

杏林大学医学部付属病院治験審査委員会規程

制定 平成 21 年 4 月 1 日

改正 平成 22 年 10 月 1 日 平成 24 年 4 月 1 日

平成 25 年 10 月 1 日 平成 28 年 4 月 1 日

第 1 章 総則

(治験の原則)

第1条 治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令を遵守して行わなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

(目的と適用範囲)

第2条 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会規程（以下、「本規程」という）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）（GCP 省令）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 171 号、平成 16 年 12 月 20 日）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省第 38 号、平成 17 年 3 月 23 日）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 89 号、平成 26 年 7 月 30 日）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 90 号、平成 26 年 7 月 30 日）及び関連する法令並びに通知等（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に基づき、杏林大学医学部付属病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。

- 2 本規程は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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ために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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、本規程において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を実施する場合には、本規程において、「治験薬」とあるものを「治験機器」と、「被験薬」とあるものを「被験機器」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を実施する場合には、本規程において、「治験薬」とあるものを「治験製品」と、「被験薬」とあるものを「被験製品」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替える。
- 6 「自ら治験を実施しようとする者」とは、杏林大学医学部付属病院（以下、「当院」という。）において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとするものであって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。また、「自ら治験を実施する者」とは、当院において自ら治験を実施するために医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

- 7 本規程で使用する書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号、平成 26 年 7 月 1 日及びその後の改正も含む）の統一書式を用いる。
- 8 本規程の改訂及び廃止は、第 2 条第 1 項に示される法令に基づき、杏林大学医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）の指示により治験審査委員会において審議し、病院長がこれを行う。

第 2 章 治験審査委員会の業務

（治験審査委員会の責務）

- 第 3 条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、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 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 治験審査委員会は、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わなければならない。

（治験審査委員会の構成）

- 第 4 条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の 5 名以上の委員により構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、病院長は委員になることはできない。
- (1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員（専門委員）
 - (2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（非専門委員）1 名以上
 - (3) 非専門委員を除く当院及び病院長と利害関係を有しない委員（外部委員）1 名以上
- 2 病院長は、委員の中から委員長 1 名を任命する。委員長の任期は 2 年とする。
 - 3 当院所属の委員の任期は 2 年、外部委員の任期は 1 年とし、再任は妨げない。
 - 4 治験審査委員会は、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できる。

（治験審査委員会の業務）

- 第 5 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審議資料として以下の最新の文書を病院長から入手する。

< 治験依頼者による治験 >

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書又は添付文書
- (3) 症例報告書の見本（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解してよい。）

- (4) 説明文書及び同意文書
 - (5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - (10) 被験者の安全等に係る資料
 - (11) 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- <医師主導による治験>
- (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書
 - (3) 症例報告書の見本（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解してよい。）
 - (4) 説明文書及び同意文書
 - (5) モニタリングに関する手順書
 - (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (7) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
 - (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
 - (9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (10) GCP 省令等の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (11) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (13) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (14) 当院が GCP 省令等又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - (15) その他治験が適性かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - (16) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (17) 被験者の安全等に係る資料
 - (18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(19) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審査し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的、医学的及び薬学的見地からの妥当性に関する事項

① 当院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など、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により検討すること

③ 当該治験の目的、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説明文書及び同意文書の内容が適切であること
（説明文書及び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。なお、被験者の人権、安全の保持及び福祉の向上を図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、説明文書及び同意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つては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。）

⑥ 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
（支払いがある場合は、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。）

⑦ 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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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を審議する。）

⑧ 予定される治験費用が適切であること

⑨ 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

③ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- 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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ア 国内外の他の医療機関で発生した重篤で予測できない副作用
- イ 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- エ 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- カ 副作用又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- キ 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

- ⑥ 自ら治験を実施する者（又は自ら治験を実施する者から委託された者）から提出されたモニタリング報告書又は監査報告書により、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査すること

(3) その他、治験審査委員会が求める事項

- 3 病院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止等を確認する。
- 4 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、治験依頼者による治験の場合は契約締結されるまで、医師主導の治験の場合は治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。

(治験審査委員会の運営)

第6条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が開催を必要と判断した場合及び病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。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、病院長に意見を文書で通知する。
- 3 治験審査委員会は委員長が議長として議事の進行を司り、委員長が不在の場合は予め委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 4 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知する。その際、十分な検討がなさ

れるよう、事前に審議資料を配付する。

- 5 治験審査委員会は、以下の要件を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) 審議及び採決には5名以上かつ委員の過半数以上が出席していること。
 - (2) 第4条第1項(2)の委員が少なくとも1名は参加していること。
 - (3) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名は参加していること。
- 6 治験を実施しようとする治験責任医師は、治験の新規申請において、治験審査委員会に出席し、必要な事項を説明する。治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師がこれを代行する。
- 7 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。
- 8 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、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）又は自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有する者等）又は治験責任医師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、当該治験の審議及び採決には参加できない。
- 9 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11 治験審査委員会の決定は、以下のいずれかとする。
 - (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（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 12 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 13 治験審査委員会は、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査記録を作成し保存する。
- 14 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載する。
 - (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加した委員名
 - (5) 治験審査委員会の決定
 - (6) 「承認」以外の場合の理由等

- (7) 治験審査委員会の名称と所在地
- (8) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会
が自ら確認し保証する旨の陳述
- (9) その他必要事項

15 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更に関して、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治験審査委員会委員長が行う。ここでの「進行中の治験に関する軽微な変更」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。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、委員長及び委員長が指名する複数の委員が行うこととするが、委員長の関連する治験に関しては予め委員長が指名した委員が代行し、第6条第11項に従って判定し、第6条第14項に従って病院長に報告する。委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告する。

第3章 治験審査委員会事務局の業務

(治験審査委員会事務局の業務)

第7条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他治験審査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

第4章 記録の保存

(記録保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録保存責任者は臨床試験管理室長とし、治験に係る文書又は記録を保存する。

(記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録は、治験においては以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験においては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない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
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者から承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書により受ける。

附則

- 1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、杏林大学医学部附属病院治験審査委員会運営規程及び杏林大学医学部附属病院治験機器審査委員会運営規程は、平成21年3月31日をもって廃止する。

附則

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。