

# 治験審査委員会の業務に係る規程

2016年8月1日 第4版

国立大学法人 富山大学附属病院

# 目次

第1条（目的）	1
第2条（委員会の責務）	1
第3条（委員会の設置及び構成等）	1
第4条（委員長等の責務）	2
第5条（委員会の運営）	2
第6条（審査の対象）	3
第7条（治験の実施）	4
第8条（審査結果の報告）	4
第9条（会議の記録）	5
第10条（外部の医療機関からの審査依頼）	5
第11条（本規程等の公表）	5
第12条（秘密の保全）	5
第13条（異議申立て手続き）	5
第14条（委員会事務局の設置の業務）	5
第15条（直接閲覧）	6
第16条（記録の保存）	6
第17条（記録の廃棄）	7
附則	7
第1条（施行期日）	7

## 第1条（目的）

本規程は、国立大学法人 富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会（以下、「委員会」という）において医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、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）（昭和35年8月10日 法律第145号）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3月27日 厚生省令第28号）、「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）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、「GCP省令」という）に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。なお、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」などと適切に読み替えて適用する。

また、製造販売後臨床試験の調査審議を行なう場合は、「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）、「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）、「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」（平成26年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本規程においては第16条（記録の保存）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

## 第2条（委員会の責務）

1. 委員会は、GCP省令に掲げる「治験の原則」を尊重し、全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。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 委員会は、院長より治験実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院又は審査を依頼した医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により院長に報告する。
3. 委員会は、院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験を継続して行なうことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
4. 委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。

## 第3条（委員会の設置及び構成等）

1. 院長は、治験に係る調査審議を行わせるため当院に委員会を設置する。
2. 委員会の構成等
  - 1) 委員会は、院長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。
    - (1) 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する委員
    - (2) (1)以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号委員、以下、「非専門委員」という）が少なくとも1名
    - (3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員、以下、「4号委員」という）並びに院長と利害関係を有しない外

部の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号委員、以下、「5 号委員」という）が少なくとも 1 名（4 号委員及び 5 号委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。）

なお、委員の数が 5 名より多い場合には、非専門委員、4 号委員又は 5 号委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮すること。また出来る限り男女両性で構成することとする。また、医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 28 条」を「GCP 省令第 47 条」と読み替えて適用する。

- 2) 院長は、委員会の委員になること及び審議、採決に参加してはならない。
3. 院長は、委員の指名に先立ち、委員候補者に氏名、職業、職名、所属並びに資格が記載された委員名簿を第 11 条に従い公表する旨、説明し了承を得る。
4. 院長は、委員の中から、委員長 1 名を指名する。
5. 委員の任期は、2 年とし、再任は妨げない。
6. 委員の改選
  - 1) 委員の任期満了に伴う改選  
委員の任期が満了する場合、院長は改めて委員会委員を指名する。
  - 2) 委員に欠員が生じた場合  
特別の事由により委員に欠員が生じた場合、院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

#### 第 4 条（委員長等の責務）

1. 委員長は、委員を招集し委員会を開催する。
2. 委員長は、委員会終了後、速やかに会議の記録を作成し、調査審議の結果を文書で院長に報告する。
3. 副委員長は、委員長を補佐する。また委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。

#### 第 5 条（委員会の運営）

1. 委員会の開催
  - 1) 委員会は、定期的開催（毎月 1 回）を原則とする。
  - 2) 委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書で通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の 7 日前までに配付する。
2. 会議の成立要件
  - 1) 構成委員の過半数且つ 5 名以上の委員が出席していること。但し、審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は含まない。なお、これらの委員は当該治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。
  - 2) 医師資格を有する委員が出席していること。
  - 3) 非専門委員、4 号委員（及び 5 号委員）が少なくとも各 1 名出席していること。
3. 委員会の審議及び採決
  - 1) 審議課題が複数ある場合、審議毎に前項の成立要件を満たしていなければならない。

- 2) 院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。
- 3) 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。
- 4) 委員会は、審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。
- 5) 審査結果は、下記の通りとし、委員長は速やかに院長に文書で報告する。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を付記する。

