

名古屋市医師会 治験審査委員会 規則

平成 28 年 7 月（第 14 版）

名古屋市医師会

名古屋市医師会 治験審査委員会 規則 <第 14 版>

<設 置>

第 1 条 名古屋市医師会（以下、「本会」という。）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 3 月 27 日、厚生省令第 28 号）（以下、「G C P 省令」と略す。）第 27 条第 1 項 2）の規定に基づく治験審査委員会を次のとおり設置する。設置者は本会会長とする。

名称 名古屋市医師会第 1 治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）

<目 的>

第 2 条 治験審査委員会は、本会会員が、自らが長を務める医療機関で行う治験および製造販売後臨床試験に関して、G C P 省令第 30 条の規定に基づき審査等を依頼してきた場合に必要な審査等を行う。この場合、本会会長と当該医療機関の長はあらかじめ契約を結ぶものとする。

2 治験審査委員会の設置並びに審査等に当たっては、G C P 省令及び関連通知を遵守する。

ただし、書式については「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号（平成 24 年 3 月 7 日）及び関連通知を準用するものとする。本通知で統一化されていない書式については「治験関連書式」を使用するものとする。統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用する。

<適用範囲>

第 3 条 本規則は、医薬品等の製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験および「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 12 月 20 日、厚生労働省令第 171 号）に定める製造販売後臨床試験に適用する。

以下の条文において、製造販売後臨床試験の場合は、治験を製造販売後臨床試験と読み替えて適用するものとする。

<責 務>

第 4 条 治験審査委員会は、治験を実施する予定の医療機関の長から、治験実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験が倫理的、科学的、及び医学的薬学的に妥当であるか否か、また当該治験が意見を求めた医療機関において実施する

ことの適否を、提出された資料に基づき審査し、文書により報告する。

<委員の構成>

第5条 治験審査委員会の委員の構成は、次に掲げる要件を満たすものとする

- (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること
- (2) 5名以上の男女両性の委員からなること
- (3) 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が加えられていること
- (4) 実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること
- (5) 治験審査委員会の設置者である本会会長と利害関係を有しない者が加えられていること

2 前項各号に掲げる委員は、本会理事会の議を経て、本会会長が委嘱する。

3 製薬企業等の役員又は職員、その他製薬企業等と密接な関係を有する者は委員になることができない。(開発業務受託機関、治験施設支援機関、医薬品に係る業界団体等を含む)

4 治験審査委員会の設置者である本会会長は、名古屋市医師会治験審査委員会の委員になることはできない。

<委員の任期>

第6条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合、本会会長は後任者を委嘱する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

<委員長および副委員長>

第7条 治験審査委員会に委員長および副委員長を置く。

2 委員長および副委員長は、本会会長が委員の中から指名する。

3 委員長は治験審査委員会の会務を総理する。

4 委員長は、治験審査委員会に係わる規則等の作成又は改訂を治験審査委員会事務局に指示する。

5 委員長(副委員長が委員長の責務を代行した場合には副委員長)は、第20条に定める治験審査委員会事務局が作成する議事録の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印する。ただし、捺印については一般社団法人名古屋市医師会印章管理規程に従い省略することができる。なお、省略する場合は議事録に印章省略の旨を明記しなければならない。

6 副委員長は委員長を補佐し、委員長が職務遂行不可能な際は委員長の職務を代行する。

< 治験審査委員会事務局 >

第 8 条 本会会長は、委員会の業務を円滑に行うため、治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という）を置く。

- 2 委員会事務局の業務については、治験審査委員会事務局業務手順書に定める。

< 開催と運営 >

第 9 条 実施医療機関の長より治験審査の依頼があった場合、委員長は治験審査委員会を開催する。

- 2 治験審査委員会は、原則として毎月 1 回開催し、委員長がこれを招集する。
- 3 委員長は、前項以外に必要と認める場合は臨時の治験審査委員会を招集することができる。
- 4 治験審査委員会の開催は、開催日の 7 日前までに、文書により通知する。

< 成立要件 >

第 10 条 治験審査委員会の開催に際しては、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 審議及び採決には委員の過半数（ただし、最低でも 5 名以上）が出席していること。
- (2) 出席委員の中に、第 5 条 1 項 (3) (4) (5) に定める者が少なくとも 1 名ずつ含まれていること。

< 委員以外の出席 >

第 11 条 委員長が必要と認めるときは、「委員以外の者」を治験審査委員会に出席させてその意見又は説明を聞くことができる。

- 2 前項の「委員以外の者」は、審議及び採決に加わることはできない。

< 継続審査 >

第 12 条 治験審査委員会は、実施中の治験について、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審査する。

