

# 名古屋市立東部医療センター 臨床研究審査委員会規程

平成 23 年 5 月 1 日（第 1 版）

名古屋市立東部医療センター

# 目次

第1条（目的）	1
第2条（委員会の責務）	1
第3条（委員会の設置及び構成等）	1
第4条（委員長等の責務）	2
第5条（委員会の運営）	2
第6条（審査の対象）	3
第7条（治験等の実施）	4
第8条（審査結果の報告）	4
第9条（会議の記録）	5
第10条（外部の医療機関からの審査依頼）	5
第11条（本規程等の公表）	5
第12条（秘密の保全）	5
第13条（異議申立て手続き）	5
第14条（委員会事務局）	5
第15条（記録の保存）	6
第16条（記録の廃棄）	6
附則	7
第1条（規程の作成及び改訂）	7
第2条（配付）	7
第3条（施行期日）	7

## 第1条（目的）

本規程は、名古屋市立東部医療センター（名古屋市立東部医療センター及び名古屋市立東部医療センター守山市民病院のことを指す。以下「当センター」という。）臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）において治験・製造販売後臨床試験、臨床研究、先進医療及び疫学研究（以下「治験等」という。）の調査審議を実施するに当たり、薬事法（昭和35年8月10日 法律第145号）に基づく「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「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3月23日 厚生労働省令第36号）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、GCP省令という。）に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。

また、製造販売後臨床試験の調査審議を行う場合は、「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）又は「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3月23日 厚生労働省令第38号）を遵守する。この他、臨床研究及び疫学研究の実施において遵守すべき臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日 厚生労働省）及び疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省）その他関係法令等によるもののほかこの規程の定めるところによる。

## 第2条（委員会の責務）

1. 委員会は、GCP省令又は当該指針に掲げる「原則」を尊重し、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にする可能性のある治験等の場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 委員会は、名古屋市立東部医療センターセンター長（以下「センター長」という。）より治験等実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験等が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験等が当センター又は審査を依頼した医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書によりセンター長に報告する。
3. 委員会は、センター長より治験等の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験等を継続して行うことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
4. 委員会は、必要に応じて、治験等の実施状況について調査を行う。

## 第3条（委員会の設置及び構成等）

1. センター長は治験等に係る調査審議を行わせるため当センターに委員会を設置する。
2. 委員会は、センター長が指名する次の各号に掲げる委員11名で構成する。
  - (1) 医師3名
  - (2) 薬剤師1名
  - (3) 看護師1名
  - (4) 事務職（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）2名

- (5) 当センター及び委員会設置者と利害関係を有しない者 2 名
  - (6) 歯科医師 1 名
  - (7) 臨床工学技士（工学に関する専門家）1 名
3. 前項の委員のうち、第 6 号及び第 7 号の委員は医療機器の審査のみ出席するものとする。
  4. 委員は、センター長が委嘱し、任期は原則として 1 年間とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  5. 委員会に委員長を置き、前項の委員のうち、第 1 号委員の中からセンター長が指名する。
  6. 委員名簿には、所属・職名、資格等が含まれるものとし、ホームページ等で公表するものとする。
  7. センター長は、厚生労働省通知「治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）」（平成 20 年 10 月 1 日 薬食審査発第 1001013 号）に則り、委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）に登録し、情報の変更があった場合、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

#### 第 4 条（委員長等の責務）

1. 委員長は委員を招集して委員会を開催し、委員会の議長となる。
2. 委員長が当該治験等の審議に参加することができない場合又は事故があるときは委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

#### 第 5 条（委員会の運営）

1. 委員会の開催
  - (1) 委員会は、原則として月 1 回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合には随時開催することができる。
  - (2) 委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書で通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の 7 日前までに配付する。
2. 会議の成立要件
  - (1) 委員会は、過半数の委員の出席をもって成立するものとする。
  - (2) 第 3 条第 2 項第 1 号委員、同第 4 号委員及び同第 5 号委員が、それぞれ 1 名以上出席しなければ成立しないものとする。
3. 委員会の審議及び採決
  - (1) センター長及び当該治験等に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。
  - (2) 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。
  - (3) 委員会は審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。
  - (4) 委員長は速やかに審査結果をセンター長に文書で報告する。
4. 審査結果
  - (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

- (5) 保留する
5. 前項の審議結果が、第2号から第5号の場合は、その理由を付記するものとする。
  6. 緊急を要する場合など委員長が必要と認めた場合は、持ち回り審査を行うことができるものとする。
  7. 委員長及び委員長が指名した委員1名は、進行中の治験等に係る軽微な変更等以下の各号に関して内容を確認し迅速審査により承認を与えることができる。迅速審査を行った場合は次回の委員会でその内容及び審査結果を報告する。なお、「進行中の治験等に関わる軽微な変更」とは治験等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以下の変更をいう。
    - (1) 治験等実施期間に関する変更
    - (2) 契約症例数の変更に関する変更
    - (3) 治験分担医師・治験協力者リストからの治験分担医師の削除と治験協力者の追加・削除
    - (4) 開発業務受託機関の追加・削除
    - (5) 報告された有害事象のうち、報告者及び依頼者が治験薬との関連性否定あるいは事象以外の情報がなく評価不可に分類される臨床試験等継続の適否
    - (6) 被験者募集に関する手順
    - (7) 実施計画書の変更（当センター以外の実施組織の変更や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更）
    - (8) 治験薬概要書の変更（1年に1回の見直しによる改訂、概要書補遺の作成及び規格・安定性に関する事項）
    - (9) GCP又は指針で規程のある全ての文書の誤字等に伴う変更
    - (10) 研究が他施設共同のものであって、既に主たる研究機関においてIRB（臨床研究審査委員会等）の承認を受けた研究計画を当センターで実施する場合の研究計画の審査。ただし、当該実施計画書以外の第6条に規程する審査資料について、予め臨床試験管理センターにて当センター実施について確認した文書等を添付するものとする。
    - (11) 委員長が緊急に審議が必要であると判断し且つ委員会成立要件が満たされない場合
  8. 委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。

