（ＮＯ．６９０－１）

治験審査委員会運営内規

制定　平成１８年１１月１日

改正　平成１９年　６月１日

改正　平成２０年　３月２７日

改正　平成２１年　３月３１日

改正　平成２２年　４月　１日

改正　平成２６年　１月　６日

鹿児島県厚生農業協同組合連合会

治験審査委員会運営内規

第１章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本内規は、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。）、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 3 月 23 日、厚生労働省令第 36 号。）及びこれらに関連する通知等（以下、「ＧＣＰ省令」という）に基づいて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

２　本内規は、治験依頼者による医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び厚生労働省令第 171 号(平成 16 年 12 月 20 日）に定める製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第 68 号（平成 21 年 4 月 1 日）に定める医療機器の臨床試験に対して適用するものとする。

３　医薬品の再審査申請、再評価申請の際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、本手順書において、「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。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

４　医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「被験薬」とあるものを「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に、「ＧＣＰ省令」の各条項を「医療機器ＧＣＰ省令」と読み替えるものとする。医療機器の再審査申請、再評価申請等の際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、本手順書において、「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。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

５　自ら治験を実施しようとする者は、ＧＣＰ省令第 15 条の 2 から第 15 条の 9、第 26 条の 2 から第 26 条の 12 並びに第 29 条第 1 項 2)に関連する通知に基づき、なおかつ本手順書第２章から第５章に準じて手続きを行うものとする。また、本手順書第２章第４条（治験実施の契約等）を除き、本手順書第２章から第５章に記載の「治験依頼者」を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする（書式も同様の扱いとする)。

（委員会の責務）

第２条　委員会は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、ＧＣＰ省令、薬事法（昭和 35 年８月 10 日、法律第 145 号）従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

２　委員会は、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。

３　委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的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。

（委員会の設置及び構成）

第３条　委員会は、院長が指名する次の男女両性の者で構成するものとする。なお、院長は委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決には参加できない。

(1)　委員長：診療部長

(2)　副委員長：副院長

(3)　委員：診療部門２名、看護部長、薬剤科長、中央検査室長

(4)　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委員（下記第５号の委員を除く）：事務部長、事務課長

(5)　実施医療機関と利害関係を有しない委員：外部委員　若干名

２　委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

（委員会の業務）

第４条　委員会は、その責務の遂行のために、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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

(2)　症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。但し、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もって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）

(3)　同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)

(4)　被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(5)　治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

(6)　被験者の安全等に係わる報告

(7)　被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(8)　被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(9)　治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む）

(10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて治験分担医師の履歴書）

(11)　治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(12)　他の医療機関概要（受託審査の場合）

(13)　その他委員会が必要と認める資料

2　委員会は、次の事項について調査・審議し、記録を作成する。

(1)　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

①　実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

②　治験責任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（必要に応じ治験分担医師の履歴書を含む）により検討すること

③　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

④　被験者の同意を得るに際して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（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否か。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(ＧＣＰ省令第51条)以上の情報を被験者に提供するように要求する。)

⑤　被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、ＧＣＰ省令第 50 条、第52条及び第55条に示された内容が説明又は遵守されているか)

⑥　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（実施医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否か)

⑦　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
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否か)

⑧　被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2)　治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

①　被験者の同意が適切に得られていること

②　以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること

ア．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行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

イ．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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）

③　治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象

④　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、もしくは重大な情報

なお、あらかじめ、治験依頼者、委員会及び院長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は新たな安全性に関する報告（書式 16）を治験責任医師及び院長に加えて委員会にも同時に通知することができる。この場合においては、新たな安全性に関する報告は院長が委員会に文書により通知したものとみなし、「治験審査依頼書」（書式４）は不要とする。また、上記同様、三者の合意の下、委員会は、新たな安全性に関する報告（書式 16）に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、委員会の意見は院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

⑤　治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂され、治験実施計画変更の申請（書式 10）とともに提出された場合

⑥　実施中の治験の実施状況について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも一年に１回以上調査すること

⑦　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3)　その他委員会が求めること

３　委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の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に求めるものとする。
なお、院長と治験責任医師が同一人物である場合には、委員会は、治験責任医師（院長）に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長（治験責任医師）の決定を文書にて下す前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
また、委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、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ないように求めるものとする。

（委員会の運営）

第５条　委員会は、必要に応じて開催する。（原則として月１回（第４水曜日））
但し、院長から速やかに意見を求められた場合（例：治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更があった場合）には、随時委員会を開催することができる。

２　委員会の開催に当たっては、予め委員会事務局から原則として文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3　委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 委員の過半数なおかつ少なくとも５人以上の委員からなること

(2) 少なくとも委員の１人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）

(3) 少なくとも委員の１人（ ２）に該当するものを除く）は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