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、本会会長を介して、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。

< 迅速審査 >

第 13 条 進行中の治験に関し、実施医療機関の長から治験に係る軽微な変更の申し出があった場合は、治験審査委員会を開催せず、迅速審査を行うことができる。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は、提出された審査資料に基づき委員長が行う。

- (2) 迅速審査の対象になると判断した場合、委員長および2名の副委員長の合わせて3名のうち2名以上により、提出された審査資料の内容を確認、協議して決定を下す。3名のうち、2名が当該迅速審査の対象となる試験の関係者である場合は、残りの1名が委員の中から1名を指名した上、2名で審査を行う。その際、審査結果が第17条に定める「承認する」以外の場合は、早急に治験審査委員会を開催するものとする。
- (3) 委員長は、迅速審査の決定を次回の治験審査委員会において報告するものとする。
- (4) ここでいう軽微な変更とは、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若しくは当該治験に関する事務的事項を言う。

迅速審査で対応できる軽微な変更とは、下記の事項とする。

- ・ 被験者の安全性、危険性に影響を及ぼさない事務的な事項の変更
(例) 誤字・脱字の修正、治験依頼者の社名あるいは所在地・連絡先等の変更、当該実施医療機関を担当するモニター名の変更・追加、ほか
- ・ 被験者に対する負担が、既に承認されている内容を超えない範囲の変更
(例) 採血回数又は採血量の変更(減少)、治験薬のラベル表示あるいは包装形態、包装数量等の変更ほか
- ・ 当該実施医療機関の症例数追加及び治験期間が1年を超えない場合の治験期間の延長
- ・ 治験分担医師の追加・削除
- ・ その他、委員長が軽微な変更該当すると判断したもの

< 審査対象資料 >

第14条 治験審査委員会はその責務遂行のため、審査内容に応じて、以下の最新の資料を委員会事務局を通じて審査依頼をした医療機関より入手する。

- 1) 治験実施計画書(ただし、分冊については当該実施医療機関に係るもののみで構わない)
- 2) 治験薬概要書又は添付文書
- 3) 症例報告書の見本(ただし、治験実施計画書に症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあつては当該治験実施計画書等のみで構わない)
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師となるべき者の履歴書(調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書等)
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- 9) 被験者の安全等に係る資料
- 10) 治験依頼書
- 11) 治験審査依頼書
- 12) 治験を実施する予定医療機関の概要(組織・設備)
- 13) 治験分担医師・治験協力者リスト

14) (継続審査) 治験実施状況報告書

15) その他

なお、9) については、治験依頼者から治験審査委員会に直接通知される場合もある。この場合においては実施医療機関の長が当該情報による治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めたものとみなす。

< 審査事項 >

第 15 条 治験審査委員会は、次の事項について倫理的、科学的並びに医学的薬学的見地から調査・検討し、治験実施の適否について審議する。

1. 治験を実施することの妥当性についての審議

1) 実施医療機関の適格性

治験を実施する予定の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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

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。

3) 治験実施計画書等の科学的、倫理的妥当性

治験責任医師が合意し、治験依頼者から提出された治験実施計画書等が合目的的であり、科学的並びに倫理的に妥当であるか否かを検討する。

4) 説明文書、同意文書の適切性

治験責任医師が作成し、治験依頼者から提出された説明文書及び同意文書の記載内容が適切であるか否かを検討する（説明文書及び同意文書の記載内容が、被験者に理解し易く、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が網羅され、適切な表現で記載されているか等について検討する）。

5) 被験者に対する支払い

被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、適切に説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

6) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であることを確認する。

7) 被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集方法等が適切であることを確認する。

2. 治験継続についての審査

1) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験継続の適否を審査する。また、必要に応じて、治験責任医師に追加情報の提出を要求することができる。治験の継続に影響を及ぼす重大な情報とは下記の事項とする。

- ・説明文書及び同意文書の記載内容の追加、更新又は改訂

- ・ 治験実施計画書等の記載内容の追加、更新又は改訂（ただし、治験実施計画書分冊については当該実施医療機関に係るもののみとする）
 - ・ 治験責任医師から報告された重篤な有害事象
 - ・ 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等の安全性情報
 - ・ 既に報告されている重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ・ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬の有効性に係る情報
 - ・ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性試験成績等、被験者の安全性に重大な影響を及ぼす情報
- 2) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更
治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」を治験実施医療機関の長より提出させ、その妥当性を確認する。
- 3) 治験期間が1年を超える場合
治験審査委員会は、治験期間が1年を超える場合には1年に1回以上の頻度で、被験者の同意が適切に得られていること、治験実施計画書が遵守されていること等、治験が適切に実施されていることを検討、確認する。
- 4) その他
上記以外に、実施医療機関の長より治験審査委員会の意見を求められた事項。
3. 治験審査委員会で指摘された修正事項の確認
委員長は、「修正の上で承認」とした治験については、治験実施計画書等修正報告書および修正された資料を、委員会事務局を通じて提出させ、適切に修正されていることを確認する。

