

獨協医科大学病院治験審査委員会規定

| 変更前 (昭和61年4月1日制定) | 変更後 (昭和61年4月1日制定) |
|---|--|
| <p>改正 平成 2年 4月1日 平成 2年10月1日 平成 9年 8月1日 平成21年 1月1日 平成24年 4月1日</p> | <p>改正 平成 2年 4月1日 平成 2年10月1日 平成 9年 8月1日 平成21年 1月1日 平成24年 4月1日</p> |
| <p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は厚生省薬務局長通知 薬発874号(平成元年10月2日)の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)マニュアル」(平成2年5月30日付)等の歴史的経緯を踏まえ、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年4月1日施行)、厚生労働省令第36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4月1日施行)、厚生労働省令第171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」(平成17年4月1日施行)、厚生労働省令第38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4月1日施行)及びその関連通知とヘルシンキ宣言に基づき、獨協医科大学病院(以下「病院」という)における治験(医薬品・医療機器等)が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画(プロトコル)に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(治験審査委員会の設置)</p> | <p><u>平成26年11月1日</u></p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は厚生省薬務局長通知 薬発874号(平成元年10月2日)の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)マニュアル」(平成2年5月30日付)等の歴史的経緯を踏まえ、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年4月1日施行)、厚生労働省令第36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4月1日施行)、厚生労働省令第171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」(平成17年4月1日施行)、厚生労働省令第38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4月1日施行)及びその関連通知とヘルシンキ宣言に基づき、獨協医科大学病院(以下「病院」という)、<u>及び獨協医科大学日光医療センター</u>における治験(医薬品・医療機器等)が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画(プロトコル)に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。</p> <p>(治験審査委員会の設置)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>第2条 病院長は治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、獨協医科大学病院内に治験審査委員会（以下「委員会」という）を設置し諮問する。</p> <p>（獨協医科大学生命倫理委員会との関係）</p> <p>第3条 この委員会は獨協医科大学（以下「本学」という）の生命倫理委員会規程を遵守し、委員会で、本学生命倫理委員会に諮ることが必要と認めた場合には、その旨を病院長に具申する。</p> <p>2. 病院長は、治験の内容について、生命倫理委員会へ諮ることを委員会から具申された場合には、速やかに本学生命倫理委員会に諮らなければならない。</p> <p>（治験審査委員会の構成）</p> <p>第4条 この委員会の委員は男女両性とし、その業務を遂行するために医学の専門家及び薬学の専門家5名以上と、治験を行う上で学術的並びに倫理的判断力のある医師・薬剤師以外の学識経験者、当院及び委員会設置者と利害関係の無い者1名以上で構成する。</p> <p>なお、病院長は、構成委員になること、並びに審議及び採択に参加することは出来ない。</p> <p>（構成委員）</p> <p>1) 委員長は、本学の臨床医学科教授であり、診療部長であることを条件とし、当病院診療部長会議の席で投票により選出され、病院長の承認を得たもの。</p> <p>2) 病院長が委員として指名した下記の者。</p> <p>（ア）自然科学以外の学識経験者1名以上。</p> <p>（イ）治験実施医療機関及び委員会設置者と利害関係の無い者1名以上。</p> | <p>第2条 略</p> <p>（獨協医科大学生命倫理委員会との関係）</p> <p>第3条 略</p> <p>2. 略</p> <p>（治験審査委員会の構成）</p> <p>第4条 略</p> <p>（構成委員）</p> <p>1) 略</p> <p>2) 病院長が委員として<u>下記の者を指名する。</u></p> <p>（ア） 略</p> <p>（イ） 略</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>(ウ) 臨床医学科教員 5 名以上。 (エ) 薬剤部長。 (オ) 薬剤師若干名。 (カ) 看護師若干名。 なお、(ア) 及び (イ) の委員は、委員長に選出できないものとする。</p> <p>2. 委員会に委員長 1 名並びに副委員長 2 名を置く。 イ) 委員長は、第 4 条 第 1 項 (構成委員) (1) により定められた者。 ロ) 副委員長の 1 名は薬剤部長を当てる。(指定委員) ハ) 副委員長の 1 名は臨床系の委員を当てる。</p> <p>3. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。 4. 第 2 項の副委員長は、委員長に支障がある場合、委員長の職務を代行する。 5. 必要により、関係者の出席を求めることが出来る。 6. 構成委員については、診療部長の推薦を受け、病院長が指名する。</p> <p>(委員の任期)</p> <p>第 5 条 委員の任期は 2 年とする。但し、再任を妨げない。</p> <p>(委員会の成立要件)</p> <p>第 6 条 委員会は、委員の過半数以上の出席を得て成立するものとする。</p> <p>2. 構成委員の項 第 2) 項、(ア) 及び (イ) の委員が同時に出席出来ない場合には、委員会は成立せず、次回に延期とする。</p> <p>(委員会の責務)</p> | <p>(ウ) 略 (エ) 略 (オ) 略 (カ) 略 略</p> <p>2. 略 イ) 略 ロ) 略 ハ) 略</p> <p>3. 略 4. 略 5. 略 6. 略</p> <p>(委員の任期)</p> <p>第 5 条 略</p> <p>(委員会の成立要件)</p> <p>第 6 条 略</p> <p>2. 略</p> <p>(委員会の責務)</p> |
|---|---|

