

第三北品川病院治験審査委員会規程

(目的及び適用範囲)

第1条 本規程は、厚生省令28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)並びに薬発第445号・薬安第68号(平成9年5月29日)に基づいて、公益財団法人河野臨床医学研究所附属第三北品川病院治験審査委員会(以下「審査委員会」という)の運営に関し、必要な手続きを定めるものである。

- 2 本規程は、医薬品の製造(輸入)承認申請及び承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に関し適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価の際提出すべき資料の収集のための市販後臨床試験を行う場合には、本規程において「治験」とあるものを「市販後臨床試験」と読み替える。
- 4 審査の対象となる治験が行われる施設は、第三北品川病院とする。

(審査委員会の責務)

第2条 審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、社会的弱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。

- 2 審査委員会は、倫理的、科学的及び医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。
- 3 審査委員会の委員、事務局は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(審査委員会の構成)

第3条 病院長は、治験審査委員会を設置し、その委員を指名する。

- 2 審査委員会の構成は次のとおりとし、委員は5名以上とする。なお、病院長は、委員にはなれない。

委員として医師	数名
薬剤師	1名
放射線等技師、正看護師	1名
事務職員	1名(専門外委員)

当医院と利害関係を有しない外部委員 1名

- 3 病院長は、院内委員のうちから委員長1名を指名する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。また、欠員が生じた場合は、病院長の指名により補充するものとし、この場合の任期は前任者の在任期間とする。

(会議の成立要件)

第4条 審査委員会は、以下の要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。製薬会社等指定がある場合はその定めるところによる。

- 1) 5名以上の委員出席及び審議への参加があること。
- 2) 少なくとも自然科学以外の領域に属している委員1名が出席していること。
- 3) 少なくとも当院と利害関係を有していない外部委員1名出席していること。

(審査委員会の運営及び業務)

第5条 審査委員会は、その責務遂行のために、審査対象についての以下の最新の文書を病院長から入手する。

- 1) 治験実施計画書
 - 2) 症例報告書見本
 - 3) 同意文書その他の説明文書
 - 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
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 7) 被験者への支払（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責任医師に適格性がある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) 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) その他の委員会が必要と認める資料
- 2 審査委員会の開催は原則として月に1回とし、開催日は事務局で関係者の出席の調整を行い決定する。その他、委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び委員の過半数が開催を要求した場合に会議を開催する。
- 3 委員長は、治験事務局を通して各委員に会議の開催日程等を通知するとともに、予め審査に必要とする資料を配布して、十分な検討が行われるよう配慮する。
- 4 次の委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。また、審議に参加していない委員は採決に参加することはできない。
- 1) 治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者。
 - 2) 病院長、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者。

- 5 審査委員会の決定は、原則として出席委員全員の賛成に基づかなければならない。但し、委員長は、その裁量により特定事項について出席委員の過半数の賛成により決定とすることができる。
 - 6 審査委員会の決定は、次のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) すでに承認した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）
 - 7 委員長は、被験者である患者の安全性に関して緊急に審査委員会としての検討、決定を要する事情が発生した場合には、病院長及び治験事務局との協議により決定を下すことができる(迅速審査)。ただし、この場合は、当該決定について次の審査委員会に付議してその承認を得なければならない。審査委員会が当該決定と異なる決定を行った場合は、病院長及び治験責任医師は審査委員会の決定に従わなければならない。
 - 8 委員長は、承認済みの治験について、治験計画その他の審査委員会の審査対象事項に該当しない軽微な変更の場合は、治験事務局との協議により決定を下すことができる(迅速審査)。この場合は、次の審査委員会にその内容と判定を報告しなければならない。
 - 9 委員長は、審査委員会の決定に関する次の事項について、事務局を通して速やかに病院長に通知するものとする。
 - 1) 治験に関する審査委員会の決定
 - 2) 決定の理由
 - 3) 審査委員会の決定に関する異議申し立ての手続き
 - 4) 審査委員会の名称、所在地及び審議及び採決に参加した委員名簿
 - 5) 審査委員会が GCP に従って運営され、活動している旨を自ら確認したこと
 - 10 病院長は、審査委員会の決定内容を経営執行会議に報告するものとする。
(治験の継続審査の実施時期に関する事項)
- 第 6 条 審査委員会は、実施中の各治験について、治験実施状況報告に基づき、少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で、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ものとする。
(会議の記録)
- 第 7 条 治験事務局は、審査委員会の開催の度に、審議及び採決に参加した委員名簿を含む会議記録を作成する。
(記録の保存)
- 第 8 条 病院長は、治験事務局に指示して、審査委員会に関する標準業務手順

書（「治験審査委員会規則」）委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を次の1）または2）のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る製造(輸入)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) 治験中止または終了後3年が経過した日

（審査事項）

第9条 治験審査委員会における審査事項は次のとおりとする。

- 1) 施設の適格性に関する事項
施設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することができるか否かを検討する。
- 2) 治験責任医師の適格性及び分担医師に関する事項
治験責任医師及び分担医師が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書により検討する。
- 3) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
治験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否かを検討する。
- 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か否か
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、定められた事項が適切な表現で記載されているかどうかを検討する。
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か
特に、非治療的治験の場合、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対しての直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ厚生省令第28号第7条2項の規定に従っているものであることを確認する。また、緊急状況下における救命的治験の場合、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ厚生省令第28号第7条3項の規定に従っているものであることを確認する。
- 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か否か

7) 予定される治験費用が適切であるか否か

審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

8) 被験者に対する支払がある場合、その内容、方法が適切であるか否か
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の参加を強制することや、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による按分の方法が明記されていることを確認する。

9) 被験者の募集（広告等）がある場合、その手順及び内容が適切であるか否か

10) 修正事項の確認

審査委員会は（修正の上で承認）された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

11) その他

審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者に対し以下の事項を病院長経由して速やかに報告するよう求めることができる。

- ① 事情のために行った治験実施計画書からの逸脱または変更
- 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治験に関するあらゆる変更
- ③ 第三北品川病院における全ての重篤で予測できない副作用
- ④ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ⑤ 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重大な新たな情報

⑥ 治験期間中、審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合
(その他留意事項)

第10条 審査委員会は、治験責任医師等に対して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が治験に参加させないよう求める。

2 治験事務局は、治験契約の締結後、治験責任医師に治験の開始について通知する。

3 審査委員会は、治験責任医師等に対して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（たとえば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査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

変更を行わないよう求める。

(委員長の業務の代行)

第 11 条 委員長が当該治験に関わっている場合は、委員長は、院内委員の中から 1 名を指名し、その業務を代行させることができる。

(規程の改廃)

第 12 条 この規程の改廃は、理事長が決定するものとする。

(附則)

- 1 この規程は、平成 16 年 7 月 1 日から施行する。
- 2 財団法人の名称変更 (平成 25 年 4 月 1 日)