

愛知医科大学病院治験審査委員会実施要綱（標準業務手順書）

（趣旨）

- 第1条 この要綱は、愛知医科大学病院治験実施要綱第14条第2項に基づき、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（昭和35年法律第145号）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）並びにその関連通知（以下「GCP等」という。）に準拠して、愛知医科大学病院（以下「当院」という。）における治験審査委員会（以下「委員会」という。）の審議方針、構成、任務、運営方法、記録の保存等について定める。
- 2 この要綱は、医療機器の治験の実施について準用する。この場合において、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替える。
- 3 この要綱は、再生医療等製品の治験の実施について準用する。この場合において、「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替える。
- 4 この要綱は、体外診断薬の治験の実施について準用する。この場合において、「治験使用薬」とあるのは「体外診断使用薬」と読み替える。
- 5 この要綱は、医師主導治験の実施について準用する。この場合において、「治験依頼者」及び「依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替える。

（審議方針）

- 第2条 委員会は、すべ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。
- 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わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医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わなければならない。

（構成等）

- 第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成し、病院長が指名する。
- 一 診療科又は中央診療部の講師以上の教員（病院長の職にあるものを除く。）5名（ただし、少なくとも1名は教授とする。）
 - 二 薬剤部長又は薬剤部の薬剤師
 - 三 医学、歯学又は薬学の専門家以外の者1名以上
 - 四 当院と利害関係を有しない者1名以上
 - 五 その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第1号、第3号及び第4号の委員の任期は2年、第5号の委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

- 第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、前条第1項第1号及び第2号の委員の中から委員の互選により決定する。

（任務）

- 第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査・審議する。
- 一 治験を実施することの倫理的、科学的、医学的及び薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 当院において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。
 - イ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であること。
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が、被験者に理解しやすく、かつ、十分な説明がなされており、定められた説明事項が適切な表現で記載されていること。
 - オ 被験者の同意を得る方法が、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験である場合、緊急状況下における救命的治験である場合又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP等に則って適切であること。

カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が、当院、治験責任医師、治験分担医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、適切であること。

キ 予定される治験費用が適正であること。

ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適正であること。

ケ 被験者の募集手順（広告等をいう。）がある場合には、募集の方法が適切であること。

二 治験実施中又は終了時に行う事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること。

イ 次に掲げる治験実施計画書の変更が妥当であること。

（１）被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上止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、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

ウ 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合の当該治験の継続の妥当性

エ 次に掲げる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の通知があった場合の当該治験の継続の妥当性

（１）他施設で発生した重篤で予測できない副作用の情報

（２）予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加の情報

（３）生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報

（４）変異原性、がん原性又は催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績の情報

三 その他委員会が必要と認める事項

2 委員会は、実施中の治験についての進行状況について適宜報告を受け、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも年1回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審査するものとする。この場合において、必要に応じて治験の実施状況について調査するものとする。

3 委員会は、前2項の調査・審議の結果の記録を作成しなければならない。

4 委員会は、治験の終了、中止若しくは中断又は開発の中止を確認しなければならない。

5 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又は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。

（審査資料の入手）

第6条 委員会は、その任務の遂行のために、次の各号に掲げる最新の資料を病院長から入手しなければならない。

一 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をいう。）

二 症例報告書（治験計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合には不要とする。入手が必要な場合には治験責任医師と治験依頼者が合意したものとす。）

三 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したものをいう。）

四 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合に限る。）

五 治験薬概要書

六 被験者の安全等に係わる報告書

七 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合に限る。）

八 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

九 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リストでの代用可）

十 予定される治験費用に関する資料

十一 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合に限る。）

十二 その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、医師主導治験に係る任務の遂行のために、次の各号に掲げる最新の資料を病院長から入手しなければならない。

一 治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。）

二 症例報告書の見本（治験計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合に

は不要とする。)

- 三 同意文書及び説明文書（同意文書と説明文書は一体化した文書又は一式の文書とする。）
- 四 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合に限る。）
- 五 治験薬概要書（GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- 六 被験者の安全等に係わる報告書
- 七 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合に限る。）
- 八 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 九 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リストでの代用可）
- 十 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合に限る。）
- 十一 モニタリングの実施に関する手順書
- 十二 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 十三 治験使用薬の管理に関する手順書
- 十四 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
- 十五 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
- 十六 医療機関がGCP省令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を記載した文書
- 十七 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
- 十八 モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
- 十九 その他委員会が必要と認める資料（企業との関連がある場合には、利益相反に関する資料等）（委員会の運営）