第7条 この委員会は、当該治験被験者の権利、安全、福祉の保護を第一の責務とする。

2. 薬事法（以下「法」と略す。）32条に規定する治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを病院長から入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。

- 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) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 3) 同意説明文書及びその説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料。（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者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関する資料
- 9) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現状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

3. 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成し答申する。

- 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事項
 - ・ 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことが

第7条 略

2. 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」と略す。）第14条第3項及び第80条の2に基づくGCP省令第32条に規定する治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを病院長から入手した資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。

- 1) 略
- 2) 略
- 3) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 略
- 5) 略
- 6) 略
- 7) 略
- 8) 略
- 9) 略
- 10) 略
- 11) 略
- 12) 略

3. 略

- 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事項
 - ・ 医療機関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とることができる等、当該治験を適切に実施すること

- 治験責任医師及び治験分担医師が、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
 - 治験の目的及び実施が妥当なものであること
 - 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書が適切であること（同意文書の説明内容が、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）
 - 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 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
 - 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - 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
- 被験者の同意が適切に得られていること
 - 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
- ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど、医療上やむをえ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
 - 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
- 治験実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を検討すること

でき、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施すること

- 治験責任医師及び治験分担医師が、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
 - 治験の目的及び実施が妥当なものであること
 - 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が適切であること（同意文書の説明内容が、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）
 - 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 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
 - 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - 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) 略
- ① 略
 - ② 略

- ・ 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重大な新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- ・ 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

4. 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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。

(委員会の開催)

第8条 この委員会は、原則として毎月1回（8月と12月は除く）定例会議を開催する。ただし委員長が必要と認めた時は、随時これを開催し、その目的達成を推進する。

2. 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1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

(治験の申請)

第9条 治験責任医師は、治験依頼者から提出された治験薬等の非臨床試験、及び先行する治験の結果等に関する資料及び情報に基づき、治験を実施することの倫理性及び科学的妥当性について検討し、治験実施計画書に関係資料を添えて病院長に提出し、治験実施の可否を伺う。

2. 治験実施計画について重大な変更を行う場合には、治験責任医師は前項に準じて病院長にその可否を伺う。

3) 略

4. 略

(委員会の開催)

第8条 略

2. 略

(治験の申請)

第9条 略

2. 略

3. 病院長は治験責任医師からの申し出を受けて、治験の可否を治験審査委員会に諮問する。
4. 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会に出席し、依頼された治験について、治験審査委員会で説明し、また質問に回答しなければならない。但し、討議及び審議には参加できない。
判定時には、退席するものとする。

(治験審査委員会の運営)

第10条 治験に関する事項につき、委員から反対意見があった場合には審査結果を保留とし、次回の委員会で再審査の上判定する。

2. 判定の基準は、次の各号のいずれかによる。
判定基準
 - 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)
3. 二回目の審議では、3分の2以上の多数をもって判定する。
但し、少数意見を付記して具申する。
4. 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが、採決への参加を許されるものとする。
5. 第9条4項に示す者、及び治験依頼者と関係のある委員は採決に参加できない。
6. 病院長は治験の実施について、この委員会が審議した内容について判断し、治験責任医師に対し治験の実施の可否を決定し通知する。また必要があれば指示を与える。

3. 略

4. 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会に出席し、依頼された治験について、治験審査委員会で説明し、また質問に回答しなければならない。但し、討議及び審議には参加できない。
採決時には、退席するものとする。

(治験審査委員会の運営)

