条 治験審査委員会（以下「委員会」）は、病院長の指示により新渡戸記念中野総合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年厚生省令第28号）」及びその改正（以下「GCP」）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、科学的及び医学的薬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。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はらうものとする。

(治験審査委員会の構成及び委員長の選任)

第2条 委員会は治験審査委員（以下「委員」）をもって組織し、委員長1名を置く。

2. 委員長は病院長が指名する。

3. 委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。

2) 7名以上の委員からなること。

3) 委員のうち、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者以外の者（非専門委員）が加えられていること。

4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者（外部委員）が加えられていること。

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。

(委員長の職務)

第3条 委員長は、会議を主催し総括する。

2. 委員長がやむをえず欠席するときは、あらかじめ委員長の定める委員が、その職務を代理する。

(開催及び成立要件)

第4条 委員会は、委員長がこれを招集し議長となる。

2. 委員会は、定例として原則毎月1回開催する。ただし、緊急を要する場合は臨時に開催することができる。

3. 委員会は、5名以上の委員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ものとする。

4. 委員はやむを得ない場合には代理人を立てることができる。

5. 委員会は必要と認めるときには委員以外の者を会議に出席させて意見を聞き、または委員以外の者から資料の提出を求めることができる。

(秘密の保持)

第5条 委員は、正当な理由なく治験に関しその職務上知り得た被験者の情報および機密事項を漏洩し

てはならない。また、これらの職にあった者についても同様とし、職を辞したあとも漏洩してはならない。

(審議資料)

第6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) 症例報告書の見本
- (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) 被験者の安全等にかかわる報告
- (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

(審査項目)

第7条 以下の項目について、GCPを遵守して審議する。

- (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科学的評価
- (4) 被験者の人権、安全、福祉の保障
- (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格性
- (9) その他必要事項

(承認に係わる決定の要件)

第8条 治験の実施の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。

(報告)

第9条 委員長は会議を開いたときには、会議の記録を作成し、病院長に報告しなければならない。また、委員会の治験審査に関する意見は、治験審査結果通知書にて以下の5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) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

(治験開始)

第10条 治験責任医師は、病院長により治験に関する治験審査結果通知書を受領した後に治験を開始するものとする。

2. 治験責任医師及び治験分担医師は、事前に患者から文書による同意を必ず得るものとし、同意取得後にその一部または写しを事務局に提出しなければならない。

(継続審査)

第11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、継続審査を受けるために治験実施状況報告書を病院長に提出しなければならない。

(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。

(治験に係わる文書の変更)

第13条 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、また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、治験責任医師は、事前に病院長に申請し、病院長からの承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸

脱または変更を開始してはならない。

(緊急事態による治験実施計画書からの逸脱・変更)

第14条 治験責任医師は、治験実施中に以下の事項が発生した場合、速やかに病院長を通じて委員会に報告し、委員会は治験継続の可否を審査しなければならない。

(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど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

(2) 被験者に対する危険を増大させるかまた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) 重篤または予測できない副作用

(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

(事務局)

第15条 委員会の運営に関する業務を行う事務局は、病院事務職から選出する。

(記録の作成)

第16条 委員会の会議の記録は開催の都度作成する。

2. 会議の記録は、委員長が指名した委員がその任に当たる。

3. 会議の記録は被験者のプライバシーへの十分な配慮のもとに作成する。

(記録の保存)

第17条 治験審査委員会における記録保存責任者は、委員会事務局とする。

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期間とする。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) 当該被験薬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・中断に関する報告の連絡を受けるものとする。

(改廃)

第18条 この規程を改廃する場合は、病院長が委員会の議を経てこれを行う。

(雑則)

第19条 この規程に定めるほか、治験関連業務の手順書を別に定めるものとする。

Ver220325

附則

1. この規程は平成10年4月1日から施行する。
2. この規程は令和元年9月2日から施行する。
3. この規程は令和4年3月25日から施行する。