

町田市民病院治験審査委員会規程

治験審査委員会の名称:町田市民病院治験審査委員会
治験審査委員会の所在地:東京都町田市旭町2-15-41

2023. 3. 31

第1章 治験審査委員会

(委員会の名称及び設置)

第1条 町田市民病院病院長(以下「病院長」という。)は町田市民病院(以下「当院」という。)に治験審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(目的と適用範囲)

第2条 本規程は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)」及び規制当局が発出する治験に関する通知に基づいて、委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本規程は、医薬品の製造販売承認申請また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。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。なお、「製造販売後臨床試験」にあつては、GSPSに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
- 4 本規程中の様式は、「治験取扱規程」の様式を適用するものとする。
- 5 次にあげる臨床試験についてはこの規程を準用するものとする。
 - 1) 医療機器の治験
 - 2) 体外診断用医薬品の治験
- 6 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、本条第1項の「GCP省令」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(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」という。)」を適用する。
- 7 本条第5項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
- 8 本条第5項に規定する医療機器の治験に本規程を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。

(委員会の責務)

- 第3条 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 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 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。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、病院長が指名する次に掲げる者をもって構成する。

- 1) 医師または歯科医師 4名
 - 2) 薬剤科・担当科長または統括係長
 - 3) 看護部・部長または師長または主査 1名
 - 4) 医事課長または医事課長補佐
 - 5) 施設用度課職員
 - 6) 治験支援室長
 - 7) 当院並びに委員会の設置者である病院長と利害関係を有しない者(以下「外部委員」という。) 2名
 - 8) 1)～7)以外に病院長が必要と認めた者
なお、病院長は委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議及び採決に参加することはできない。
- 2 委員長及び副委員長は委員の中から病院長が指名する。なお、外部委員は委員長及び副委員長に選出できないものとする。
 - 3 委員長は必要に応じ各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。
 - 4 病院長は、他の治験審査委員会(「GCP 省令第 27 条第 1 項第1号から第 8 号」に掲げる治験審査委員会)に意見を求めることができるが、その場合には、いずれかの治験審査委員会が治験を行うことが適当でないと判断した場合には、治験の実施を承認することはできない。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は1年である。

- 2 委員長及び委員は再任することができる。
- 3 委員に欠員を生じた場合には、病院長は速やかに後任の委員を指名しなければならない。後任の委員の任期は前任の委員の残任期間である。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から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) 治験薬概要書及び治験薬概要書の要旨
 - 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する。)
 - 4) 説明文書・同意文書、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)
 - 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
 - 8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料
 - 9) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の氏名を記載した文書(リスト)
 - 10) 治験責任医師の履歴書(治験依頼者から要望がある場合は、治験責任医師の履歴書に加え、治験分担医師の履歴書)
 - 11) 予定される治験費用に関する資料
 - 12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 13) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、次の事項について審査し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する検討事項
 - (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等により検討すること

- (3) 治験実施計画書に記載されている治験の目的及び実施方法等が倫理的、科学的及び医学的に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、その他の説明文書に記載されている内容が適切であること(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。)
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - (6) 委員会は被験者の人権、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、説明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ことができる。
 - (7) 被験者の代諾者の同意に基づき、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治験が行われることが計画されている場合には、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について適切に配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とする事を承認する旨が明記されていなければならない。
 - (8) 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、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について適切に配慮しており、かつ同意を得ることが困難と予想される者を対象とした治験の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、委員会の承認文書中に、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、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。
 - (9) 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
 - (10) 予定される治験費用が適切であること
 - (11) 被験者に対する支払いがある場合には、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したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。
 - (12) 被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払額、支払時期等の情報が適切であること、また、その情報が説明文書に記述されていること、及び参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
 - (13) 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) 治験実施中また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) 以下に掲げる治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の説明文書を変更・改訂することの妥当性を審議する。

- ①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実施計画書からの逸脱または変更ならびに改定案
 - 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) 下記情報を審議し、当該治験の継続の可否を審議する。
- ①治験実施中に当院で発生した緊急報告の対象となる重篤有害事象
 - ②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
- (4) 委員会は、治験の期間が1年を越える場合には、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正に実施されているか否かを継続的に審査する。なお、適宜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。
- (5) 治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止を確認する。
- 3) 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治験にあつては、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承認文書に記載する旨の規定を定める。
- 4) 緊急状況下における救命的治験において、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取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また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旨の規定を定める。
- 5) その他委員会が求める事項
- 3 委員会は、病院長に対して治験実施の可否を含む審査内容、安全性情報に関する評価の審査内容などの重要な事項に関する全ての審査結果を通知する。
- 4 委員会は、治験責任医師に対して治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求める。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、原則として偶数月の第二週に開催する。
- 3 委員長が必要と判断した場合、または2名以上の委員が委員長に対し開催を要請したときは、委員長は臨時に委員会を招集しなければならない。

(委員長・副委員長の業務)

