

治験審査委員会要綱

平成28年 4月 1日施行

福井赤十字病院

福井赤十字病院の治験審査委員会要綱

(設置)

第1条 福井赤十字病院の医薬品の臨床試験の受託及び実施に関する要領（平成21年4月1日制定）第3条の規定に基づき、福井赤十字病院に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の業務)

第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を配慮し、審査対象としての最新の文書を病院長から入手し、次の各号に掲げる事項について審議又は審査しなければならない。

- (1) 当該治験の実施及び継続が、倫理的、科学的及び医学的観点から妥当であるか否かについて審査すること。
- (2) 病院で当該治験が、安全かつ適切に実施することができるか否かについて検討すること。
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師が治験を実施する上で適格であるか否かについて検討すること。
- (4) 同意文書及びその他の説明文書が被験者に理解しやすい内容で表現されているか否かについて審査すること。
- (5) 被験者に対しての同意を得る方法が適切であるか否かについて審査すること。
- (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否かについて審査すること。
- (7) 被験者に対する支払に係る内容及び方法が適切であるか否かについて審査すること。
- (8) 被験者に対し、非治療的な治験及び緊急状況下における救命的治験が行なわれることが計画されている場合は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、GCP省令の規定に従っていることを確認すること。
- (9) 治験実施中における治験実施計画書からの逸脱又は変更の妥当性について審査すること。
- (10) 治験実施中に病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否について審議すること。
- (11) 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について審議すること。
- (12) 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関することについて審議すること。
- (13) 実施中の治験について1年に1回、その実施状況が適切に行なわれているか否かについて審査すること。

- (14) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発中止を確認すること。
- (15) その他治験に関し、委員会が必要と認める事項について。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、病院長が任命する次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 病院長が指名する副院長
 - (2) 病院長が指名する診療科部長及び副部長（4人）
 - (3) 検査部長
 - (4) 薬剤部長
 - (5) 事務部長
 - (6) 病院長が指名する看護師長（2人）
 - (7) 福井赤十字病院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない者で病院長が委嘱する者（2人）
- 2 前項に掲げる委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
 - 3 病院長は、GCP第28条2項に基づき、治験審査委員会要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を福井赤十字病院のホームページに公表するものとする。

(委員会の運営)

- 第4条 委員会は原則として年4回（6月、9月、12月、3月に開催）する。但し、病院長から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、あらかじめ開催が文書で通知され、第3条に掲げる委員の過半数以上が出席した場合において、その意思を決定することができる。
 - 3 委員会は、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第3条第1項の（5）に定める委員及び（7）に定める委員1名以上の出席がなければ開催することができない。
 - 4 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
 - 5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
 - 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。
 - 7 当該治験の依頼者及び治験責任医師との関係ある委員（病院長、治験分担医師又は治験協力者）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議及び採決への参加はできない。
 - 8 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
 - 9 委員会は、承認済の治験について、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。
ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険

性又は通常行なわれる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、委員長が行い第5条の2に従って判定し、報告書により病院長に報告する。なお、委員長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

(審査の判定)

第5条 審査の判定は、審議に参加した委員の全員の同意を原則とする。

2 審査の判定は、次の各号に掲げるいずれかによる。

- (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）

(審査結果の報告)

第6条 委員長は、委員会終了後すみやかに次の事項を治験審査結果通知書（別紙添付）により、病院長に報告しなければならない。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 当該治験に対する治験審査委員会の決定
- (5) 「承認」以外の場合の理由等
- (6) 治験審査委員会の決定に対する異議申立て手続き
- (7) 治験審査委員会の名称と所在地
- (8) 治験審査委員会が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
- (9) その他必要事項

(調査等)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査を行うことができる。

- (1) 被験者の治験参加への同意が適切に得られていること。
- (2) 責任医師から治験実施の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて調査を行う。
- (3) 1年に1回、実施中の治験について状況調査を行う。

(記録の保存)

第8条 委員会における保存すべき文書は以下のものであり、その責任者は医薬品情報課長とする。

- (1) 標準業務手順書（治験審査委員会要綱）
 - (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) 提出された文書
 - (5) 会議の記録の概要及び議事要旨（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）
 - (6) 委員会への通知
 - (7) 書簡等の記録
 - (8) その他必要と認めたもの
- 2 保存すべき文書は、(1)、(2)又は(3)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の記録は、再審査又は再評価が終了した日までの期間保存しなければならない
- (1) 当該被験薬に係る製造（輸入）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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 治験依頼者が(1)又は(2)よりも長期間の保存を必要とする場合には治験依頼者と協議する。

（事務局）

第9条 委員会の事務局は、薬剤部医薬品情報課に置く。

- 2 委員会の事務局は治験事務局を兼ね、薬剤部医薬品情報課員がその業務を担当する。
- 3 委員会の事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の審議等の記録の作成
 - (3) 治験審査結果報告書の作成
 - (4) 委員会に関する記録の保存
 - (5) その他治験審査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に関すること

（その他）

第10条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項は委員会が定めるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成5年12月1日から施行する。
- 2 福井赤十字病院治験審査委員会運用細則（平成2年10月1日施行）は、廃止する。

附 則

- この要綱は、平成9年11月1日から施行する。
- この要綱は、平成10年1月1日から施行する。
- この要綱は、平成11年4月1日から施行する。
- この要綱は、平成12年4月1日から施行する。
- この要綱は、平成13年6月1日から施行する。
- この要綱は、平成16年4月1日から施行する。
- この要綱は、平成20年9月1日から施行する。
- この要綱は、平成21年4月1日から施行する。
- この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