- (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
- (5) 保留する

#### 4. 緊急の委員会開催

- 1) 委員長は、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は、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催し、院長に意見を述べる。
- 2) 緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、止むを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として院長に報告する。なお、この場合も医師資格を有する委員が参加していなければならない。成立要件を満たすことが出来なかった場合には次回の委員会で再度審査する。

#### 5. 迅速審査

- 1) 委員長は、審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。
- 2) 迅速審査を行う場合、委員長及び委員長が指名した委員が提出された資料の内容を確認及び検討し、決定を下す。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

#### 6. 委員以外の専門家の出席

委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。

### 第6条（審査の対象）

1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。
  - 1) 治験実施計画書
  - 2) 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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
  - 3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
  - 4) 被験者の安全等に係わる報告
  - 5) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
  - 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 7) 治験責任医師 履歴書

- 8) 治験分担医師の氏名のリスト
  - 9) 同意文書及び説明文書
  - 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
  - 11) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）
  - 12) その他、委員会が必要と認める資料
2. 治験継続の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。
- 1) 前項各号の資料の追加、変更（但し、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。）
  - 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
  - 3) 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報告
  - 4) 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
  - 5) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - 6) 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
  - 7) 実施医療機関で発生した重篤な有害事象
  - 8) その他、委員会が必要と認める資料

#### 第7条（治験の実施）

1. 委員会は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・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治験責任医師に求める。
2. 委員会は、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や事務的事項に関する変更の場合を除き、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治験責任医師に求める。

#### 第8条（審査結果の報告）

1. 委員長は、院長に委員会の意見を文書で報告する。
2. 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は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
3. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の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は、かかる場合に、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委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

#### 第9条（会議の記録）

委員長は、委員会終了後、速やかに議事録を作成する。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名、職業、所属、職名及び議論の要旨を記載する。

#### 第10条（外部の医療機関からの審査依頼）

1. 院長は、外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本規程に従い審査する。
2. 委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

#### 第11条（本規程等の公表）

1. 院長は、第9条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成する。
2. 院長は、本規程、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表する。その際には、公表する内容を治験依頼者に確認する。

#### 第12条（秘密の保全）

委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

#### 第13条（異議申立て手続き）

院長は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

#### 第14条（委員会事務局）

1. 院長は、委員会事務局を設置する、なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。
2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、院長の承認を得る。
  - 1) 院外の委員への委員委嘱書
  - 2) 以下の内容を記載した委員指名書
    - (1) 指名日
    - (2) 委員の氏名、職業、所属、職名、資格
    - (3) 委員会における役割（委員長、副委員長、専門委員、非専門委員、4号委員、5号委員）
    - (4) 任期
3. 委員会事務局は、下記業務を行う。
  - 1) 院外の委員からの委員受諾書の受領
  - 2) 審査資料の受領
  - 3) 委員への開催案内及び審査資料の配付
  - 4) 院長への審査結果の文書による報告
  - 5) 議事録案の作成

## 第 15 条（直接閲覧）

委員会は、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を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## 第 16 条（記録の保存）

1. 委員会事務局は、委員会に係る下記の記録を保管管理する。
  - 1) 治験審査委員会規程
  - 2) 外部委員委嘱書、外部委員受諾書、委員指名書
  - 3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知
  - 4) 本条第 3 項及び第 4 項に定める治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等の写し
2. 別途定める「治験の実施に係る規程」に従い指名された記録保存責任者は、治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。
  - 1) 調査審議に関する契約書
  - 2) 院長からの審査依頼にかかる文書
  - 3) 審査に用いた資料
  - 4) 院長に意見を述べた文書
  - 5) 議事録
  - 6) 会議の記録の概要
  - 7) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知
3. 前項の記録は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は下記の 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までとする。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。
  - 1) 当該被験薬が医薬品医療機器等法による製造販売承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）を得た日  
（治験依頼者から、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場合には、開発中止が決定された若しくは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
4. 製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された第 2 項に定める記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。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。また、医療機器の場合は「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と、再生医療等製品の場合は「終了した日」を「終了した日（医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販



売後臨床試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)」と読み替えて適用する。

#### 第17条（記録の廃棄）

1. 治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、院長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。
2. 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

## 附則

#### 第1条（施行期日）

本規程は、2009年4月1日より施行する。

本規程は、2012年4月2日より施行する。

本規程は、2015年7月1日より施行する。

本規程は、2016年8月1日より施行する。