

## 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会規程

### (趣旨)

第1条 この規程は、三重大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程（以下「取扱規程」という。）第4条第2項及び三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程（以下「医師主導型治験取扱規程」という。）第4条第2項の規定に基づき、三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）について、その運営に関する手続き及び記録の保存方法等に関し必要な事項を定めるものとする。

### (適用範囲)

第2条 この規程は、医薬品、**及び医療機器及び再生医療等製品**（以下「医薬品等」という。）の製造（販売）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

2 製造業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診察においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品等について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(医薬品医療機器等法)第14条及び第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験を行う場合には、この規程中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

3 International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice(ICH-GCP)に準じた臨床研究を行う場合には、この規程中「治験」とあるのは「臨床研究」と読み替えて適用するものとする。

### (治験審査委員会の責務)

第3条 治験審査委員会は、取扱規程第2条及び医師主導型治験取扱規程第2条に定める「治験実施の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護すると共に、治験の科学的な質を確保しなければならない。

2 治験審査委員会は、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 治験審査委員会は、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。

### (治験審査委員会の組織)

第4条 治験審査委員会は、次の各号に掲げる委員(男女両性)で組織する。

- (1) 診療科長又は副科長 2名以上
- (2) 中央診療施設等の部長又は副部長 1名
- (3) 薬剤部長又は副薬剤部長 1名
- (4) 自然科学専攻以外の委員 1名以上
- (5) 治験実施医療機関及び病院長と利害関係を有しない委員 1名以上

(6) その他委員長が必要と認めた者

(委員の任期等)

第5条 前条第1号、第2号、第3号及び第6号の委員の任期は2年、同条第4号及び第5号委員の任期は1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の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長の選出等)

第6条 治験審査委員会に委員長を置き、委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。なお、第4条第4号及び第5号の委員は委員長に選出できないものとする。

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行する。

(治験審査委員会の開催及び成立要件等)

第7条 治験審査委員会は、原則として、月1回開催するものとする。ただし、必要があるときは、臨時に開催することができるものとする。

2 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員長名で、原則として10日前までに文書で各委員に通知するものとする。

3 治験審査委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、第4条第1号、第2号、第3号及び第6号に掲げる委員のうち3名以上並びに第4号及び第5号に掲げる委員のうち各1名以上の出席を必要とするものとする。

4 採決にあたっては、出席委員のうち、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し、審議に参加した委員全員の合意により決するものとする。

5 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び当該治験責任医師と関係のある委員は、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は参加できないものとする。

6 審議結果に基づく判定は、次の各号に掲げるいずれかによる。

(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

(5) 保留

7 治験審査委員会の決定に基づき、治験審査結果通知書（取扱規程書式5及び医師主導型治験取扱規程（医）書式5）が病院長より治験責任医師及び治験依頼者に通知された後、その通知の内容に対して治験責任医師及び治験依頼者から異議申立書（取扱規程本院書式1）が病院長に提出された場合には、治験審査委員会において再審議することができる。

(委員以外の者の出席)

第8条 治験審査委員会は、当該治験責任医師を出席させ、当該治験の実施等に関し必要な事項を説明させ得るものとする。

2 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、その意見又は説明を聴くことができる。

(治験審査委員会の業務等)

第9条 治験審査委員会は、その責務の遂行のため、次に掲げる最新の資料を病院長から入手するものとする。

- (1) 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）
  - (2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
  - (3) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
  - (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) 治験薬又は治験機器概要書（ただし、製造販売後臨床試験にあつては、当該試験薬及び試験機器に関する最新のインタビューフォーム、添付文書、製品パンフレット等）
  - (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（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
  - (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分担医師の氏名リスト
  - (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (11) その他治験審査委員会が必要と認めた資料
- 2 治験審査委員会は、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地から妥当性について、次に掲げる事項について調査及び審議し、記録を作成すること。（治験実施中の実施計画書及び説明文書等の改訂された場合を含む。）
- (1) 医療機関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等、当該治験を適切に実施できることについて
  - (2) 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討することについて
  - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることについて
  - (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であることについて
  - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であることについて
  - (6) 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について
  - (7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であることについて
  - (8) 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について
  - (9) 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つては、医薬品の臨床試験の実施の基準に示された内容が説明又は遵守されていることについて

