

岩手県立病院共同治験審査委員会規程

(目的)

- 第1** この規程は、岩手県立病院治験受託要綱（以下「受託要綱」という。）及び岩手県立病院における治験に係る標準業務手順書（以下「標準業務手順書」という。）に基づき、岩手県立病院（以下「県立病院」という。）において実施する治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関する審議を一元的に行うために、全県立病院長が共同して設置する岩手県立病院共同治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めるものとする。
- 2 本規程は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。
- 3 製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と該当箇所を適宜読み替えることにより、本規程を適用する。
- 4 医療機器の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と、再生医療等製品の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えることにより、本規程を適用する。

(責務)

- 第2** 委員会は、各院長からの申請に基づき、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験等の実施及び継続の適否について審査を行い、その意見を文書で当該院長に通知する。
- 2 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護する。
- 3 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う。

(組織)

- 第3** 委員会は、標準業務手順書第14条第2項に基づき、県立病院の職員（以下「内部委員」という。）並びに医学、歯学、薬学等の自然科学を専門としない者（以下「自然科学外委員」という。）及び当該治験実施病院と利害関係を有しない者並びに委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）をもって組織するものとし、岩手県立病院治験センター長（以下「治験センター長」という。）が任命（統一書式1）又は

委嘱する。

2 前項の各委員の構成は、次のとおりとし、委員の定数は、治験センター長が定めるものとする。なお、(2)と(3)は重複しない委員とする。

(1) 次の各区分1名以上を含む専門委員(県立病院職員)計5名以上

ア 医師又は歯科医師

イ 薬剤師

ウ 看護師

(2) 自然科学外委員の非専門委員1名以上

(3) 県立病院及び委員会設置者と利害関係のない外部委員1名以上

3 各院長は、委員会に出席することができるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

4 委員会に委員長及び副委員長各1名を置き、内部委員の中から治験センター長が指名する。

(任期)

第4 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場合には、後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、第3第2項に定める最低数を満たしている場合はこの限りでない。

(委員長及び副委員長)

第5 委員長は、委員会を総括し、会議の議長となる。

2 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の業務)

第6 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長等から入手しなければならない。また、書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)又は岩手県医療局様式を用いることとする。

(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)

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニター(モニターが複数である場合にはその代表者)の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

(2) 症例報告書の見本

但し、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に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。

- (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) 治験分担医師の氏名を記載した文書（統一書式2）
- (6) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下「治験薬概要書等」という。）
- (7) 被験者の安全等に係る報告（統一書式8、統一書式9、統一書式12、統一書式13、統一書式14、統一書式15、統一書式16、統一書式19、統一書式20、詳細記載用書式）
- (8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 治験責任医師が、GCP省令等に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（統一書式1）及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（統一書式1）
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（統一書式11）
- (12) 治験の終了または中止等に関する資料（統一書式17、統一書式18）
- (13) その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的観点からの妥当性に関する事項
 - ア 実施病院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講じることができる等、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か否かを最新の履歴書等により検討すること
 - 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説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - キ 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
 - ク 委員会が必要と認める場合に提出される、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料等の内容・方法が適切であること
 - ケ 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
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること

- イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること
 - (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 治験実施中に当該実施病院で発生した重篤な有害事象について検討し、治験の継続の可否を審査すること
- 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

注) 重大な情報

- (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使用薬及び市販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等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市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (エ) 副作用又は治験使用薬及び市販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若しく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市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他委員会が求める事項

- 3 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど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（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施病院の名称・診療科名の変更、実施病院及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から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よう求めるこ

ととする。

5 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項について、院長等を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

- (1) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの
- (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報告
- (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
- (4) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (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新たな情報

6 委員会は、本規程の改訂に際し、意見を述べるものとする。

(運営)

第7 委員会は、原則として定期に開催する。ただし、各院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と判断した場合等には、その都度開催するものとする。

2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、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、必要な場合には、実施医療機関の院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験センターは、各委員に会議の開催日程等を通知し、あらかじめ検討に必要な最新の資料を送付して十分な検討が行われるよう配慮しなければならない。

