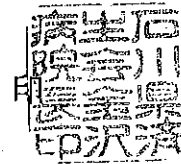


石川県済生会金沢病院 治験審査委員会規定

承認者：石川県済生会金沢病院 病院長

承認日：平成 27 年 10 月 1 日

病院長 若 林 時 夫



制定：平成 10 年 4 月 1 日

改正：平成 14 年 4 月 1 日

改正：平成 16 年 1 月 1 日

改正：平成 18 年 4 月 1 日

改正：平成 21 年 4 月 1 日

改正：平成 22 年 9 月 1 日

改正：平成 24 年 4 月 1 日

改正：平成 25 年 4 月 1 日

改正：平成 27 年 4 月 1 日

改正：平成 27 年 10 月 1 日

石川県済生会金沢病院 治験審査委員会規定

目 次

治験の原則.....	1
第1章 治験審査委員会.....	3
(目的と適用範囲)	3
(治験審査委員会の責務)	3
(治験審査委員会の設置及び構成)	3
(治験審査委員会の業務)	4
(治験審査委員会の運営)	6
第2章 治験審査委員会事務局.....	9
(治験審査委員会事務局の業務)	9
第3章 記録の保存.....	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
第4章 IRB 契約医療機関からの審議依頼	10
(IRB 契約医療機関からの治験審査)	10
附則.....	10

石川県済生会金沢病院 治験審査委員会規定

治験の原則

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医療機器等法「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」（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下、「医薬品医療機器等法」）、並びに「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）（以下、「医薬品 GCP 省令」）、「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）（以下、「医療機器 GCP 省令」）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、特に断らない限り総称して「GCP 省令」）を遵守して行うこと。
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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報は、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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」を遵守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ることがないようにしなければならない。

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

- 第1条 石川県済生会金沢病院 治験審査委員会規定（以下、「本規定」）は、石川県済生会金沢病院（以下、「当院」）における治験審査委員会が、医薬品医療機器等法並びに GCP 省令に則り運営されるよう手続きを定めたものである。
- 2 当院における治験審査委員会は、その名称を石川県済生会金沢病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」）とする。
- 3 本規定は、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に対して適用する。
- 4 製造販売後臨床試験に対しては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、医薬品 GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本規定を適用する。その場合は「GCP 省令」並びに「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」（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）及び「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」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）（これらを改正する省令等を含む）を遵守して行う。
- 5 医療機器に対しては、「医療機器」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本規定を適用する。

（治験審査委員会の責務）

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、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。
- 4 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様の守秘義務を負うものとする。

（治験審査委員会の設置及び構成）

- 第3条 当院の長（以下、「病院長」）は当院内に治験審査委員会を設置するものとする。
- 2 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の委員より構成し、委員は可能な限り男女両性で構成されるものとする。なお、院長は自らが設置した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。
- 1) 専門委員：5 名以上（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している者。うち 1 名は副院長、1 名は診療部部長とする。）
- 2) 非専門委員：1 名以上（自然科学以外の領域に属している者）
- 3) 外部委員：1 名以上（当院及び病院長と利害関係を有しておらず、かつ、治験薬臨床試験実施規定第 16 条により治験審査委受託契約を締結した医療機関（以下、「IRB 契約医療機関」）をはじめとする治験の実施

に係るその他の施設との利害関係を有していない者)

- 3 治験審査委員会委員長（以下、「委員長」）は、副院長とする。また、治験審査委員会副委員長（以下、「副委員長」）は、診療部部長とする。
- 4 委員長が欠席又はその他の理由で審議・採決に参加できない場合は、副委員長が代行し、副委員長も審議・採決に参加できない場合は、互選により委員長代行を選出するものとする。なお、非専門委員及び外部委員は委員長代行には選出できない。
- 5 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

（治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、病院長から次の最新の資料を提出させるものとする。なお、審査に必要な資料は、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

- 1) 治験実施計画書（改訂されたものを含む）
 - 2) 治験薬概要書（改訂されたものを含む）
 - 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する）
 - 4) 説明文書・同意文書
 - 5) 治験責任医師の履歴書
 - 6) 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）
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - 9) 被験者の安全性に係る資料
 - 10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) 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、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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - (1) 実施医療機関が当該治験に必要な臨床観察及び試験検査を十分に行うことができ、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説明文書・同意文書の内容が適切であること（説明文書・同意文書の記載内容が少なくとも医薬品GCP省令第51条（医療機器GCP省令第71条）に示される事項を網羅しており、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、当該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、非治療的治験を実施する場合、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合にあつては、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条（医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条）が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する）
 - (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を審議する）
 - (7) 予定される治験費用について、その内容及び支払方法が適切であること（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。また、支払の方法、その時期、金額等が説明文書・同意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）。
 - (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・審議事項等
- (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、審議すること
 - i. 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、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
 - ii. 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) 治験実施中に当院及び IRB 契約医療機関で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤で予測できない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
 - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな情報（医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項（医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項）に規定される情報等）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
 - (5) 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - (6) 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、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 治験審査委員会は、治験責任医師に対し、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から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。
 - 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項について、病院長を経由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

- 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等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
 - 2) 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) すべての重篤で予測できない副作用等
 - 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情報
 - 5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- 6 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を本規定第5条第12項に定める「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。
- 7 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう、本規定第5条第12項に定める「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。
- 8 治験審査委員会は、病院長から治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。
- 9 治験審査委員会は、治験依頼者又は治験責任医師より病院長を經由して審査結果に対する異議申し立てが出された場合には、これを審議することとする。