- 3 治験審査委員会は、治験の実施期間中又は終了時（契約期限の到来日を含む。）には、次に掲げる事項について調査及び審議し、記録を作成すること。
  - (1) 被験者の同意が適切に得られていることについて
  - (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の妥当性について
  - (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の妥当性について
  - (4) 治験の実施中に附属病院で発生した重篤な副作用及び不具合について検討し、当該治験の継続の可否について
  - (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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否について
  - (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止についての確認について
- 4 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験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・決定を治験審査結果通知書（取扱規程書式5及び医師主導型治験取扱規程（医）書式5）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。
- 5 治験審査委員会は、実施期間中の各治験について、少なくとも1年に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。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、病院長に意見を治験審査結果通知書（取扱規程書式5及び医師主導型治験取扱規程（医）書式5）で通知するものとする。
- 6 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 7 治験審査委員会は、審議終了後、速やかに病院長に、治験審査結果通知書（取扱規程書式5及び医師主導型治験取扱規程（医）書式5）により報告するものとする。治験審査結果通知書（取扱規程書式5及び医師主導型治験取扱規程（医）書式5）には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。
  - (1) 治験に関する委員会の決定
  - (2) 決定の理由
  - (3) 修正条件がある場合は、その条件
  - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (5) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 8 治験審査委員会は、承認済の治験について、実施期間内の軽微な変更の承認が必要な場合には、迅速審査により治験審査委員会としての決定を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は本規程の別紙1に準じ、治験審査委員長が行う。この場合の採決は、治験審査委員長のほか第4条に掲げる委員のうち1名により行うものとする。ただし、当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び当該治験責任医師と関係のある委員は、その関与する治験についての採決には参加できないものとする。治験審査委員長がこれに該当した場合には、治験審査委員長があらかじめ指名する委員が代行するものとする。迅速審査により決定された内容は、次回の治験審査委員会に付議されなければならない。（ここで軽微な

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あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査に係る変更は除かれる。）

(治験審査委員会事務局の業務)

第10条 治験審査委員会事務局は臨床研究開発センターに置き、治験審査委員長の指示により、別に定める業務を行うものとする。

(記録の保存)

第11条 治験審査委員会における記録の保存責任者は臨床研究開発センター長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は次の各号に掲げるものとする。

- (1) 取扱規程、医師主導型治験取扱規程及び内規
- (2) 委員名簿（各委員の所属・職業及び資格を含む。）
- (3) 病院長から提出された文書
- (4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第12条 治験審査委員会において保存すべき治験に関する文書は、次の一又は二の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

- (1) 当該被験薬又は被験機器（以下「被験薬等」という。）に係る製造（販売）承認日（開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年が経過した日）。ただし、製造販売後臨試験にあつては、当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 前項について、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、保存期間、保存方法及び保存経費について治験依頼者と協議するものとする。
- 3 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より第1項の承認取得あるいは開発中止の連絡を、開発の中止等に関する報告書（取扱規程書式18及び医師主導型治験取扱規程（医）書式18）により受けるものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成27年2月25日から施行し、平成27年2月1日から適用する。
- 2 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

治験中の軽微な変更に関する取り扱い

| 審議事項                     |  | 迅速審査 | IRB 報告 | 病院長への提出のみ |
|--------------------------|--|------|--------|-----------|
| 実施計画書<br>本体の変更           | 誤字・脱字による修正   | ●    |        |           |
|                          | 治験実施に影響がなく、被験者の負担に関わらないと判断される事項  | ●    |        |           |
|                          | 組織・体制に関するもの  | ●    |        |           |
| 実施計画書<br>分冊の変更           | 誤字・脱字による修正   |      |        | ●         |
|                          | 【当院に直接<br>関与する事項】<br>組織・体制に関するもの<br>・ 治験依頼者及び開発業務受託機関の代表者名、<br>当院における担当者の変更又は連絡先の変更<br>・ 治験実施医療機関の変更<br>（当院の情報に関する変更）<br>・ 検査測定機関の変更<br>・ 登録センターの変更              |      | ●      |           |
|                          | 【当院に直接<br>関与しない事項】<br>組織・体制に関するもの<br>・ 当院以外の治験実施医療機関のあらゆる<br>追加/削除<br>および変更<br>・ 当院以外の治験実施医療機関の治験責任医師の<br>あらゆる変更<br>・ 治験依頼者及び開発業務受託機関の当院に関与<br>しない担当者の変更又は連絡先の変更 |      |        | ●         |
| 責任医師・<br>分担任医師に<br>関する変更 | 治験責任医師の所属/職名の変更  | ●    |        |           |
|                          | 治験分担任医師の追加/削除  | ●    |        |           |
| 協力者の<br>変更               | 院内協力者の追加/削除  |      |        | ●         |
|                          | 院外協力者の追加/削除  |      | ●      |           |
| その他                      | 治験契約期間の延長  | ●    |        |           |
|                          | 契約症例数の追加   | ●    |        |           |
|                          | 治験経費の変更（期間延長や契約症例追加に伴うもの 等）  | ●    |        |           |

(注) 上記規定に対して、治験依頼者よりそれ以上の対応を求められた場合には、この限りではない。