

治験審査委員会規程

(設置)

第1条 当院に治験審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、医薬品の製造販売承認申請の場合等に必要な資料作成のため、本院において実施される治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験」という）が、厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という）等関連する法規に基づいて倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することを目的とする。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の事項について、GCP省令第32条第1項に規定された資料に基づき審議する。

- (1) 治験の実施に関する事
- (2) 治験の進行、継続に関する事
- (3) 治験の変更に関する事
- (4) 治験の中止、中断及び終了に関する事
- (5) その他治験に関する事

2 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、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。

(委員)

第4条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。なお、病院長は委員になれない。

- (1) 医師、歯科医師から3名以上
- (2) 薬剤師から1名以上
- (3) 看護師から1名以上
- (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（非専門委員）2名以上
- (5) 病院と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上

2 委員長1名と副委員長1名は、委員の中から病院長が任命する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、速やかに後任者を任命するものとし、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員会)

第6条 委員長は、委員の招集を行い、その議長を務める。

2 委員長に事故あるときは、あらかじめ、委員長の指名する委員（副委員長）がその職務を代行する。

(開催)

第7条 委員会は、原則として奇数月に1回（第3金曜日）開催するほか、必要に応じて随時開催する。

委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ開くことができない。ただし、最低でも 5 名以上の委員の出席が必要である。また、審議及び採決には当該治験に係る委員を除き、過半数ただし最低でも 5 名以上の委員の出席が必要である。

- 2 委員会は、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委員の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は、病院に利害関係を有しない委員の出席がなければ開くことができない。
- 4 病院長及び当該治験に関与する委員は、委員会の当該治験に関する審議、議決に参加することができない。
- 5 採決にあたっては、審議に出席した委員のみが採決への参加を許される。
- 6 委員会の議事は、出席委員の全員の同意がなければ決することができない。
委員長は、特に必要と認めるときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。
- 7 委員長は、病院長に対して委員会の意見が次の（１）～（５）のいずれに該当するかを治験審査結果通知書（書式 5）にて報告するものとする。
 - （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
 - （５）保留
- 8 進行中の治験に係る軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の決定は、委員長が行い、次回の委員会で報告する。
軽微な変更とは、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とする。
- 9 委員長は、委員会の審議事項を病院長に報告しなければならない。
- 10 病院長は、実施中の治験について少なくとも年に 1 回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書（書式 11）の写しを委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求める。

（公表）

第 8 条 病院長は、委員会規程、委員名簿、会議の概要を公表する。会議の概要は委員会の開催後 2 か月を目途に公表する。公表は、治験・臨床研究管理センターにての閲覧とする。公表に際しては治験依頼者等の知的財産権に配慮する。

（機密の保持）

第 9 条 委員は、委員会において知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた場合も同様とする。

（記録の保存）

第 10 条 病院長は、GCP 省令第 26 条に基づき、治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（GCP 省令第 24 条第 3 項又は同省令第 26 条の 10 第 3 項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

（幹事）

第 11 条 委員会の事務局は、大阪赤十字病院治験業務手順書に基づいて設置された治験・臨床研究管理センターが兼ねる。

- 2 委員会に幹事1名を置き、幹事は、治験・臨床研究管理センター員をあてる。
- 3 幹事および委員会事務局は、委員長の命を受け事務を処理する。
- 4 幹事および委員会事務局は、委員会議事録を作成し、これを保管する。

附則

この規程は、平成16年12月1日から施行する。
本改訂規程は、平成19年12月1日から施行する。
本改訂規程は、平成22年4月1日から施行する。
本改訂規程は、平成27年8月1日から施行する。
本改訂規程は、平成29年10月1日から施行する。
本改訂規程は、令和2年8月1日から施行する。
本改訂規程は、令和4年10月1日から施行する。