

埼玉県立循環器・呼吸器病センター治験審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 本要綱は、埼玉県立循環器・呼吸器病センター（以下「センター」という。）治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

(適用範囲)

第2条 病院長から実施について意見を求められた治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験及び製造販売後臨床試験を一括して「治験」という。）を適用範囲とする。

(責務)

第3条 審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。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い、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。

(構成及び任期等)

第4条 審査委員会は、次の職にあるものをもって充てる。

- (1) 副病院長（医師に限る。）
 - (2) 事務局長
 - (3) 外科系科長
 - (4) 内科系科長
 - (5) 看護部の長
 - (6) 薬剤部の長
 - (7) 医事担当
 - (8) 会計担当
 - (9) 外部委員（センター及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない者）
 - (10) 診療部門及び技術部門のうち病院長が指名する者
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、委員に欠員が生じた場合、後任者が前任者の残任期間を引き継ぐものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

(委員長等の選任)

第5条 審査委員会に委員長及び副委員長を各1名置く。

- 2 委員長は医師の副病院長とし、副委員長にはその他の委員の中から病院長が指名する。

(委員長等の責務)

第6条 委員長は次の責務を担う。

- (1) 審査委員会を召集し、その議長として議事の進行を行う。
 - (2) 病院長に提出する治験審査結果報告書の内容を確認し、署名又は記名・押印する。
- 2 副委員長は次の責務を担う。
- 委員長を補佐し、委員長に事故のあるとき又は委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。

(開催)

第7条 審査委員会は、原則として隔月に開催する。なお、開催日程は委員長が決定し、委員に開催日程等を通知する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、臨時委員会を開催する。

(成立と採決)

第8条 審査委員会は、全委員の3分の2以上の委員が出席しなければ委員会を開くことができない。ただし、非専門委員1名以上及び外部委員が含まれていなければならない。

- 2 審査委員会の意見は、採決に参加できる委員の全員の合意を原則とする。
- 3 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。
- 4 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係にある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師、(以下「治験責任医師等」という。)又は治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。ただし、治験責任医師等及び治験協力者はその関与する治験について審査委員会に出席し情報を提供することは許される。
- 5 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。

(審議事項等)

第9条 審査委員会は、病院長の依頼によりセンターにおける治験の実施に関し、次の事項について調査審議する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
- (2) センター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など当該治験を適切に実施できること
- (3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
- (4) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (5) 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の内容が適切であること。同意文書の記載内容が、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。なお、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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(平成9年3月27日付け厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(以下「GCP省令」という。)第51条第1項又は厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」(以下「医療機器GCP」という。)第71条第1項)以上の情報を被験者に提供するように要求する。
- (6) 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、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令第50条第2項から第5項、第52条から第55条又は医療機器GCP第70条第2項から第5項、第72条から第75条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。
- (7) 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

- (8) 被験者に対する支払がある場合には、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へ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。被験者への支払は参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不相当とする。
 - (9) 被験者に対する支払がある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、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。
 - (10) 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ついて、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。
 - (11) 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
 - (12) 治験実施中に発生した重篤な有害事象・不具合についての検討及び当該治験の継続の可否
 - (13) 治験実施中に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の検討及び当該治験の継続の可否
 - (14) 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又は変更の内容
 - (15) 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
 - (16) 同意説明文書を改訂した旨、治験責任医師から報告を受けた場合の検討及び当該治験の継続の可否
 - (17) 実施中の各治験について、治験契約を締結した日を起算日として一年に1回以上、治験の実施状況及び当該治験の継続の可否
 - (18) 医師主導治験の場合、モニタリング報告又は監査報告を受け取ったとき、当該治験が適切に行われていること
 - (19) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止の確認
 - (20) その他病院長及び審査委員会が必要であると認めた事項
- 2 審査委員会は、治験責任医師に対して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。
 - 3 審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験責任医師等に審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始させないように求めるものとする。
 - 4 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予想され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、審査委員会は、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を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第2項、第15条の4第2項の規定又は医療機器GCPの第7条の2、第18条第2項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、この場合、委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難である者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。
 - 5 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、審査委員会は、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を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第3項、第15条の4第3項の規定又は医療機器GCPの第7条の3、第18条第3項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、