< 審議、採決 >

- 第16条 治験審査委員会の採決は、出席した委員の合議により決定する。
- 2 審査の対象となる実施医療機関の関係者およびその他の実施医療機関と密接な関係を有する委員、ならびに当該治験責任医師と密接な関係を有する委員は、審議および採決に加わることができない。但し、情報を提供することは差し支えない。
委員が本項の規定に該当する場合は、委員長にその旨を申し出なければならない。
- 3 審議に参加しなかった委員は採決に加わることができない。

< 審査結果 >

- 第17条 治験審査委員会の審査結果は、次のいずれかとする。
- (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。

< 審査結果の通知 >

第 18 条 治験審査委員会の委員長は、審議終了後、速やかに審査結果及び出席した委員名を、治験審査を依頼した医療機関の長に文書により通知する。

< 異議申立て手続き >

第 19 条 治験審査委員会の決定に異議等がある場合は、治験審査を依頼した医療機関の長が文書により、異議申立てを行うことができる。

< 議事録の作成 >

第 20 条 治験審査委員会終了後、委員長は委員会事務局に、議事録、及びその概要（会議の記録の概要）の作成を指示する。

- 2 議事録には、開催日時、開催場所、出席した委員等の氏名・所属、審議内容、審議結果等を記載する。また議事録の概要には議事録の内容を簡潔に記載する。

< 治験審査を依頼した医療機関の調査 >

第 21 条 治験審査委員会は、必要に応じて、治験の実施を予定している医療機関が治験を適切に実施することが可能か、あるいは既に治験を実施している医療機関が適切に治験を実施しているかを調査する。なお、調査は委員長の指示により、委員会事務局が行う。

< 秘密保持 >

第 22 条 委員および委員会関係者は、その業務で知り得た秘密を故なく漏洩してはならない。

< 直接閲覧への協力 >

第 23 条 治験審査委員会および委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに規制当局による調査への協力要請があった場合には、これに応ずるものとする。

< 記録等の保存及び保存責任者 >

第 24 条 治験審査委員会において保存すべき記録類の保存責任者は、委員会事務局長とする。

- 2 委員長は、委員会事務局長に、治験審査委員会に係る規定および審議に係る記録を、適切に保存させるものとする。

< 記録等の保存期間 >

第 25 条 治験審査委員会は、治験審査委員会に係る保存すべき記録類を原則G C P省令で定める期間保存するものとする。

< 治験審査委員会規則等の公表 >

第 26 条 委員会事務局は名古屋市医師会治験審査委員会規則、委員名簿、議事録の概要（会議の記録の概要）、治験審査委員会開催日を公表する。

< 改 廃 >

第 27 条 この規則を改廃する場合は、本会理事会の承認を必要とする。

附則

本規則は平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

（平成 15 年 3 月 5 日、第 38 回理事会決定）

- 2 本規則は平成 16 年 6 月 2 日から施行する。

（平成 16 年 6 月 2 日、第 6 回理事会決定）

- 3 本規則は、平成 16 年 9 月 1 日から施行する。

（平成 16 年 9 月 1 日、第 16 回理事会決定）

- 4 本規則は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

（平成 17 年 5 月 18 日、第 4 回理事会決定）

- 5 本規則は平成 17 年 11 月 2 日から施行する。

（平成 17 年 11 月 2 日、第 22 回理事会決定）

- 6 本規則は、平成 18 年 6 月 1 日から施行する。

（平成 18 年 5 月 10 日、第 4 回理事会決定）

- 7 本規則は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

（平成 19 年 4 月 4 日、第 1 回理事会決定）

- 8 本規則は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。
(平成 20 年 4 月 9 日、第 1 回理事会決定)
- 9 本規則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
(平成 21 年 3 月 4 日、第 37 回理事会決定)
- 10 本規則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。
(平成 23 年 3 月 30 日、第 38 回理事会決定)
- 11 本規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
(平成 24 年 2 月 29 日、第 32 回理事会決定)
- 12 本規則は、平成 26 年 2 月 1 日から施行する。
(平成 26 年 1 月 29 日、第 32 回理事会決定)
- 13 本規則は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。
(平成 27 年 7 月 1 日、第 10 回理事会決定)
- 14 本規則は、平成 28 年 7 月 1 日から施行する。
(平成 28 年 6 月 22 日、第 9 回理事会決定)