第10条 略

2. 略

- 1) 略
- 2) 略
- 3) 略
- 4) 略

3. 略

4. 略

5. 略

6. 略

| | |
|--|---|
| <p>7. 病院長は、委員会が治験を行うことが適当でない旨の答申を受けた場合には、治験の依頼を受けてはならない。</p> <p>(治験の契約及びその様式等)</p> <p>第11条 治験依頼者は、病院長との間に文書をもって治験の契約を行う。</p> <p>2. 文書の様式は、原則として日本私立医科大学協会薬剤部長会V2の様式に準ずるが、状況に応じた書式を使用することを妨げない。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第12条 病院長は治験薬等を保管管理させるための治験薬管理者を置く。</p> <p>2. 治験薬管理者には薬剤部長を当てる。</p> <p>3. 病院長は治験薬記録（治験責任医師が保存するものをのぞく）を保管・管理させるために治験記録保管者を指名する。</p> <p>4. 治験記録保管者は、治験審査委員会事務局の薬剤師を当てる。</p> <p>(治験の実施)</p> <p>第13条 治験責任医師及び治験分担医師は病院長の了承を得て治験を実施する。</p> <p>2. 治験責任医師及び治験分担医師は治験実施計画書に従って治験を実施する。</p> <p>3. 治験責任医師及び治験分担医師は、病院長から治験実施計画について変更又は中止などの指示を受けた時はこれに従う。</p> | <p>7. 略</p> <p>(治験の契約及びその様式等)</p> <p>第11条 略</p> <p>2. 略</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第12条 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>4. 略</p> <p>(治験の実施)</p> <p>第13条 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>(治験の実施責任医師及び分担医師の責務)</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>(治験の実施責任医師及び分担医師の責務)</p> <p>第14条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たっては、人権保護の立場から健康状態、年齢、性別などが治験への参加に適しているかどうかを慎重に検討しなければならない。</p> <p>2. 治験責任医師及び治験分担医師は、薬事法で定める要件・資質及び責務を満たさなければならない。</p> <p>3. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に際し、治験の内容等を被験者に説明し、治験参加について文書により自由意思による同意を得るものとする。なお、同意を得た場合はその同意に関する記録を残すものとする。</p> <p>4. 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の同意を得るに当たりインフォームドコンセント標準業務手順書第4条の説明・同意文書における説明内容に基づいて行う。</p> <p>5. 同意の能力を欠くこと等により、被験者本人の同意を得ることが困難な場合には、その法定代理人、配偶者等の同意が治験の前提となる。この時、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人との関係を示す記録及び同意が得られなかった理由を明記する。</p> <p>6. 一つの治験に参加し、治験薬（プラセボは除く）を使用した被験者は、その使用終了後適切な期間（最低6ヶ月）は、他の治験に参加させないよう配慮する。</p> | <p>第14条 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>4. 略</p> <p>5. 略</p> <p>6. 略</p> |
| <p>(副作用等の報告)</p> <p>第15条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施中及び終了後に有害事象（重大な副作用等）が発生した場合には、速やかに病院長、委員長及び治験依頼者に文書をもって報告する。</p> | <p>(副作用等の報告)</p> <p>第15条 略</p> |

2. 病院長は、治験責任医師及び治験分担医師からの副作用報告に基づき、指導を行うなど必要な措置を講ずる。
3. 病院長は、重大な副作用が発生した場合には、厚生労働大臣に対し迅速な報告を行わねばならない。

(治験の終了)

第16条 治験責任医師は、治験が終了したときには、文書をもって速やかに病院長及び治験審査委員会委員長に報告する。

2. 病院長は、治験責任医師の報告を受け、治験の終了を確認する。
3. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の終了後、速やかに症例記録を作成し、署名及び捺印し治験依頼者に結果を連絡する。

(その他)

第17条 この委員会で審議した内容は議事録として永久保存とする。

2. この委員会で審議に用いた資料は部外秘とする。
3. この委員会の事務的処理は、事務局において行う。
4. この規程の改正は、委員会の決議を得た後、診療部長会議の議を経、病院長の決裁を得て行うものとする。
5. この規程の細目についての運用は、薬事法、薬事法施行規則等の一部を改正する省令：厚生省令第29号（平成9年3月27日）及び厚生省令第28号（平成9年3月27日）に従う。
6. 治験審査委員の長の責務に関する規程については、別に定める。
7. 治験審査委員会の事務局及び治験薬等の保管管理者につ

