

○徳島大学病院治験審査委員会規則

平成15年10月1日
医学部・歯学部附属病院長制定

(趣旨)

第1条 この規則は、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。以下「医薬品GCP」という。)第27条、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。以下「医療機器GCP」という。)第46条及び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89号。以下「再生医療等製品GCP」という。)第46条(医薬品GCP、医療機器GCP及び再生医療等製品GCPを総称して以下「GCP等」という。)並びに徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領第4条第2項の規定に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)の臨床研究(以下「治験」という。)の実施に関する審査を行うため、徳島大学病院(以下「本院」という。)に設置する徳島大学病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)について必要な事項を定めるものとする。

(審査)

第2条 委員会は、本院及び次項に規定する医療機関において治験を行うことの適否に関する審査及び実施中の治験について当該治験を継続して行うことの適否に関する審査(以下「継続審査」という。)を行う。

2 委員会は、本院病院長からの本院及び治験審査委員会の設置又は審議ができない医療機関(以下「他の医療機関」という。)が実施しようとする治験について所要の資料を添えた審査依頼を受けて、前項の審査を行う。この場合において、他の医療機関が実施する治験については、次の各号の条件を満たすものとし、審査依頼手続は別に定めるところによる。

- (1) 本院において同じ実施計画書に基づいて実施される治験が承認されていること。
- (2) 当該医療機関において、委員会の設置又は審議が困難な理由が妥当であること。
- (3) 本院の定める審査依頼手続等を遵守すること。

3 継続審査は、実施期間が1年を超える治験に対して、少なくとも年に1回の頻度で行うものとする。

4 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、審査を行わなければならない。

5 委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。

(検討事項等)

第3条 委員会は、治験の開始前に行う審査において、次の各号に掲げる事項について検討及び確認を行う。

- (1) 十分な臨床観察及び臨床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。
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師が、当該治験を実施する上で適格であること。
- (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- (4) 被験者の同意文書及びその他被験者の同意を得るための説明文書の内容が適切であること。
 - ア 同意文書の記載内容が被験者に理解し易く、かつ十分な説明がされていること。
 - イ 説明事項が適切な表現で記載されていること。
- (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
 - ア 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験若しくは緊急状況下における救命的治験を行う場合又は被験者が同意文書を読めない場合にあつては、医薬品治験は医薬品GCP第55条、医療機器治験は医療機器GCP第75条、再生医療等製品治験は再生医療等製品GCP第75条に示された内容が説明又は遵守されていること。
 - イ 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。
 - ウ 被験者に対する支払いがある場合には、その金額、支払時期及び支払方法等が適切であること。
 - エ 被験者の募集手続(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

(6) その他委員会が必要と認める事項

2 委員会は、継続審査において、次の各号に掲げる事項について調査、検討及び確認を行う。

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること。
- (2) 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に関する事及びその妥当性
- (3) 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に関する事及びその妥当性
- (4) 治験実施中に発生した重篤な副作用及び当該治験の継続の可否
- (5) 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及び当該治験の継続の可否
- (6) その他委員会が必要と認める事項
(審査資料)

第4条 委員会は、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき、審査を行う。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意済みのもの）
- (2) 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読み取れる場合は、資料としない。）
- (3) 説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合に限る。）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品治験は医薬品GCP第42条、医療機器治験は医療機器GCP第62条、再生医療等製品治験は再生医療等製品GCP第62条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験責任医師等の氏名を記載した文書
- (10) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- (11) 治験の現況の概要に関する資料
- (12) その他委員会が必要と認める資料
(委員会の責務)

第5条 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 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。
(議事)

第6条 委員会の議事は、出席した委員全員の同意をもって決定するものとする。

- 2 治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、委員会における当該治験に関する審議及び採決に参加できない。
(審査結果通知書)

第7条 委員会は、審査終了後速やかに、次の各号に掲げる事項を記載した治験審査結果通知書（以下「審査結果通知書」という。）により、審査結果を病院長に通知するものとする。なお、第4条第6号の被験者の安全等に係わる報告について、治験審査委員会委員長へ提出された場合は、審査結果を病院長に通知するものの写しをもって通知するものとする。