(4) 少なくとも委員の１人（(2)に該当するものを除く）は、院長と関係を有していないこと

4　採決に当たっては、審議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。
なお、審議及び採決には委員の過半数ただし最低でも５人以上の委員の出席を必要とする。

5　当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）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議及び採決への参加はできないものとする。

6　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

7　採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、出席委員の４分の３以上の賛成をもって決定とする。

8　　判定は次の各号のいずれかによる。

(1)　承認

(2)　修正の上で承認

(3)　却下

(4)　既承認事項の取り消し

(5)　保留

9　院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。

10　委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

11　委員会は、審議終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書」（書式５）により報告する。

12　委員会は、承認済の治験について、変更内容が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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

ここで進行中の治験にかか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。

迅速審査の対象は、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が１年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等とする。なお、モニター及び監査担当者等の氏名、職名及び連絡先等の変更については、院長への報告のみ行うことも可とする。なお当該変更報告においては治験実施計画変更の申請（書式 10）は不要とする。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第８項に従って判定し、第 11 項に従って院長に報告する。治験審査委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

13　委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第 3 条第 1 項で院長が指名した委員のうち 1 名がこれを行う。なお、副委員長以外の委員が代行する場合には議事録等に代行する旨とその理由を記載する。

（他の医療機関からの治験審査の受託）

第６条　委員会は、院長からの依頼により他の医療機関からの治験に関する調査審議も受託するものとする。

２　院長は、調査審議を受託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長との契約を締結しなければならない。

１）当該契約を締結した年月日

２）委員会及び他の医療機関の名称及び所在地

３）当該契約に係る業務の手順に関する事項

４）委員会が意見を述べるべき期限

５）被験者の秘密の保全に関する事項

６）業務終了後も委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間

７）委員会は、他の医療機関に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又はすべての記録を直接閲覧に供すること

８）委員会は、他の医療機関が行う監査及び委員会に対する規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて委員会が保存すべき文書又は記録の全ての記録を直接閲覧に供すること

９）その他必要な事項

３　院長は受託する他の医療機関へ本業務手順書（写）及び委員名簿（写）を予め提出するものとする。

４　他の医療機関への調査審議の結果の報告は、当院治験審査委員会標運営内規に従って通知す

ることとする。

第２章 治験審査委員会事務局

（委員会事務局の業務）

第７条　委員会事務局は、院長が設置した事務局がその業務を兼ねるものとする。

２　委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

(1)当該手順書及び委員名簿（職業、資格及び所属を含む）の作成

(2)　委員会の開催準備（開催日程の決定、委員への通知等を含む）

(3)　委員会の審議等の記録（審議の結果、審議・採決に参加した委員構成、質疑・応答を含む議事要旨）及びその記録の概要の作成。

なお、記録の概要は以下の内容を含むものとする。

①　開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び会議結果を含む主な議論の概要

②　上記(1)の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）

③　上記（1）の審議結果を含む主な議論の概要については、審議結果と主な質疑・応答などの内容（議論がなかった場合は、審議結果のみ）

(4)　「治験審査結果報告書」（書式5）の作成及び院長への提出

(5)　記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、審議等の記録、及び委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(6)　委員会の各委員へのＧＣＰ省令等に関する教育

(7)　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

２　委員会事務局は、当該委員会の治験審査委員会運営内規、委員名簿、会議の記録の概要を当院ホームページにて公開するものとする。なお、会議の記録の概要について治験依頼者より事前に確認したい旨の申し出があった場合には、求めに応じるとともに、必要に応じマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

３　前項の会議の記録の概要については、委員会の開催後２ヶ月以内に公表するものとする。

第３章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第８条　委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2　委員会において保存する文書は以下のものである。

(1)　標準的業務要領

(2)　委員名簿

(3)　委員の職業及び所属のリスト

(4)　提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）

(5)　審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

(6)　書簡等の記録

(7)　その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第９条　委員会における保存すべき治験に係る文書等は、次の第１号又は第２号の日のうち、後の日までの間保存するものとする。製造販売後臨床試験においては、次の第３号に示すまでの間保存するものとする。但し、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試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若しくは製造販売後臨床試験依頼者と協議するものとする。

(1)　当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことが決定された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

(3)　当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

2　委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、再審査・再評価結果あるいは、開発中止の連絡を受けるものとする。（書式 18）

第５章　制定改廃

（制定改廃）

第 10 条　この要領の制定改廃は理事長が決する。ただし、各書式の変更ならびにこれに伴う変更については部長がこれを決定することができる。ただし、別添書式 1-1、1-2 は除くものとする。

（付則）

この要領は平成 18 年 11 月 1 日から施行する。

（付則）

この要領は平成 19 年 6 月 1 日から施行する。

（付則）

この要領は平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

（付則）

この要領は平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

（付則）

この要領は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

（付則）

この要領は平成 26 年 1 月 6 日から施行する。