第8条 委員長は、委員会の議長として議事を進行する。

- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、または委員長の欠席時に委員長の職務を行う。

(委員会の成立と審議・議決)

第9条 委員会は、3分の2以上の委員の出席をもって成立する。但し、自然科学以外の分野の委員(以下「専門外委員」という。)及び外部委員各1名以上の出席を要する。

- 2 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のある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、治験協力者は、その審議や議決に参加してはならない。但し、原則として治験責任医師はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供する。また、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 3 委員会の審議は全委員の過半数ただし5名以上の委員により行い、議決は審議に参加した委員の全員の合意を原則とする。
- 4 治験の承認、不承認その他に係る議決は、以下に定める「意見」により行う。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する(条件付き承認)
 - 3) 却下する(不承認)
 - 4) 既に承認した事項を取り消す
 - 5) 保留にする

2)～5)の場合にはその理由を示さなければならない。1)の場合であっても「非治療的治験」、「緊急状況下における救命的治験」は承認の理由(「補足意見」、「委員会見解」)を記載しなければならない。
- 5 委員長は、以下1)～4)に定める特別の事由により緊急を要するときは、専門外委員、外部委員各1名以上を含む5名以上の委員により、議決することができる。しかし、外部委員の委員会への出席が不可能な場合は、外部委員に審査資料を届け(郵送、FAX、メール等)、事前に文書で意見を求めておくものとする。その議決は規程の定めるところによる。この場合においては、委員長は事後に委員会に当該決定について報告しなければならない。
 - 1) 継続提供
 - 2) 治験外提供
 - 3) 緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合
 - 4) その他、委員長が必要と判断した場合(拡大治験等)

- 6 委員長は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、病院長と治験依頼者との合意のもとに、少なくとも1名以上の委員とともに内容を確認し承認を与えることができる。(ここで軽微な変更とは、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、治験の期間が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。)

この場合においては、委員長は事後に委員会に当該決定について報告しなければならない。

- 7 特別な事由により会議(対面会合)の開催が困難かつ緊急に審議が必要な場合は、治験審査委員会委員長の判断をもって、通常開催以外の方法(郵送、FAX、メールによる持ち回り、オンライン会議等)による開催で議決することができる。この場合においても、本条第1項～第6項を適用する。

(異議申し立て)

- 第 10 条 治験責任医師は委員会の決定に対し不服があるときは、治験審査委員会事務局を通じて病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは速やかに委員会に対し再度の審査を行わせる。

(秘密の保持)

- 第 11 条 委員及び治験支援室職員は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験の資料等に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様である。

(委員会の記録と報告)

- 第 12 条 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録を作成し保存する。

- 2 審議記録は委員長他2名の委員が内容を確認し承認する。
- 3 委員会は審議の結果を病院長に報告する。

(委員会議事録要旨等の公開)

- 第 13 条 平成21年4月1日以降開催される委員会の本規程、委員名簿、委員会の議事録要旨を公開する。なお、委員会の議事録要旨の内容については、当該試験の治験依頼者の事前確認及び了承を得るものとする。
- 2 公開は原則として、病院のホームページ上で行う。
 - 3 病院のホームページ上での公開期間は翌年度末までとする。この期間終了後に議事録要旨等の閲覧の申し入れがある場合には、治験事務局が対応をするものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置及び業務)

- 第 14 条 治験審査委員会事務局は治験支援室に設置し、治験審査委員会委員長の指示により、治験支援室員その他病院長が指名する者が以下の業務を行う。
- 1) 委員会の開催準備(治験依頼者を対象としたヒアリング、審査資料の受理、審査資料の事前チェック、各委員への開催通知・審査資料の配付、治験責任医師への出席要請、会場の設営等)
 - 2) 委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)の作成
 - 3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
 - 4) 記録の保存
委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 5) その他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 15 条 委員会における記録の保存責任者は治験支援室長である。

(保存すべき文書)

第 16 条 委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 本委員会規程
- 2) 委員名簿(各委員の資格を含む。)
- 3) 委員の職業及び所属・職名のリスト
- 4) 提出された文書(審査対象としたあらゆる資料)
- 5) 会議の議事録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)及び議事録要旨
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他委員長が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 17 条 委員会における必須文書は、下記1)または2)の日のうち後の日までの間保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を要求する場合には、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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
 - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
 - 3) 製造販売後臨床試験の場合は、再評価または再審査が終了する日
- 2 委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう保存期間が終了したことについての連絡を受ける。

附則

この規程は、平成12年9月1日から施行する。

附則

この規程は、平成15年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成16年5月1日から施行する。

附則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成18年2月1日から施行する。

附則

この規程は、平成21年4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26年9月1日から施行する。

附則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成30年7月1日から施行する。

附則

この規程は、西暦2020年4月8日から施行する。

附則

この規程は、西暦2020年10月1日から施行する。

附則

この規程は、西暦2023年3月31日から施行する。