

治験審査委員会規程

医療法人社団 邦英会
関野病院／関野臨床薬理クリニック

治験審査委員会規程

目 次

第1条	目的と適用.....	2
第2条	治験審査委員会の設置等.....	2
第3条	治験審査委員会の構成.....	2
第4条	治験審査委員会の運営の手続き.....	3
第5条	治験審査委員会の審査.....	3
第6条	治験の継続審査等.....	3
第7条	治験審査委員会の責務.....	4
第8条	治験審査委員会の意見.....	4
第9条	治験審査委員会の独立性.....	5
第10条	責 任.....	5
第11条	記録の保存.....	5
第12条	治験実施調査.....	5
付 則	6

治験審査委員会規程

邦英会 治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）は、世界医師会が1964年ヘルシンキに於いて採択し、その後も順次改訂してきたいわゆる“ヘルシンキ宣言”の倫理的原則、“医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）”（以下「GCP省令」という）及び治験の実施に運用される関係法令並びに通知等に基づいて、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため設置されたものである。

第1条 目的と適用

1. この標準業務手順書は、治験審査委員会を薬事法に基づく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）（GCP省令）及び治験の実施に運用される関係法令並びに通知等に則って運営する際の業務の手順を定める。
2. 本規程は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項の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医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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に対して適用する。尚、製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に則り本規程を読み替えるものとする。
3. 用語：この手順において使用される用語は、GCP省令に規定する定義による。

第2条 治験審査委員会の設置等

1. 関野病院院長と医療法人社団 邦英会 関野臨床薬理クリニック院長（併せて以下、「院長」という）は、治験の審査を行うため共同で治験審査委員会を設置する。
2. 院長は、治験審査委員会の運営に関する事務を行うための組織として治験審査委員会事務局を設ける。
3. 治験審査委員会事務局の運営規則は別途定める。

第3条 治験審査委員会の構成

1. 治験審査委員会は、院長の委嘱する医学、歯学又は薬学に関する専門知識を有する委員及び自然科学以外の領域に属する委員の合計5名以上の委員（第6項の臨時委員を含む、以下同じ）をもって構成する。
2. 少なくとも委員の1人は、医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属する者とする。
3. 少なくとも委員（前項の自然科学以外の領域に属する委員を除く）の1人は、実施医療機関

及び治験の実施に係わるその他の施設並びに治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者とする。

4. 一部の委員が出席できなくなったことにより、治験審査委員会の円滑な運営が困難と判断された時には、委員長の要請に基づき、院長は期間を限って臨時委員を委嘱することができる。臨時委員の治験審査委員会における責任・権限は、他の委員と同一とする。
5. 院長は、治験審査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参加することはできない。
6. 治験審査委員会は、委員以外の特別の分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

第4条 治験審査委員会の運営の手続き

治験審査委員会の運営の手続きについては、別に定める「治験審査委員会運営標準業務手順書」（以下、「標準業務手順書」という）によるものとする。

第5条 治験審査委員会の審査

1. 院長は、実施医療機関において治験を行なうことの適否について、あらかじめ治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
2. 院長は、実施医療機関において治験を行なうことの適否について治験審査委員会の意見を聴く際は、第7条の第2項に掲げる文書を提出するものとする。

第6条 治験の継続審査等

1. 院長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
2. 院長は、治験責任医師から、重篤な有害事象の発生が報告され、その有害事象が、「重篤で予測できない副作用」として治験責任医師により特定された場合、又はその有害事象が今後の被験者の安全の確保並びに当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性があると考えられた場合、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
3. 院長は、治験依頼者から重篤で予想できない副作用等について新たな安全性情報の通知を受けた場合、その情報に対する治験責任医師の判断/対処を付して治験審査委員会へ意見を求めなければならない。
4. 院長は、治験責任医師から治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手し説明文書を改訂した旨の報告を受けた場合、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
5. 院長は、第2項から第4項に関わらず、必要と判断した場合は治験を継続して行なうこと

の適否について治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

第7条 治験審査委員会の責務

1. 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護する目的をもって運営する。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、特に注意を払うものとする。
2. 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を院長から入手するものとする。
 - ① 治験実施計画書（改訂、中止を含む）
 - ② 症例報告書の見本（必要に応じ）
 - ③ 同意文書及びその他の説明文書
 - ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - ⑤ 治験薬概要書（改訂されたものを含む）
 - ⑥ 被験薬の品質、有効性、安全性等に関する資料（必要に応じ）
 - ⑦ 被験者の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の要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
 - ⑨ 被験者への支払いに関する資料
 - ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（必要に応じ）
 - ⑪ その他、委員会が必要と認める資料
3. 治験審査委員会は、実施医療機関において治験を行なうことの適否について意見を求められたときは、治験の実施及び継続等について、その意見を文書で表明し、院長に通知するものとする。
4. 治験審査委員会は、実施医療機関及び治験責任医師並びに治験分担医師が当該治験を実施する上で、適格であることを確認するものとする。
5. 治験審査委員会は、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以上の情報を被験者に提供するよう要求することができる。
6. 治験審査委員会は、被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。
7. 治験審査委員会は、被験者に対する支払がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、同意文書又はその他の文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認するものとする。

第8条 治験審査委員会の意見

1. 院長は、治験審査委員会が治験を行なうことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験

の依頼を受けてはならない

2. 院長は、治験の継続について治験審査委員会が継続して行なうことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除しなければならない。

第9条 治験審査委員会の独立性

1. 治験審査委員会はその良心に基づき、利益誘導、政治的、学問的干渉などを排除して審査に当たるものとする。
2. 治験審査委員会は前項の精神に基づき、治験責任医師及び治験依頼者から独立して審査を行う。

第10条 責 任

1. 治験審査委員会及び委員は、実施された治験により発生した事故に関し、責任を負わないものとする。
2. 委員は審議内容について秘密を守らなければならない。

第11条 記録の保存

1. 院長は、「治験審査委員会規程」、「治験審査委員会運営標準業務手順書」、委員名簿（各委員の資格、職業及び所属を含む）、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を、下記①又は②の日のうちいずれか遅い日までの間、保存しなければならない。但し、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

① 当該被験薬にかかる製造販売承認日

（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

2. 委員会の標準業務手順書及び委員名簿並びに会議の記録の概要の提示を求められた場合には、院長はこれに応じなければならない。なお、院長は治験審査委員会の確認の後、会議の記録の概要を提示できるものとする。

第12条 治験実施調査

治験審査委員会は、治験が適切に実施されたことを調査することが出来る。

付 則

- (1) 本規程は、平成24年1月26日から施行する。
- (2) 本規程の改訂は、院長が関係者と協議の上、行うものとする。

以 上