この場合、審査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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていなければならない。

- 6 審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して次の事項を病院長を経由して審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (1) 被害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又は変更
 - (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
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被害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新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査対象となる文書の追加、更新又は訂正
- 7 審査委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

(審査委員会の判定)

第10条 審査委員会は、治験審査結果報告書により病院長に報告する。なお、報告書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する審査委員会の意見が原則として次に掲げるいずれかに該当するかについて明確に示さなければならない。

- (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消す（治験の中止又は中断を含む。）
 - (5) 保留とする
- 2 既に承認した進行中の治験に関わる軽微な変更について、委員長は治験事務局と協議の上、委員長の判断で文書による迅速審査に代えることができる。迅速審査は委員長が治験事務局長と協議の上、本要綱の規定に従い判定し病院長へ報告する。委員長は病院長の決裁を受けた後、次回の審査委員会に内容と結果を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、当該迅速審査の対象となる治験の関係者でない副委員長等他の委員を指名して代行させる。この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。

(審査委員会事務局の業務)

第11条 審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に定める業務を行う。なお、第1号、第2号及び第3号の業務は、主として薬剤部に属する者が行う。

- (1) 治験依頼者による治験の場合は、治験審査依頼書及び次に掲げる最新の審査対象文書を病院長から入手すること
 - ア 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。）
 - イ 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - ウ 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してよい）
 - エ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成

したもの)

- オ 予定される治験費用の負担について説明した文書
 - カ 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害の補償について説明した文書
 - キ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ク 被験者の安全等に係わる報告
 - ケ 治験責任医師等の履歴書
 - コ 分担医師となる者の氏名リスト
 - サ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - シ その他審査委員会が必要と認める資料
- (2) 医師主導による治験の場合は、治験審査依頼書及び次に掲げる最新の審査対象文書を病院長から入手すること
- ア 治験実施計画書
 - イ 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - ウ 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してよい）
 - エ 説明文書
 - オ モニタリングに関する手順書
 - カ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - キ 治験分担医師となる者の氏名を記載した文書
 - ク 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ケ GCP 省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - コ 治験の費用に関する事項を記載した文書
 - サ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
 - シ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号及び医療機器GCPの第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ス 実施医療機関がGCP省令、医療機器GCP又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令第46条及び医療機器GCP第66条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨記載した文書
 - セ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - ソ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (3) 審査委員会の審査の前に、必要に応じて治験責任医師及び治験依頼者との協議及び調整
- (4) 審査委員に対して委員会開催の通知
- (5) 審査委員会の議事録に審議の結果、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載
- (6) 治験審査結果報告書の作成
- (7) 審査委員名簿の作成・維持更新
- (8) 記録の保管
- 次の文書を保存すること。

- ア 審査委員名簿
- イ 審査委員会の審査資料
- ウ 審査委員会議事録、委員の出欠リスト
- エ 治験審査結果通知書

(異議申し立て)

第12条 治験責任医師は審査委員会の決定に対し異議がある場合は、審査委員会事務局を通じ病院長に理由を文書で明らかにして14日以内に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審査委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

(秘密の保持)

第13条 審査委員会の委員及び審査委員会事務局職員は、業務上知り得た治験薬、治験機器、被験者及び治験資料に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(審査委員会の手順書等の公表)

第14条 病院長は、GCP省令第28条第3項の規定に基づき、受託研究取扱い手順書、審査委員会の設置要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
2 前項に規定された公表は、埼玉県立循環器・呼吸器病センターのホームページに掲載することにより行う。

附 則

本要綱は、平成16年10月12日から施行する。受託研究審査委員会手順書(平成10年3月31日)は、廃止する。

附 則

本要綱は、平成17年12月15日から施行する。

附 則

本要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

本要綱は、平成26年4月1日から施行する。