#### 第6条（審査の対象）

1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料をセンター長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、センター長に文書で委員会の意見を述べる。
  - (1) 治験等実施計画書
  - (2) 症例報告書の見本
  - (3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験等の場合は、添付文書）
  - (4) 被験者の安全等に係わる報告
  - (5) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (7) 予定される治験等費用に関する資料
  - (8) 治験責任医師の履歴書
  - (9) 治験分担医師の氏名のリスト

- (10) 一体型の同意説明文書
  - (11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）
  - (12) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）
  - (13) その他、委員会が必要と認める資料（平成 24 年度より、「医師の要件に関する文書」等）
2. 治験等の継続実施の適否については下記の資料をセンター長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、センター長に文書で委員会の意見を述べる。
- (1) 前項各号の資料の追加、変更（但し、治験等実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。）
  - (2) 1 年に 1 回以上の頻度で提出される治験等の実施状況報告
  - (3) 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等実施計画書からの逸脱又は変更報告
  - (4) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験等に関するあらゆる変更
  - (5) 全ての重篤で予測できない有害事象
  - (6) 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - (7) その他、委員会が必要と認める資料

#### 第 7 条（治験等の実施）

1. 委員会は、委員会が治験等の実施を承認し、これに基づくセンター長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験等に参加させないよう治験等責任医師に求める。
2. 委員会は、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や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験等実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように治験等責任医師に求める。
3. センター長は、被験者等が治験等に関してさらに情報が必要な場合又は治験等に関する健康被害が生じた場合に照会又は連絡すべき医療機関の相談窓口を当センターのそれぞれの病院の利用しやすい場所に置かなければならない。

#### 第 8 条（審査結果の報告）

1. 委員長はセンター長に委員会の意見を文書で報告する。
2. 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験等であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とする治験等について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
3. 緊急状況下における救命的な内容の治験等であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験等について承認する場合には、かかる場合に、治験等責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験等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ための方法を明記する。

#### 第9条（会議の記録）

委員長は委員会終了後、速やかに議事録を作成する。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名及び議論の要旨を記載する。

#### 第10条（外部の医療機関からの審査依頼）

1. センター長は外部の医療機関から治験等審査の依頼を受けた場合には、当該治験等の審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、センター長は調査審議に関する契約書を締結した上、本規程に従い審査する。
2. 委員会の審査終了後、センター長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

#### 第11条（本規程等の公表）

1. センター長は第9条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成する。
2. センター長は本規程に基づき作成した会議の記録の概要をサイトを利用し公表する。その際には、公表する内容を治験等依頼者に確認する。

#### 第12条（秘密の保全）

委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

#### 第13条（異議申立て手続き）

センター長は治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

#### 第14条（委員会事務局）

1. センター長は委員会事務局を設置する、なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。
2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、センター長の承認を得る。
  - (1) 院外の委員への委員委嘱書
  - (2) 委員指名書
  - (3) (2)には、指名日、委員の氏名、所属・職名、資格、委員会における役割（委員長、専門委員、非専門委員など）、任期を記載する。
3. 委員会事務局は、下記業務を行う。
  - (1) 院外の委員からの委員受諾書の受領
  - (2) 審査資料の受領
  - (3) 委員への開催案内及び審査資料の配付
  - (4) センター長への審査結果の文書による報告
  - (5) 議事録案の作成

#### 第15条（記録の保存）

1. 委員会事務局は委員会に係る下記の記録を保管管理する。

- (1) 委員会規程
  - (2) 外部委員委嘱書、外部委員受諾書、委員指名書
  - (3) 治験等依頼者からの治験等の中止又は申請書に添付しない旨の通知
  - (4) 本条第 3 項に定める治験等依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等の写し
2. 別途定める「治験の実施に係る規程」に従い指名された記録保存責任者は治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。
    - (1) 調査審議に関する契約書
    - (2) センター長からの審査依頼にかかる文書
    - (3) 審査に用いた資料
    - (4) センター長に意見を述べた文書
    - (5) 議事録
    - (6) 会議の記録の概要
    - (7) 治験等責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知
  3. 前項の記録は治験等依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は下記の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までとする。ただし治験等依頼者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等依頼者と協議する。
    - (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を得た日（治験依頼者から、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日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
    - (2) 治験等の中止又は終了後 3 年が経過した日

#### 第 16 条（記録の廃棄）

1. 治験等依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、センター長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。
2. 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 記録保存責任者は、センター長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験等依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

## 附則

### 第1条（規程の作成及び改訂）

本規程は、治験事務局が作成しセンター長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、改訂が必要な場合においては、センター長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記し、改訂箇所及び改訂理由の概要を作成する。

### 第2条（配付）

本規程の原本はセンター長が指名した者が管理し、最新版の写しをセンター長、委員会の全委員及び記録保存責任者に配付する。なお、最新版を配付する際、前版を回収する。

### 第3条（施行期日）

本規程は平成23年5月1日より施行する。