

治験審査委員会規程  
(業務手順書)

神奈川歯科大学附属病院

改訂：平成25年4月1日

## 治験の原則

### 第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の責務
- 第3条 治験審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験審査委員会の業務
- 第5条 治験審査委員会の運営

### 第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 治験審査委員会事務局の業務

### 第3章 記録の保存

- 第7条 記録の保存責任者
- 第8条 記録の保存期間

## 附 則

### 書式

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(平成24年3月7日医政研発0307第1号)の統一書式を用いる。

## 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薬事法、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）及びこれを改正する省令並びにこれに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、総称して「GCP省令」という）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、安全の保持および福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会の為の利益より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、医師また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 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によりインフォームドコンセントを得なければならない。
- 10 治験に関する全ての情報は、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、保管および管理は「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 神奈川県歯科大学附属病院（以下「病院」という。）規程第15条、第16条の規程に基づき、薬事法（昭和35年法律第145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3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、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）並びにGCPに関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 治験の実施に関する業務手順書第13条の規程により設置した治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
  - 3 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（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験に対して適用する。
  - 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 医療機器に対しては、「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、本手順書を適用する。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 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うこと。
  - 3 委員会は、倫理的及び科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うこと。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、病院長が指名する少なくとも5名以上の委員をもって構成する。なお、病院長は委員会の委員が男女両性で構成されるよう指名し、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 1) 委員長は、委員の中から病院長が指名する
  - 2) 副委員長は、委員の互選により選出する
  - 3) 委員の構成は次の通りとする
    - 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者以外の者として、GCP省令第28号第1項3号に該当する者（以下「3号委員」という）
    - ② 本附属病院及び委員会設置者との利害関係を有しない者として、GCP省令第28号第1項第4号及び第5号に該当する者（以下「4号委員」という）
  - 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
  - 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
  - 4 委員に欠員が生じた時は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規程にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

## (治験審査委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
  - 2) 治験薬概要書
  - 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) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - 9) 治験の費用に関する事項を記載した文書
  - 10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - 11) 被験者の安全等に係る報告
  - 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、以下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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
    - ・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、計画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説明文書及び同意文書の内容が適切であること
    - ・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、非治療的な臨床試験、緊急状況下における救命的臨床試験及び被験者が説明文書等を求めない場合にあっては、「医薬品の臨床試験の実施基準：GCP省令」に示された内容が説明または遵守されているかについて審議する)
    - ・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
    - ・予定される治験費用が適切であること
    - ・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
    - ・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の調査審議すること
    - ・治験実施中に当該医療機関で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調査審議すること
    - ・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情報について検

## 討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること

### 注) 重大な情報

- (1) 他の医療機関(共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合)で発生した重篤で予測できない副作用
  - (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
  - (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
  - (4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
  - (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - (7) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ・実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上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調査審査すること
  - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
  - ・その他委員会が求める事項
- 3 委員会は、治験責任医師に対して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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規程された期間が経過するまで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 委員会は、治験依頼者または治験責任医師より病院長を経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 委員会は、原則として月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には、随時委員会を開催することができる。
- 2 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回の頻度で当該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 委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験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。
  - 4 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。
    - 1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。
    - 2) 出席委員のうち少なくとも1名は3号委員であること。
    - 3) 出席委員のうち少なくとも1名は4号委員であること

- 5 採決に当たっては、審査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。
- 6 審議する治験に関与する委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 7 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委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の3分の2以上の合意をもって決定とする。
- 9 意見は以下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
- 10 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 11 委員会は、審査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。
- 12 委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
  - 1) 審査対象の治験(被験薬の化学名または識別番号、治験実施計画書番号、治験課題名)
  - 2) 審査した資料
  - 3) 審査区分、審査日
  - 4) 出席委員名
  - 5) 治験に関する委員会の決定
  - 6) 第8項第1号以外の決定の理由等
  - 7) 修正条件がある場合は、その条件
  - 8) 委員会の名称と所在地
  - 9) 委員会がGCP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
- 13 委員会は、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、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、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除、実施計画書および説明・同意書の誤植訂正等が該当する。

迅速審査は、委員長、治験事務局で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、第8項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

## 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以下の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
  - 2) 委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
  - 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
  - 4) 記録の保存
  - 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
- 2 委員会事務局は次の各号に示すものをホームページに公表する。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) 会議の記録の概要
  - 4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権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、これに応じる。

## 第3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものである。
- 1) 当業務手順書
  - 2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
  - 3) 委員の職業及び所属のリスト
  - 4) 調査審議された資料等
  - 5) 委員会の審査等の記録(開催日時、開催場所、出席委員名、審議対象の治験課題名及び診査結果を含む議論の概要)
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第8条 病院長は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験責任医師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責任医師と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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

附 則

- 1 この規程は平成11年7月1日から施行する。
- 2 この規程は平成12年4月1日から一部改定施行する。
- 3 この規程は平成22年4月1日から全面改訂し施行する。
- 4 神奈川歯科大学附属病院治験審査委員会 治験審査に関する規程および業務手順書（平成11年7月1日 制定）は廃止する。
- 5 この規程は平成25年4月1日から一部改正施行する。