

# 小牧市民病院治験審査委員会規程 (手順書)

2008年12月

(目的)

第1条 治験審査委員会は病院長の諮問に応じ、審査の対象とされる治験が倫理的および科学的に妥当であるか否かを審査する。

(用語の定義)

第2条 医薬品の市販後臨床試験を行う場合には、本運営事務取扱において、「治験」とあるのを「市販後臨床試験」と読みかえるものとする。

(治験審査委員会の構成)

第3条 治験審査委員会は、その業務を遂行にするに足る医学又は薬学の専門家委員6人ならびに専門家以外の委員1人以上、又本院および治験の実施に関わるその他の施設と関係を持たない委員(外部委員)1人以上をもって構成委員とする。(但し、外部委員については、平成10年4月から病院長が委嘱する。)

2 委員は病院長が指名する。但し、委員長は委員の互選により定める。

3 必要に応じて、委員長が指名により委員長代理を置くことができるものとする。

4 外部委員は、病院長が委嘱する。

外部委員の資格は治験審査業務に適すると認められる者のうちから病院長が委嘱する。

5 治験審査委員会の委員は副院長、内科医師、外科医師、その他の診療科の医師、看護局長、薬局長、事務局次長(医学又は薬学の専門家以外の委員)、小牧市役所教育委員会事務局教育部次長(学校教育担当)(外部委員)の8名とする。なお、病院長は委員にはなれないものとする。又、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ものとする。

(会議)

第4条 治験審査委員会は2ヶ月に1回(偶数月)に開催するものとし委員長が召集する。治験審査委員会の開催に当たっては、治験審査事務局より事前に各委員に連絡するものとする。

但し実施中の治験において被験者に危険性が生じるおそれのある事態(重篤な副作用等)が発生した場合は委員長の判断により臨時で開催することができる。

第5条 治験審査委員会は、委員の5人以上の出席(審議に参加できない委員は除く)により成立し、採決については出席委員全員の合意を原則とする。なお、専門家以外の委員および外部委員は必ず審議に参加するものとする。

第6条 新たに治験を実施しようとする治験責任医師は必ず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。なお、治験責任医師は原則として医長以上とする。

また、治験審査委員会開催日にやむをえない事由により治験責任医師が出席できない場合は委員長が認めた場合に限り代理人が説明することができることとする。

第7条 治験審査委員会が必要と認めるときはその都度治験責任医師また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。

(迅速審査)

第8条 治験審査委員会は、既に承認済みの治験については、治験期間内に行われる軽微な治験実施計画書の変更について、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。

軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が被験者の日常生活における危険性、または通常行われる生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くないものをいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は、迅速審査の対象から除かれる。迅速審査は委員全員の回覧による同意により成立し、委員長がその結果を病院長に報告する。委員長が病気等の理由で迅速審査が行えない場合は事前に委員長の指名した委員が委員長代理としてこれを行う。

(責務)

第9条 治験審査委員会は、治験実施の申請に対し治験実施計画書等により実施することの倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から、治験の実施あるいは継続等について審査し、意見を病院長に提出する。

2 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。

(治験審査委員会の業務)

第10条 治験審査委員会は、その責務のために、次の最新の資料を病院長より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）
- (3) 同意文書およ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）  
（同意文書には治験に参加しない場合または途中で参加を中止した場合でも被験者に不利益がない旨の記載が必ずあること。）
- (4) 治験薬概要書
- (5) 被験者の安全等に係わる資料
- (6) 支払がある場合には被験者への支払に関する資料を提出する
- (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および治験分担医師の履歴書
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況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

2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審議し、その記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的小および医学的見地からの妥当性に関する事項。
  - ア 治験責任医師およ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。
  - イ 治験の目的、計画および実施が妥当なものであること。
  - ウ 同意文書およびその他の説明文書の内容が妥当なものであること。（同意文書の記載内容が、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について審議する）
  - エ 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および被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省G C P答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に従う。）
  - オ 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。但し、研究の受諾に関する契約書（様式8）に従って契約が履行される場合は、双方契約書の契約内容を遵守すること（医療機関、治験責任医師または治験依頼者の過失によるものであるか否かに係わらず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
  - カ 予定される治験費用が適切であること。
  - キ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。（支払の方法、その時期、金額など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を審議する）
- (2) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
  - ア 被験者の同意が適切に得られていること
  - イ 治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
    - (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に行った治験

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あらゆる変更
- ウ 治験実施中に本院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- エ 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重大な新たな情報<sup>\*)</sup>について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
  - \*) 重大な新たな情報とは
    - (ア) 他施設で発生した重篤で、予測できない副作用の情報
    - (イ) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
    - (ウ) 治験薬が効果を有さない等の情報
    - (エ) 変異原性、癌原性あるいは催奇形性等の被験者に対する重大な危険性を示唆する情報
    - (オ) 上記によらず、院長が特に必要と判断した場合
- オ 被験者に対する危険の程度に応じて治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- カ 治験の終了、中止又は中断および開発の中止を確認すること。

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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。
- 4 治験審査委員会の審議結果に対する治験責任医師からの異議申し立ては病院長を通じて行うものとする。

(記録)

- 第11条 治験審査委員会は、本治験審査委員会運営事務取扱、委員名簿（委員の職業及び所属リストを含む）、委員会に提出された文書、会議の記録の概要、書簡等の記録などを当該医薬品の製造販売承認日の3年後まで保存することとする。又、治験の中止或いは開発の中止が行われたときは、治験の中止もしくは終了後3年が経過した日まで保存することとする。
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう製造販売（承認の取得或いは開発中止の連絡を受けるものとする。

(治験審査委員会の手順書等（手順書、委員名簿及び会議の記録の概要）の公表)

- 第12条 改正GCP完全施行後は、治験審査委員会終了後2ヶ月以内に本院ホームページに、手順書等について公表するものとする。治験審査委員会の記録の概要について、治験者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

(事務局)

- 第13条 治験審査委員会の運営に関する事務局は、薬局に置く。  
事務局には事務局長を置き、薬局長を持ってこれに当てる。

(運営事務取扱の改定)

- 第14条 運営事務取扱に改定の必要が生じた場合、病院長が別途改定委員会を組織し運営事務取扱を改定するものとする。  
ただし軽微な変更については治験審査委員会において審議するものとする。

軽微な変更とは、変更により被験者の人権、安全性に不利益を与える恐れのないものをいう。  
軽微な変更であるか否かの判断は委員長が行う。

- 2 改定委員会の委員は病院長が指名し委員長は委員の互選で選出する。
- 3 改定委員には病院長および進行中の治験にたずさわっているもの（治験審査委員、治験責任医師、治験分担医師等）は含まないものとする。

#### 附 則

本運営事務取扱は、平成9年4月1日より施行する。

第3条5項の委員名については第14条の規定に関わらず別紙にて随時改訂するものとする。

平成20年10月1日 改訂

平成20年12月12日 改訂

小牧市民病院 院長  
末永 裕之 印