藤田医科大学ばんたね病院治験審査委員会規程

施行　平成19年７月１日

改正　平成30年10月10日

（目的）

第１条　この規程は、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）、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）及びその関連通知（以下、ＧＣＰ関連諸通知という）及び藤田医科大学ばんたね病院治験取扱規程（以下、治験取扱規程という）第３条に基づき、藤田医科大学ばんたね病院治験審査委員会（以下、委員会という）について定めることを目的とする。

（設置）

第２条　委員会は、藤田医科大学ばんたね病院（以下、当院という）における治験の審査を行うために、病院長が当院に設置する。

（組織）

第３条　委員会は次の各号に掲げる委員５名以上をもって構成し、委員は病院長が任命する。ただし、病院長は、自ら治験審査委員になることはできない。

（１）医学、薬学等臨床試験に関する専門的知識を有する者

（２）外部委員（当院と利害関係を有しない者）

（３）自然科学以外の領域に属している者

２．委員会に委員長１名及び副委員長２名を置く。

３．委員長は、病院長が任命する。

４．副委員長は、委員長が指名する。

５．副委員長は、委員長に支障がある場合、委員長の職務を代行する。

６．委員会は、病院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者から独立したものでなければならない。

７．委員会の採決は、審議に参加した委員全員の賛成を必要とする。

８．治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者に該当する委員は、自らが参加している治験の審議及び採決に参加できない。

９．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。

10．委員は男女両性をもって構成するものとする。

（任期）

第４条　委員の任期は１年とする。ただし、再任を妨げない。

２．委員長、副委員長の任期は１年とする。ただし、再任を妨げない。

（成立要件）

第５条　委員会は、委員総数の過半数かつ５名以上の委員の出席をもって開催することができる。ただし、出席する委員に第３条第２号に定める委員及び第３条第３号に定める委員がそれぞれ１名以上含まれなければならない。

（開催）

第６条　委員会は、原則として隔月に開催し、委員長がこれを招集する。ただし、委員長が必要と認めたときは、委員会を随時開催することができる。

２．委員会の開催にあたっては、あらかじめ藤田医科大学ばんたね病院治験事務局（以下、事務局という）から１週間前に文書で各委員に通知する。

３．委員会は、進行中の治験に関する軽微な変更などを審議するため、必要に応じて迅速審査を行うことができる。なお、ここで軽微な変更など（治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が１年を超えない場合の契約期間の延長、実施症例数の追加、治験分担医師の追加削除・職名変更など）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点をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

４．迅速審査は委員長及び委員長が指名する１名の委員で行うものとし、その結果は、次回の委員会で報告するものとする。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、他の委員を指名して代行させる。

５．迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

（責務）

第７条　委員会は、治験の原則に従って、すべての被験者の人権と安全及び福祉の保護を第一の責務とする。特に、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ついては、注意を払わなければならない。

２．委員会は、倫理的、科学的及び医学的及び薬学的観点から、治験の実施について審査を行い、その意見を文書で表明し、審議終了後速やかに病院長に通知しなければならない。なお、文書には、原則として、委員会の意見が次の各号のいずれに該当するかを明確に示すとともに、修正条件などがある場合は、その旨を記載しなければならない。

（１）承認

（２）修正の上で承認

（３）却下

（４）既承認事項の取り消し

（５）保留

３．委員会での承認は、委員会に出席した委員全員の賛成を必要とする。

４．委員会は、審議にあたって、治験責任医師を、当該治験についての意見を聴くために、委員会に出席させることができる。

５．委員会は、治験の申請者である治験責任医師及び治験分担医師の適格性を、最新の履歴書及び当院における診療の実態等に基づき検討する。

６．委員会は、当該治験の実施中又は終了時において、次の各号のいずれかの対応をし、必要に応じて病院長に報告する。

（１）契約内容の変更又は治験実施計画に重大な変更が行われる場合は、その妥当性を審議すること

（２）治験実施中に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審議すること

（３）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次の各号に掲げる重大かつ新たな情報について、治験責任医師の意見を参考に当該治験の継続の可否を検討すること

ア．他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ．重篤な副作用又は治験薬及び製造販売医薬品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

ウ．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治験薬及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの

エ．副作用又は治験薬及び製造販売医薬品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

オ．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

カ．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

キ．当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係る製造、輸入もしくは販売の中止、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

（４）治験期間が１年を超える場合、少なくとも１年に１回以上、治験を継続して行うことの可否について審議すること

（５）治験の終了又は治験の中止を確認すること

（６）その他委員会が必要と認める事項についての審議又は検討

７．委員会は、治験責任医師より、治験の進行状況や被験者の同意が適切に得られているかなど適宜報告を受け、又は必要に応じて、自ら調査を行い、意見を述べることができる。

８．委員会は、前項に定める報告又は調査の結果、必要に応じて治験責任医師に対して注意勧告することができる。

９．委員会は、治験責任医師より、委員会の審議結果に基づく決定事項に対する異議申立てが病院長に提出された場合は、それに対して審議し、第７条第２項の定めにより意見を文書で表明しなければならない。

10．委員会は、審議と採決に参加した委員名簿を含む会議の議事録（以下、委員会議事録という）を作成し、保存する。

（業務）

第８条　委員会は、その責務の遂行のために、病院長から治験取扱規程第６条第１項各号に掲げる資料及び次の各号に掲げる資料の最新のものを入手する。

（１）治験責任医師の履歴書（委員会において求めがあった場合は治験分担医師分も含む）

（２）治験分担医師･治験協力者リスト

（３）治験の実施状況に関する報告

２．委員会は、当該治験に関して、次の各号に掲げる事項を調査、審議の上、記録を作成する。

（１）当該治験薬の予期される効果及び危険性

（２）適用される疾患に対する他の治療法との比較

（３）治験実施計画内容

（４）被験者の同意を得るための説明文書及び同意文書の記載内容

（５）被験者の同意取得方法

（６）治験に関わる費用

（７）被験者の健康被害などに対する補償体制

（８）被験者の募集手順

（９）当該治験を実施する上での治験責任医師及び治験分担医師の適格性

（10）当該治験の現況の概要

（11）その他委員会が必要と認める事項

（委員会議事録）

第９条　事務局は、委員会議事録を作成の上、委員長を通じて病院長に報告する。

２．事務局は、委員会議事録を保管する。

（公表等）

第10条　委員会は、この規程、委員名簿及び委員会議事録の概要を当院のホームページで公表するものとする。

２．前項に定める公表の内容は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について（薬食審査発第0326001号）」及びその関連通知に準拠するものとする。

３．審議に用いたすべての資料は、被験者の人権の保護に配慮し、原則として公開しない。

（改正）

第11条　この規程の改正は、委員会の審議を経て、常務会の決議による。

附則

１．この規程は、平成19年７月１日から施行する。

２．平成21年４月１日一部改正

３．平成25年６月１日一部改正

４．平成30年10月10日一部改正