4 委員会の成立要件は、次のとおりとする。

- (1) 委員の過半数かつ5名以上の委員が出席していること
- (2) 自然科学外委員が出席していること
- (3) 外部委員が出席していること

なお、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。

5 採決に当たっては、審査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。また、委員会の審議及び採決には委員名簿の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。

6 次に掲げる委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

- (1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- (2) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者
- (3) 実施医療機関の院長、治験分担医師又は治験協力者

- (4) その他治験に密接な関係を有すると委員会が判断した者
- 7 委員会は、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師、あるいは委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席又は文書で意見を聞くことができる。なお、医療機器又は再生医療等製品の治験を審査する際、事務局は、意見の必要の有無についてあらかじめ委員長に確認する。
- 8 審査の決定は、原則として全員の同意をもって成されるが、やむを得ずに採決により決定される際には、会議に出席した委員の過半数で決するものとし、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- 9 審査の決定は、次の各号のいずれかによるものとする。
- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 10 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、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 委員会は、審査の結果を審議終了後速やかに「治験審査結果通知書」（統一書式5）により関係院長に通知するものとする。当該通知文書においては、当該治験に対する委員会の意見が本条第9項の各号のいずれに該当するか明確に示さなければならない。治験審査結果通知書（統一書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 「承認」以外の場合の理由等
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 委員会の名称と所在地
 - (9) 委員会が医薬品GCP省令等に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (10) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、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について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を記載する。
 - (11) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行わ

れることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を記載する。

- 12 治験責任医師及び治験依頼者は、委員会の決定に異議がある場合には「異議申立書」(様式 14) により、院長に異議申し立てを行うことができる。院長は異議の申し立てがあったときは速やかに委員会に対し再度の審査を依頼するものとする。
- 13 治験実施計画書等の軽微な変更の場合には、委員長、副委員長及び委員が指名する 2 名の委員の合議によって委員会の決定とすることができる。この場合、委員長は、次回の委員会にその決定の内容を報告しなければならない。なお、軽微な変更とは治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者への危険性を増大させない変更を言うものとし、次の審査項目とするが、(4)については標準業務手順書第 24 条の(3)に該当する場合、委員会において審議を行うものとする。
 - (1) 治験依頼者に係る組織・体制の変更
 - (2) 治験期間が 1 年を超えない場合の治験実施期間の延長
 - (3) 実施(契約)症例数の変更
 - (4) 治験分担医師の追加・削除
 - (5) その他治験内容に関する変更

委員長または副委員長もしくは委員長が指名する者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、当該迅速審査に関与しないこととする。

(治験センターの業務)

第 8 委員会の事務局は治験センターが担当するものとする。

- 2 治験センターは、事務局長及び事務局員で構成し、前条に基づき、次の業務を行うものとする。
 - (1) 本規程の作成
 - (2) 委員名簿の作成
 - (3) 会議の記録及びその概要(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
 - (4) 委員会の開催準備(開催予定日の公表を含む)
 - (5) 「治験審査結果通知書」(統一書式 5)の作成及び実施医療機関の院長への提出
 - (6) 記録の保存

委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (7) 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
- 3 前項の事務局長は、中央病院薬剤部次長とし、治験センター長が任命する。
- 4 本条第 2 項の事務局員は、治験センター長が任命した者とする。
- 5 治験センターは以下に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 本規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 委員会の開催予定日
- 6 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項第3号の会議の記録の概要については、委員会の開催後2カ月以内を目処に公表するものとする。
- 7 治験センターは、会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

(記録の保存)

第9 院長は、それぞれの記録等の保存責任者を置き、受託要綱及び標準業務手順書に従って議事要旨を含め保存すべき必須文書を一定期間保存しなければならない。

(機密の保全)

第10 委員会の出席者及び治験センターの関係者は、委員会で知り得た患者の秘密を含む治験に係る機密については、一切これを漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

(補則)

第11 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、その都度定めるものとする。

附 則

- 1 この規程は、令和5年6月1日から施行する。
- 2 この規程施行日前に開始した治験については、なお従前の例による。