2. 略

3. 略

(治験の終了)

第16条 治験責任医師は、治験が終了したときには、文書をもって速やかに**病院長に報告する**。

2. 病院長は、治験責任医師の報告を受け、治験の終了を**治験依頼者及び治験審査委員会委員長へ通知する**。
3. 略

(その他)

第17条 略

2. 略

3. 略

4. 略

5. 略

6. 略

7. 略

| | |
|--|---|
| <p>いての規程は、別に定める。</p> <p>8. (用語の定義等) 改正「治験審査委員会規程」に使用されている用語は、「医薬品の臨床試験実施に関する省令」：厚生省令第28号（平成9年3月27日）及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」：厚生省令第29号（平成9年3月27日）その他関連省令・通知を遵守するものとする。</p> <p>(製造販売後調査：GPSP)</p> <p>第18条 獨協医科大学病院製造販売後調査規程 獨協医科大学病院製造販売後調査規程は、別に定める。</p> <p>附則 この規程は、昭和61年4月1日から施行する。</p> <p>附則 1. この規程は、平成2年10月1日から施行する。 2. 従来からの、病院の「治験薬審議委員会」を厚生省薬務局長通知（薬発第874号）に従い「治験審査委員会」と改める。</p> <p>附則 従来使用していた様式1～5を、平成6年10月から、私立医科大学治験用統一様式1～13に変更する。</p> <p>附則 1. この規程は、厚生省令第28号（平成9年4月1日）を遵守し、施行する。 2. この規程は、薬事法一部改正（平成9年4月1日）施行を受けて改定したものである。 3. (用語の定義等) (1) 改正「治験審査委員会規程」に使用されている用語は、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」：厚生省令第28号</p> | <p>8. 略</p> <p>(製造販売後調査：GPSP)</p> <p>第18条 略</p> <p>略</p> <p>略</p> <p><u>削除</u></p> <p><u>削除</u></p> <p><u>削除</u></p> <p><u>削除</u></p> <p><u>削除</u></p> <p><u>削除</u></p> |
|--|---|

(平成9年3月27日)及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」:厚生省令第29号(平成9年3月27日)を遵守するものとする。

(2)改正「治験審査委員会規程」に使用される文書の様式は、私立医科大学薬剤部長会と日本製薬工業会との協議により作成した「私立医科大学治験用統一様式1～18」(V-2)(平成9年3月18日)による。

(3)「治験の受託」及び「治験の特定療養費化」に関しては、文高医第52号(平成9年2月6日):文部省高等教育局長(通知)に準ずる。

4. 全ての被験者から、治験参加前に、自由意思に基づく「インフォームド・コンセント」を取得しなければならないが、当委員会は、この書式を3葉とし、

① カルテに貼付。② 被験者に交付。③ 調剤者に交付。するものとする。

5. 治験の特定療養費化について、被験者に十分説明するとともに、保険会計上の扱いとの混乱を避けるために、治験の特定療養費に係わる書式を3葉とし、

① カルテに貼付。

② 調剤者に交付。(当該治験の開始時期を知るため)

③ 医事課(料金徴収担当者)に交付。→依頼者(製薬会社等)への請求帳票。

6. 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」薬審第445号及び薬安第68号平成9年5月29日付厚生省薬務局審査課及び同安全課発を遵守するものとする。

7. 本改正規程は、第284回診療部長会議で了承された。(H9.7.15)

8. 本改正規程は、平成9年8月1日から施行する。

削除

削除

削除

削除

削除

削除

附則

この規程は、平成9年8月1日から施行する。

| | |
|---|--|
| <p>附則 平成 21 年 1 月 1 日施行</p> <p>平成 24 年 4 月 1 日施行</p> <p>2.本改正治験審査委員会規程に使用される文書の様式 私立医科大学治験用統一様式 Ver2 (平成 9 年 3 月 18 日) または、 治験の依頼等に係る統一書式 (平成 19 年 12 月 厚生労働省医政局研究開発振興課版)</p> | <p><u>附則</u> <u>この規程は、平成 21 年 1 月 1 日 から施行する。</u></p> <p><u>附則</u> <u>この規程は、平成 24 年 4 月 1 日 から施行する。</u></p> <p><u>削除</u></p> <p><u>附則</u> <u>この規程は、平成 26 年 11 月 1 日施行から施行する。</u></p> |
|---|--|