

○自治医科大学附属病院治験審査委員会規程

(平成10年規程第26号)

改正 平成18年規程第56号 平成19年規則第3号
平成21年規程第11号 平成26年規程第69号
平成29年規程第28号 令和4年規程第59号

自治医科大学附属病院治験審査委員会規程(平成2年9月5日制定)の全部を改正する。

(趣旨)

第1条 この規程は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程(平成18年規程第54号。以下「臨床試験規程」という。)第3条第2項の規定に基づき、自治医科大学附属病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)の構成、運営等について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、次の各号に規定する臨床試験及び製造販売後調査(以下「臨床試験等」という。)について適用する。

- (1) 臨床試験規程に定める医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験
- (2) 臨床試験規程に定める医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験
- (3) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程(平成18年規程第55号。以下「製造販売後調査規程」という。)に定める医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査
- (4) その他自治医科大学附属病院長(以下「病院長」という。)が認めた臨床試験

(委員会の責務)

第3条 委員会は、臨床試験等の倫理的及び科学的な妥当性の観点から、臨床試験等の実施及び継続の可否等について審議しなければならない。

2 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉の保護に努めなければならない。特に、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臨床試験等については、注意を払わなければならない。

3 委員会は、その責務を遂行するため、臨床試験規程及び製造販売後調査規程に規定する最新の文書を、病院長を通じて入手しなければならない。

(審議事項等)

第4条 委員会は、病院長の依頼を受け、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 当該臨床試験等の実施の適否
- (2) 臨床試験等の継続の適否
- (3) その他当該臨床試験等に関する事項

2 病院長は、前項の審議に参加することはできない。

3 委員会は、第1項の審議に関する記録を作成しなければならない。

4 委員会は、第1項の審議の結果を文書により病院長に報告しなければならない。

5 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、これに基づく病院長の指示、決定が文書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。

- 6 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を除き、委員会からの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ものとする。
- 7 委員会は、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承認文書に記載する。
- 8 委員会は、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取れない場合にも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、治験の実施等について治験責任医師又は治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）が速やかに被験者又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承認文書に記載する。

（委員会の構成）

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者（以下「委員」という。）をもって構成する。

- (1) 医学、歯学、薬学、その他医療の専門家又は自然科学の有識者 9人
- (2) 前号に掲げる者以外の者 2人
- (3) 自治医科大学附属病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 2人

2 前項の委員は、病院長が選任し、委嘱する。

3 病院長は、委員会の委員となることができない。

（委員の任期）

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任することができる。

（委員長及び副委員長）

第7条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により決定する。

3 副委員長は、委員の中から、委員長が指名する。

4 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる臨床試験等に関与するときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

5 副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる臨床試験等に関与するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し、又は職務を行う。

（委員会の招集）

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたとき又は委員総数の過半数から要請があったときは、臨時に委員会を開催することができる。

3 委員会は、必要に応じて当該治験責任医師等を出席させ、臨床試験実施計画等について説明を求めることができる。

4 委員長は、必要に応じて委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。

5 委員長は、必要に応じて他の委員会に意見を求めることができる。

（委員会の成立及び議決）

第9条 委員会は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。この場合において、第5条第1項第2号及び第3号に規定する委員が、各々1人以上出席していなければならない。

2 委員会の議決は、出席した委員の3分の2以上をもって行い、次の各号に掲げるいずれかを示すものとする。

- (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
- (5) 保留する

3 審査の対象となる臨床試験等に関与する委員並びに治験責任医師等及び治験協力者は、当該臨床試験等の審議及び議決に参加することはできない。

(迅速審査)

第10条 既に承認された進行中の臨床試験等に係わる軽微な変更に関しては、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査の対象の判断は、委員長が行う。

3 迅速審査は、委員長及び副委員長がこれを行うものとする。但し、委員長又は副委員長のうちいずれかが出席できないときは、委員長があらかじめ指名した委員がこれを代行する。

4 迅速審査の内容及び結果は、次回の委員会で報告しなければならない。

(治験審査委員会事務局)

第11条 病院長は、委員会の運営を円滑に行うため、臨床研究センターに治験審査委員会事務局(以下「IRB事務局」という。)を置く。

2 IRB事務局は、委員長の指示により業務を行うものとする。

(記録の保存)

第12条 病院長は、委員会に関する記録(以下「記録等」という。)を保存及び管理させるため保存責任者を置く。

2 保存責任者は、前項の保存すべき記録等を次の各号に掲げる日のうち最も遅い日までの期間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査においては再審査又は再評価が終了した日から5年間保存しなければならない。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日又は開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日。

(2) 当該治験の中止又は終了後3年を経過した日

(その他)

第13条 この規程の実施について必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成10年8月11日から施行する。

附 則(平成18年規程第56号)

この規程は、平成18年7月1日から施行する。

附 則(平成 19 年規則第 3 号)

この規則は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年規程第 11 号)

この規程は、平成 21 年 3 月 1 日から施行する。

附 則(平成 26 年規程第 69 号)

この規程は、平成 27 年 1 月 16 日から施行する。

附 則(平成 29 年規程第 28 号)

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年規程第 59 号)

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。