（治験審査委員会の運営）

- 第5条 治験審査委員会は、原則として2ヵ月に1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、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ものとする。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ものとする。
 - 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として7日前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 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。委員長は原則として出席し、審議・採決に参加するものとするが、やむを得ず欠席又は審議・採決に非参加の場合は、本規定第3条第4項の規定に基づき、副委員長が代行、副委員長も欠席又は審議・採決に非参加の場合は委員長代行が審議にあたるものとする。
 - 1) 過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席があること、ただし本条第6項に該当する委員が含まれる場合は、議題毎に当該委員を除く過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席があること。
 - 2) 出席委員のうち少なくとも1名は非専門委員であること。

- 3) 出席委員のうち少なくとも1名は外部委員であること。
- 4) 本項第2号及び第3号の委員の出席は必須とし、重複してはならない。
- 5 審議に参加した委員のみが採決に加わることができるものとする。
- 6 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（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者）は、その関与する治験について情報を治験審査委員会に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・採決に加わることはできない。
- 7 委員長は、治験責任医師又は治験分担医師を治験審査委員会にオブザーバーとして参加させることができる。
- 8 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。
- 9 採決は出席した委員全員の合意とする。
- 10 治験審査委員会の審査結果は次の各号のいずれかによる。
- 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 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
- なお、修正の上で承認となった場合の修正報告については、院長確認済みの「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当する資料により、委員長が確認を行い、次回の治験審査委員会で報告する。ただし、修正の条件が語句・文章の変更等、軽微な変更については院長のみの確認とする。軽微な変更か否かの判断は委員長が行う。
- 11 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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。ただし、本条第13項に基づく迅速審査については、会議の記録の概要の作成を省くことができる。
- 12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載するものとする。
- 1) 審査対象の治験
 - 2) 審査した資料
 - 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 治験に関する治験審査委員会の決定
 - 6) 承認以外の場合、その決定の理由（修正条件がある場合は、その条件）
 - 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
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。ここでの軽微な変更とは、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。具体的には以下のものについて迅速審査の対象とすることができる。
- 1) 治験分担医師の変更（追加又は削除）

- 2) 実施（契約）症例数の追加
 - 3) 治験契約期間の延長
 - 4) その他、当該変更が軽微であり、委員長が迅速審査の対象と判断した場合
- 迅速審査は、委員長又は委員長が指名した 1 名以上の専門委員が行い、本条第 10 項に従って判断し、本条第 12 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で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 14 治験審査委員会は、承認済の治験について、報告事項として病院長より次の報告を受けた場合には、その内容の概要を確認し、これを記録する。報告事項の例としては以下のものがある。
- 1) 病院長からの「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」による通知
 - 2) 病院長からの「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」による通知
 - 3) 治験責任医師及び治験依頼者からの、中断していた治験を再開する旨の通知
 - 4) その他、病院長が報告事項と判断したもの

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。なお、治験審査委員会事務局は治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、病院長により指名された者により構成されるものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成
審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。
- 3) 「治験審査結果通知書（書式5）」の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（質疑応答の内容を含む）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
会議の記録の概要は、治験審査委員会開催後、2か月以内を目途に公表する。
- 6) 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3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は、病院長が指名した記録保存責任者とする。治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 本規定
- 2) 委員名簿（各委員の所属・役職又は職業・資格を含む）
- 3) 治験審査委員会に提出された文書
- 4) 治験審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録の概要を含む）
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他、治験審査委員会又は治験審査委員会事務局が必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 記録保存責任者は、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を、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める日まで保存するものとする。ただし、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。

- 1) 治験（医薬品、医療機器）
被験薬若しくは被験機器に係る製造販売の承認を受ける日（医薬品 GCP 省令第24条第3項又は医療機器 GCP 省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。
- 2) 製造販売後臨床試験（医薬品）
被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日。
- 3) 製造販売後臨床試験（医療機器）

被験機器に係る使用成績評価が終了する日。

- 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開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により受けるものとする。

第 4 章 IRB 契約医療機関からの審議依頼

（IRB 契約医療機関からの治験審査）

- 第 9 条 IRB 契約医療機関の長が当院の治験審査委員会に治験に関する審査を依頼してきた場合は、当院における治験に準じ、本規定書第 5 条の運営に従い、本規定書第 4 条第 2 項に規定する審査を行う。
- 2 審査に際しては、本規定書第 4 条第 1 項に規定する資料の他に、以下の項目に関する資料を入手する。
 - 1) 当該 IRB 契約医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書（見本）（院内書式 1 又は任意書式）
 - 2) その他必要と認められる資料
 - 3 委員長は、当該 IRB 契約医療機関の長あるいは治験責任医師を治験審査委員会にオブザーバーとして参加させることができる。
 - 4 治験審査委員会は、本条第 1 項の審査結果を、IRB 契約医療機関の長に本規定書第 5 条第 12 項に準じて、「治験審査結果通知書（書式 5）」により報告するものとする。
 - 5 治験審査委員会は、病院長を通じて当該 IRB 契約医療機関の長より治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、モニター、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じて、審査資料、会議の記録等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。なお、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、IRB 契約医療機関及び病院長と事前に合意しておくものとする。

附則

- 第 1 条 本規定（改正：平成 27 年 10 月 1 日）は承認者の記名・捺印日より施行する。
- 2 前項により本規定（改正：平成 27 年 4 月 1 日）は承認日より失効するものとする。