

## 川崎市立井田病院治験審査委員会手順書

### (目的)

第1条 この手順書は、川崎市立井田病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営等に関し、必要な事項を定めるものとする。

### (審議事項)

第2条 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、川崎市立井田病院（以下「本院」という。）において実施する治験に関する次に掲げる事項について調査審議し、記録を作成するものとする。

(1) 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等、当該治験を適切に実施できるか否かに関する事項

(2) 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に関する事項

(3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否かに関する事項

(4) 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が適切であるか否かに関する事項

(5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否かに関する事項

(6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否かに関する事項

(7) 被験者への支払がある場合には、その内容・方法が適切であるか否かに関する事項

(8) 被験者の広告等募集手順がある場合には、募集の方法が適切であるか否かに関する事項

2 委員会は、治験実施中又は終了時において、次に掲げる事項について調査

審議し、記録を作成するものとする。ただし、第5号については、少なくとも1年に1回以上調査審議するものとする。

- (1) 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の妥当性に関する事項
- (2) 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の妥当性に関する事項
- (3) 治験実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否に関する事項
- (4) 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否に関する事項
- (5) 治験の実施状況に関する事項
- (6) 治験の終了、治験の中止又は開発の中止の確認に関する事項

3 委員会は、治験審査に必要と認める事項について調査審議することができる。

(委員会の必要資料)

第3条 委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次の各号に掲げる最新の文書等を病院長から入手するものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 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する。）
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払に関する資

料)

(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(8) 被験者を募集する場合にあっては、広告等募集手順に関する資料

(9) 治験を適正に行うために重要な情報を記載した被験者の安全等に関わる報告

(10) 治験責任医師となるべき者の履歴書

(11) 継続審査の場合にあっては、治験の現況の概要に関する資料

(12) その他委員会が必要と認める資料

(委員会の責務)

第4条 委員会は、被験者の意思を尊重するものとする。

2 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行うものとする。

(組織等)

第5条 委員会は、本院の病院長（以下「病院長」という。）が指名する次に掲げる者をもって組織する。

(1) 副院長1名を含む医師4名以上

(2) 薬剤師1名以上

(3) 事務局長及び事務局庶務課長を含む事務職2名以上

(4) 外部委員1名以上

(5) その他病院長が特に必要と認める者

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

3 委員長は委員の中から病院長が指名し、副委員長は委員の中から委員長が指名する。

(任期)

第6条 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員長が原則として1週間前までに招集するものとする。

2 委員会は、原則として月1回第2水曜日に開催する。ただし、緊急を要すると認められる場合には、前項により随時開催することができるものとする。

3 委員会は、実施中の各治験について、少なくとも1年に1回、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し、必要に応じて治験の実施状況について調査し、病院長に意見を文書により通知するものとする。

4 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、第5条第1項第4号の委員については、被験者の保護に係る事項を調査審議する委員会の責務を考慮し、出席を必要とする。

5 委員会は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

6 委員会の審議及び採決に参加できるのは出席委員のみとし、全員の合意を原則とする。ただし、治験責任医師、治験分担医師並びに当該治験に関わる診療科に属する委員は、審議及び採決には参加できない。委員長が審議及び採決に参加できない場合、委員長は出席委員の中から委員長代理を指名することができる。

7 委員会の判定は、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 承認事項の取消（治験の中止又は中断を含む。）

8 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。この場合の軽微な変更とは、以下の各

号のほか、変更により生ずる危険性が高くない変更をいう。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除く。

- (1) 年度内における治験期間の延長
- (2) 年度内における治験の実施症例数の追加
- (3) 治験責任医師、治験分担医師の職名変更
- (4) 治験分担医師の追加・削除
- (5) 治験依頼者の社内組織変更
- (6) その他前5号に類する事項

迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、第7項に従って判定し、病院長に報告する。委員長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

9 委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の資格及び職名を含む。）及び審議記録）及びその概要を作成し、保存するものとする。

10 委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページで公表するものとする。なお、手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくものとする。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

（委任）

第8条 この手順書に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

（施行期日）

この手順書は、平成24年6月13日から施行する。