- (1) 治験の名称
- (2) 治験に関する委員会の決定
- (3) 決定の理由
- (4) 委員会の決定に対する異議申立て手続
- (5) 修正条件がある場合は、その条件
- (6) 審査資料
- (7) 審査日
- (8) 委員会の名称及びその所在地
- (9) 委員会がGCP等に従って組織され、活動していることを委員会が自ら確認し保証する陳述

- 2 前項第2号の決定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (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（治験の中止又は中断を含む。）
 - (5) 保留
- 3 委員会は、非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を審査結果通知書に記載しなければならない。
- 4 委員会は、緊急状況下における救命的治験において、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場合にも実施が予測される治験を承認する場合には、治験責任医師等が、速やかに被験者又は代諾者に対して説明した経緯及び結果を委員会に報告する旨を審査結果通知書に記載しなければならない。
- （治験責任医師の義務）
- 第8条 委員会は、治験責任医師に対して、次の各号に掲げる事項の遵守を求め、治験責任医師は、これらの事項を遵守する義務を負う。
- (1) 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こと。
 - (2) 医療機器の臨床試験において被験者に対する緊急の危険を回避するためその他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を除き、委員会からの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しないこと。
 - (3) 治験責任医師又は治験担当医師が次の事項を病院長を経由して委員会に速やかに文書で報告すること。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 全ての重篤で予測できない副作用
 - エ 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新たな情報
 - (4) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、これを速やかに提出すること。
- 2 前項各号に定めるもののほか、委員会は、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は、治験責任医師に対して、同意文書及び説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提出するよう求めることができる。
- （迅速審査）
- 第9条 委員会は、既に承認された治験に係わる軽微な変更に関して、次の各号について迅速審査を行うことができる。
- (1) 症例数の変更
 - (2) 契約期間の変更
 - (3) 治験責任医師の所属又は職名の変更
 - (4) その他軽微な変更として委員長が認めるもの
- 2 前項に規定する軽微な変更とは、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われる理学的若しくは心理学的検査における危険性より高くない変更であり身体的侵略を伴う検査を行う変更は除くものとする。
- 3 当該治験が迅速審査の対象に当たかどうかの判断及び迅速審査は委員長が行い、審査結果は病院長に通知するものとする。
- 4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告するものとする。
- （組織）
- 第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 本院運営会議で選出された診療科長（徳島大学病院の院内組織に関する内規第4条に定めるものをいう。） 医科系4人、歯科系2人
 - (2) 薬学に関する学識経験者 3人

- (3) 工学に関する学識経験者 1人
- (4) 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人
- (5) 本院と利害関係を有しない者 2人
- (6) 検査部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 看護部長
- (9) 事務部長

2 前項第1号の委員は病院長が命じ, 第2号から第5号までの委員は, 病院長が委嘱する。
(任期)

第11条 前条第1項第1号から第5号までの委員の任期は2年とし, 再任を妨げない。ただし, 委員に欠員が生じたときの後任者の任期は, 前任者の残任期間とする。

(委員長)

第12条 委員会に委員長を置き, その選出は委員の互選とする。

2 委員長は, 委員会を招集し, その議長となる。

3 委員長に事故があるときは, 委員長があらかじめ指名する委員が, その職務を代理する。

(会議)

第13条 委員会は, 原則として月に1度開催するものとする。ただし, 病院長から緊急に意見を求められた場合は, 随時, 委員会を開催することができる。

2 委員会は, 治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員を除いた委員の過半数の出席がなければ, 会議を開くことができない。ただし, 第10条第1項第1号, 第4号及び第5号の委員各1人以上の出席を必要とするものとする。

3 第10条第1項第3号の委員は医療機器に関する審議のみ出席を必要とするものとする。

4 委員会の開催は, 原則として2週間前までに, 文書により, 委員長及び委員に通知するものとする。

5 病院長は, 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ができない。

6 治験責任医師又は治験分担医師は委員会に出席し, 当該治験に関し必要な事項を説明することができる。

7 委員会が必要と認めるときは, 会議に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(委員会事務局)

第14条 本院臨床試験管理センターに委員会事務局(以下「事務局」という。)を置く。

2 事務局に事務局長を置き, 臨床試験管理センター部長をもって充てる。

(事務局の業務)

第15条 事務局は, 委員長に指示により, 次の業務を行う。

(1) 委員会の開催準備及び開催通知の発行

(2) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿及び議事要旨を含む。)及びその概要の作成

(3) 審査結果通知書の作成及び病院長への提出

(4) 次条第1項各号に掲げる記録等の保存

(5) 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

(記録等の保存)

