

治験審査委員会標準業務手順書

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

(目的)

- 第1条 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院における治験薬の臨床試験が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP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（医療機器GCP省令）（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）、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（GPSP省令）（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP省令等」という）を遵守し、人権、安全及び福祉の保護の観点から倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に行われることを目的として、院長は倉敷中央病院治験審査委員会（以下、「委員会」という）を院内に設置する。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」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、本手順書を適用する。
 - 3 医療機器の治験に対しては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会)

第2条 委員会は、その業務を遂行するに足りる以下の者で構成する。

- 1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員：6名以上
 - 2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員：2名以上（非専門委員）
 - 3) 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していない委員（非専門委員を除く）：2名以上（外部委員）
 - 4) 治験審査委員会の設置者と関係を有していない委員（非専門委員を除く）：2名以上（外部委員）
 - 5) 3) 及び4) に該当する委員は同一人物であることもあり得る。
- 2 院長は、委員長及び副委員長、委員を指名する。委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 3 院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決には参加しないものとする。
 - 4 治験薬の臨床試験に関与する委員（実施診療科に所属する委員を含む）は、委員会の当該治験に関する審議及び採決には参加しないものとする。
 - 5 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。
 - 6 委員長が必要と認めた場合、委員以外の者を委員会に参加させて、説明または意見を聞くことができる。
 - 7 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密を漏洩してはならない。

第3条 委員長は、委員会を召集し、その議長を務める。

- 2 委員長が委員会に出席できない場合及び委員会の当該治験に関する審議及び採決には参加しない場合、副委員長がその業務を代行する。副委員長が委員会に出席できない場合は、委員長があらかじめ指名する委員がその業務を代行する。
- 3 委員会の開催にあたっては、予め委員会事務局より、原則として、1週間前に文書により委

員長及び各委員に通知すると共に、審査資料を配布するものとする。

第4条 委員会は、治験審査依頼のある際には、原則として、毎月1回開催する。

2 委員会は、承認済の受託治験について軽微な変更を行う場合は、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象の判断及びその審査は委員長が行い、院長に報告する。また、次回（申請日翌月、休会の場合はその翌月）の委員会に審査結果を報告するものとする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験に関与する場合、副委員長がその業務を代行する。

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、実施（契約）症例数の追加・削減又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

3 委員会は、過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席を以って成立するが、1名ずつの専門家以外の委員、及び外部委員の両者の出席を必要とする。

4 議事は出席委員の過半数を以って決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。

第5条 委員長は、委員会の審議事項について院長に報告するものとする。

2 院長は、前項報告事項の内、必要と認めた事項については、運営会議に報告するものとする。

（治験審査委員会の責務）

第6条 委員会は、本院で実施される治験に関し、次の各号に定める事項を行うものとする。

- 1) 治験実施計画書及びその他の審査資料等、院長より入手した最新資料に基づき、当該治験を実施することの妥当性を審議し、院長に文書により答申すること。
- 2) 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかを確認すること。
- 3) 治験実施計画書の重大な変更の妥当性について審議し、院長に意見を提出すること。
- 4) 実施中の各治験について、治験期間が1年を超える場合には、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し、院長に文書により報告すること。また必要に応じて、治験の実施状況について自ら調査を行い意見を述べること。
- 5) 治験を継続して行うことの適否について、院長から意見を聴かれた場合、当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、院長に文書により報告すること。
- 6) 前各号に定める事項に関する記録及びその概要を作成すること。

（治験審査委員会の手順書等の公開）

第7条 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要は、倉敷中央病院ホームページにて公表する。

2 治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

（記録の保存）

第8条 委員会に関する記録を保存するため、記録保存責任者を置くものとし、臨床研究センター長をその任にあてる。

2 記録の保存期間は、当該治験薬に係る製造販売承認日（開発中止された場合には開発中止決定した日）、又は治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間とする。

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とする。

（治験審査委員会事務局）

第9条 院長は、治験審査委員会に係る業務を円滑に行うために、治験審査委員会事務局を設置し、臨床研究センターにその組織を設ける。

2 院長により設置される治験事務局が、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第10条 この手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附則

1 設定 平成5年6月1日

本規約は、「治験審査委員会規約」として、平成5年6月1日より施行する。

2 一部改正 平成8年6月1日

（治験審査委員会）第4条中

「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。

3 一部改正 平成10年4月13日

GCP省令施行に伴う全面改正

本規約は、「治験審査委員会規約」として、平成10年4月13日より施行する。

4 平成12年4月1日 一部改正

5 平成12年7月1日 一部改正

6 平成16年9月15日 一部改正

7 平成18年10月16日 一部改正

8 平成20年1月21日 一部改正

9 平成20年6月16日 一部改正

10 平成21年3月17日 一部改正

会議の記録の概要については、平成21年4月1日より施行する。

11 平成21年12月8日 一部改正

12 平成25年1月1日 一部改正

13 平成26年4月1日 一部改正

14 平成28年9月1日 一部改正

本規約を「治験審査委員会標準業務手順書」とし、平成28年9月1日より施行する。

「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。