

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、岩手県立病院治験等受託要領（以下「受託要領」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。

(責務)

第2 委員会は、各病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病院長に通知する。

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、受託要領第4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（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（受託要領統一書式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 各病院長は、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。

(運営)

第6 委員会は、原則として定期に開催する。ただし、各病院長から緊急に意見を求められた場合等には、その都度開催するものとする。

2 会議の成立要件は、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

3 委員会は、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師、あるいは関連する専門家の出席を求めて意見を聞くことができる。

- 4 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）に関する記録及び議事録を作成し保存するものとする。
- 5 本規程、委員名簿及び議事録等を受託要領第3に規定する岩手県立病院治験センター（以下、「治験センター」という。）に備えておき、治験センターは、次の各号に示すものをホームページ等に公表するものとする。
 - (1) 委員会規程
 - (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 本条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、本条前項(3)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、会議の記録の概要の公表の際、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、必要に応じてマスクング等の措置を講じた上で公表するものとする。
- 8 治験センター長は、治験センターを通じて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。

（審議事項）

第7 委員会は、次の事項について適切な期間内に審議し、決定に係る審議の詳細な記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点からの妥当性に関する事項

ア 病院の治験実施の適合性に関すること

イ 治験責任医師及び治験分担医師の適格性に関すること

ウ 治験の目的、計画及び実施の妥当性に関すること

エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容の適切性に関すること

オ 被験者の同意を得る方法の適切性に関すること

カ 被験者への健康被害に対する補償の妥当性に関すること

キ 治験費用（被験者への治験協力費を含む）の適切性に関すること

ク 契約書の記載内容の適切性に関すること

ケ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、その適切性に関すること

- (2) 治験実施中又は終了時に行う審査事項

ア 被験者の同意の適切性に関すること

イ 治験計画書の重大な変更の妥当性に関すること

ウ 治験計画書からの逸脱に関すること

エ 治験の実施状況の適切性に関すること（継続審査：少なくとも1年に1回）

オ 重篤で予測できない副作用、あるいは被験者の安全または治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大かつ新たな情報に基づく治験の継続の可否に関すること

カ 治験の終了、中止又は中断若しくは開発の中止に関すること

- (3) その他委員会が必要と認める事項

（決定）

第8 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
- (2) 修正の上で承認
- (3) 不承認
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

（決定の要件）

第9 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。

- 2 委員が治験責任医師その他の当該治験に関与する者である場合には、当該治験に関する決定に参加することができない。

(審議及び決定の特例)

第10 緊急に委員会としての検討、決定が必要な場合には、委員長、副委員長及び委員が指名する2名の委員によって協議し、決定を下すことができる。ただし、この場合の決定は、次回の委員会に付議され、承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、関係病院長および治験責任医師は委員会の決定に従わなければならない。

- 2 治験実施計画書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)については受託要領第24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) 治験依頼者の県立病院に係る組織・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

(機密の保全)

第11 委員会の出席者は、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。

(報告)

第12 委員長は、審査の結果を審議終了後速やかに「治験審査結果通知報告書」(受託要領統一書式5)により治験センター長を通じて関係病院長に通知するものとする。当認通知文書においては、当該治験に対する委員会の意見が第8条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。

- 2 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」(受託要領医様式14)により、治験センター長に異議申し立てを行うことができる。治験センター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。

(記録の保存)

第13 各病院長及び治験センター長は、それぞれの記録等の保存責任者を置き、受託要領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。

(庶務)

第14 委員会の事務局は治験センターが担当するものとし、その事務は中央病院薬剤部において行うものとする。

(補則)

第15 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 (平成28年医業第416号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年医業第451号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。