第16条 事務局は, 委員会の記録として次の各項に掲げるものを保存しなければならない。

(1) 委員会規則

(2) 委員名簿

(3) 委員の職業及び所属リスト

(4) 第4条に規定する資料

(5) 重篤で予測できない副作用等の通知文書

(6) 治験の中止若しくは中断又は医薬品等の開発の中止若しくは中断についての通知及び説明文書

(7) 治験の終了に関する通知文書等

- (8) 委員会の開催通知
- (9) 会議の記録
- (10) 審査結果通知書の写し
- (11) その他委員会に提出された文書

2 記録の保存責任者として事務局長を充てる。
(保存期間)

第17条 記録等の保存期間は、次の各号のいずれか遅い日までとする。ただし、治験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、その期間及び方法について、治験依頼者と協議を行うものとする。

- (1) 当該医薬品等に係わる製造販売の承認を受ける日
- (2) 当該医薬品等の治験の中止又は終了の後3年を経過した日

2 治験依頼者は、前項第1号の承認日又は開発中止が決定された日を病院長に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた病院長は、その内容を委員会に通知するものとする。
(自ら治験を実施する者による治験)

第18条 自ら治験を実施する者による治験に関する審査の取扱いについては、第2条から前条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

2 委員会は、自ら治験を実施する者による治験に関する審査を行う場合は、第4条各号に掲げる資料のほか、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき行う。

- (1) モニタリングに関する手順書
- (2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (3) 医薬品等の管理に関する事項を記載した文書
- (4) GCP等の規定により自ら治験を実施する者及び本院又は他の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
- (5) 本院又は他の医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品治験は医薬品GCP第41条第2項各号、医療機器治験は医療機器GCP第61条第2項各号、再生医療等製品治験は再生医療等製品GCP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
- (6) 本院又は他の医療機関がGCP等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(医薬品治験にあつては、医薬品GCP第46条、医療機器治験にあつては、医療機器GCP第66条、再生医療等製品治験にあつては、再生医療等製品GCP第66条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

3 委員会は、自ら治験を実施する者による治験について、第3条第2項各号に掲げる事項のほか、次の各号に掲げる事項について調査、検討及び確認を行う。

- (1) モニタリング報告書
- (2) 監査報告書

(製造販売後臨床試験)

第19条 医薬品等の製造販売後臨床試験の実施に関する審査については、次の各号に掲げる事項を遵守するものとし、第2条から第17条までの規定(第4条第5号並びに第17条第1項各号、第2項及び第3項を除く。)を準用する。この場合において、これらの規定中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と「次の各号のいずれか遅い日まで」とあるのは「医薬品等の再審査又は再評価が終了した日まで」と読み替えるものとする。

- (1) GCP等並びに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年厚生労働省令第171号)及びその関係通知
- (2) 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年厚生労働省令第38号)及びその関係通知
- (3) 再生医療等製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26年厚生労働省令第90号)及びその関係通知
(食品の臨床試験)

第20条 食品の臨床試験の実施に関する審査については、第2条から第17条までの規定（第17条第1項各号、第2項及び第3項を除く。）を準用する。この場合において、これらの規定中「治験」あるのは「食品臨床試験」と、「治験薬概要書」とあるのは、「試験食概要書」と、「次の各号いずれか遅い日まで」とあるのは「当該試験終了（中止・中断）報告書提出後3年間」と読み替えるものとする。

附 則

- 1 この規則は、平成15年10月1日から施行する。
- 2 徳島大学医学部附属病院治験審査委員会規則（平成10年3月19日医学部附属病院院長制定）及び徳島大学歯学部附属病院治験審査委員会規則（平成10年7月16日歯学部附属病院院長制定）は、廃止する。
- 3 この規則施行後、最初に命じ、又は委嘱される第10条第1項第1号から第5号までの委員の任期は、第11条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16年12月16日改正）

この規則は、平成16年12月16日から施行する。

附 則（平成21年6月18日改正）

この規則は、平成21年7月1日から施行する。

附 則（平成22年3月18日改正）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成24年9月20日改正）

この規則は、平成24年10月1日から施行する。

附 則（平成26年3月20日改正）

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成28年10月20日改正）

この規則は、平成28年10月20日から施行する。