第7条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長又は委員長が指名した委員がその職務を代行する。

- 2 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、随時開催するものとする。
- 3 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、原則として、第3条第1項第3号及び第4号の委員のうち各1名以上の出席がなければ会議を開催することができない。
- 4 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は社員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者をいう。）、病院長及び治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者となっている委員は、その関与する治験について情報を提供することはできるが、当該治験に関する事項の審議及び採決に参加することができない。
- 5 委員会が特に必要と認める場合は、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させ、その意見を聞くことができる。
- 6 委員会における採決に当たっては、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。
- 7 委員会における治験実施の判定は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 8 前項の判定は、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。
 - 一 承認
 - 二 修正の上で承認
 - 三 却下
 - 四 既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）
 - 五 保留（今回は保留し、次回再審査する。）
- 9 委員会は、審議終了後速やかに審査結果を病院長に治験審査結果通知書により通知するものとする。
- 10 病院長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、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 委員会の決定に対する責任医師からの異議申し立ては、病院長を通じて行うものとする。

12 委員会は、審議及び採決に参加した委員名（各委員の資格及び職名を含む。）が記載された議事録（質疑応答を含む。）を作成し、保存するものとする。

（迅速審査）

第8条 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、委員長に委任して迅速審査を行うことができる。

2 前項の軽微な変更とは、次に掲げる事項とする。

- 一 症例数の追加
- 二 治験分担医師の追加、削除又は職名の変更
- 三 治験実施期間の延長
- 四 その他前各号に掲げる事項に準ずる軽微な変更として委員長が認めた事項

3 迅速審査は、委員長及び副委員長が行う。ただし、委員長又は副委員長が審査を行うことができない場合については、委員長が指名した委員（原則として薬剤部長又は薬剤部職員とする。）が審査を行うものとする。

4 迅速審査の判定は、次の各号のいずれかによる。

- 一 承認
- 二 修正の上で承認
- 三 却下

5 迅速審査の結果の通知については、前条第9項の規定を準用する。この場合において、同項中「委員会」とあるのは「委員長」と、「審議」とあるのは「審査」と読み替えるものとする。

6 委員長は、迅速審査を行った場合は、次回の委員会において迅速審査の内容及び判定結果を報告するものとする。

（事務）

第9条 委員会の事務は、臨床研究支援センターが行う。

（事務担当者の業務）

第10条 委員会の事務担当者は、委員長の指示により次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 委員会の開催準備
- 二 委員会の議事録の作成
- 三 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 四 委員会で審議の対象としたすべての資料、議事録、その他委員会が作成した資料等の保存
- 五 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

（記録の保存）

第11条 委員会において保存すべき文書は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 この標準業務手順書
- 二 委員名簿（職名及び資格を含む。）
- 三 前条第4号に規定する資料等
- 四 書簡等の記録
- 五 その他委員長が必要と認めたもの

2 前項に規定する保存すべき文書の保存責任者は、臨床研究支援センター一部長とする。

（記録の保存期間）

第12条 臨床研究支援センター一部長は、前条第1項に規定する保存すべき文書を、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの間、保存するものとする。ただし、治験依頼者とその期間よりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 一 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定した旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
- 二 治験の終了又は中止後3年が経過した日

（標準業務手順書等の提示）

第13条 病院長は、治験依頼者から委員会の標準業務手順書又は委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。

（眼科クリニックM i R A Iにおける治験の審議）

第14条 委員会は、眼科クリニックM i R A Iクリニック長から要請があった場合は、愛知医科大学

眼科クリニックMiRAIにおける治験について調査・審議するものとする。

(細則)

第15条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会の議を経て委員長が定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成9年9月16日から施行する。
- 2 この要綱の施行後最初に指名される第3条第1項各号の委員は、この要綱の施行の際現に当院の治験審査委員会の委員である者をもって、その任期は、同条第2項本文の規定にかかわらず、平成10年3月31日までとする。
- 3 この要綱の施行後最初に決定される委員長及び副委員長は、この要綱の施行の際現に当院の治験審査委員会の委員長及び副委員長である者をもって充てる。

附 則（平成15年7月1日一部改正）

- 1 この要綱は、平成15年7月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行後新たに委嘱される第3条第1項第3号及び第4号の委員の任期は、同条第2項本文の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則（平成18年4月1日一部改正）

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成19年4月1日一部改正）

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成21年4月1日一部改正）

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成24年4月1日一部改正）

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成25年1月1日一部改正）

この要綱は、平成25年1月1日から施行する。

附 則（平成26年4月1日一部改正）

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成27年4月1日一部改正）

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（令和4年6月1日一部改正）

この要綱は、令和4年6月1日から施行する。

附 則（令和5年12月1日一部改正）

この要綱は、令和5年12月1日から施行する。