

筑波大学附属病院治験審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この附属病院細則は、国立大学法人筑波大学受託研究取扱規程（平成16年法人規程第44号。以下「取扱規程」という。）第24条、筑波大学附属病院における医薬品等受託研究取扱細則（平成16年附属病院細則第11号）第2条第2項及び筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則（平成18年法人規則第7号）第12条第1項の規定に基づき、附属病院における治験及び製造販売後調査の倫理審査に関し必要な事項を定めるものとする。

2 附属病院において行う治験の取扱いについては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施に関する基準（平成17年厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）、同施行規則並びに取扱規程に定めるもののほか、この附属病院細則及び附属病院が定める筑波大学附属病院における治験に係る標準業務手順書の定めるところによる。

3 附属病院において行う製造販売後調査の取扱いについては、医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）及び取扱規程に定めるもののほか、この附属病院細則及び附属病院が定める筑波大学附属病院における治験に係る標準業務手順書の定めるところによる。

(定義)

第2条 この附属病院細則において「治験」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断薬を用いた企業主導治験並びに医師主導治験をいう。

2 この附属病院細則において「製造販売後調査」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断薬の再審査、再評価等に関する調査における使用成績調査、特定使用成績調査並びに製造販売後臨床試験をいう。

(任務)

第3条 治験及び製造販売後調査に関する次の各号に掲げる事項について審議するため、治験審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

- (1) 新規申請の審査に関すること。
- (2) 実施期間が1年を超える場合の継続の適否に関すること。
- (3) 実施計画書等治験審査委員会で審査された資料に変更がなされた場合の継続の適否に関すること。

- (4) 被験者の緊急の危険を回避するための逸脱がなされた場合の適否に関する事。
- (5) 重篤な有害事象等に関する報告がなされた場合の継続の適否に関する事。
- (6) 安全性に係わる情報の重要な報告がなされた場合の継続の適否に関する事。
- (7) その他治験及び製造販売後調査に関し必要な事項

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員で組織し、委員の指名は、附属病院長が行うものとする。

- (1) 医学・歯学・薬学等の専門家
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（ただし、医学・歯学・薬学その他の医療及び臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者）
 - (3) 附属病院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有さない者（外部委員）（(2)に定める者を除く。）
 - (4) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 前項の委員の数は5人以上とし、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者であつて、複数の外部委員、かつ、男女両性の委員を含むものとする。
- 3 委員会に委員長を置くものとし、委員長は附属病院長が指名する。
- 4 委員会に副委員長を置くものとし、委員長が委員のうちから指名する。
- 5 委員長に事故等があり、職務を果たせないときは副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 委員長は、必要に応じて委員以外に、附属病院又は附属病院以外の専門家の出席を求め、意見を求めることができる。

(委員の教育)

第5条 委員は、第3条に掲げる事項について審議するにあたり倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

(委員会の成立要件)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項を全て満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 5人以上かつ過半数の委員が出席していること。
- (2) 第4条第1項第1号及び第2号に掲げる委員が各1人以上出席していること。
- (3) 第4条第1項第3号に掲げる外部委員が2人以上出席していること。
- (4) 男女両性の委員が出席していること。
- (5) 第7条第4項に規定される密接な関係を有する委員を含む場合、もしくは附属病院利益相反委員会により利益相反に該当すると判断された委員を含む場合、当該の委員数を総委員数から減じて過半数を満たすか判断を行う。

(議事)

第7条 治験の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認する。

- (2) 条件付きで承認する。
 - (3) 却下する。
 - (4) すで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。
- 2 前項第2号による場合で、修正等の条件を付した場合は、委員長は修正後に再提出された書類により修正が適切になされていることを確認することをもって承認とする。
 - 3 第1項の議決は、全会一致を原則とするが、これによらない場合は、出席委員の3分の2以上の合意を必要とするものとする。
 - 4 治験依頼者、治験薬提供者、治験責任医師及び治験協力者（自ら治験を実施しようとする者及び責任医師を含む）と密接な関係を有する委員は、審議及び議決に参加することはできない。
 - 5 研究計画の軽微な変更については、委員長及び副委員長による迅速審査を行うことができるものとする。ただし、迅速審査の適用範囲については、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長
 - (2) 治験分担医師の追加及び削除
 - (3) 被験者の意思決定に関わらない補助資料の追加及び変更
 - (4) 被験者の健康や意思決定に関わらない手順書の追加及び変更
 - (5) その他上記に準じる場合

（治験及び製造販売後調査の申請）

第8条 治験を依頼しようとする者及び治験責任医師は、筑波大学附属病院における治験に係る標準業務手順書に定める書類をあらかじめ附属病院長に提出しなければならない。

- 2 製造販売後調査を依頼しようとする者は、あらかじめ次の各号に掲げる書類を附属病院長に提出しなければならない。
 - (1) 別記様式第1号の製造販売後調査申込書
 - (2) 使用成績調査実施要綱又は特定使用成績調査実施要綱
 - (3) 医薬品及び医療機器の概要書
 - (4) 調査票の見本
 - (5) 製造販売後調査に要する経費に関する資料
 - (6) その他附属病院長が必要と認める資料

（治験及び製造販売後調査の受入れの決定）

第9条 附属病院長は、前条の申請を受理したときは、審査依頼書により治験審査委員会に諮問して受入れを決定するものとする。

- 2 附属病院長は、治験審査委員会から第7条第1項第2号における条件、および第3号から第5号の判定の意見を受けた場合は、これを翻して受け入れを決定することはできないものとする。

(治験及び製造販売後調査の決定の通知)

第10条 附属病院長は、前条の決定をしたときは、審査結果通知書により治験等の依頼者及び治験責任医師に通知するとともに、所定の医薬品等受託研究受入(変更)決定通知書により分任契約担当役にもその旨を通知するものとする。

(運営方針)

第11条 委員会の審査は、倫理的、科学的観点から総合的に行うものとする。

- 2 委員会における審査が公正に行われるよう、委員会の活動の自由及び審議における附属病院長との独立性は保証されるものとする。
- 3 委員会の組織及び運営並びに審査の過程は、記録及び保管し、個人情報等に関する事項及び知的財産等の理由で守秘すべき事項を除き、その概要を公開するものとする。
- 4 前項に規定する審査の記録、治験及び製造販売後調査に関する記録等の保存期間は、製造販売の承認を受ける日又は治験等の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、それぞれの期間が経過する日のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。ただし、当該研究で、大学又は国の規定によりこれより長い期間の保存義務がある場合はこれに従う。
- 5 附属病院で実施している治験と同一の治験を実施しようとする他の医療機関で、審査体制が未整備等の理由により治験審査委員会を設置していない医療機関においては、当該医療機関の長から附属病院長に審査を依頼することができる。
- 6 附属病院長は、筑波大学附属病院いばらき治験ネットワーク細則(平成24年附属病院細則第43号)第7条第1項第2号によるネットワーク治験による申請があった場合における治験の審査は、本細則により定める治験審査委員会に代えて、筑波大学附属病院いばらき治験ネットワーク細則第12条に定める中央治験審査委員会に依頼することができるものとする。

(秘密の保持)

第12条 治験責任医師、委員及び委員会事務に従事する者、並びに附属病院長は、治験及び製造販売後調査の実施に係る審査等を行う上で知り得た個人情報、個人に関する秘密及び知的財産等の理由で守秘すべき研究上の機密を正当な理由なく漏らしてはならない。

(事務)

第13条 委員会に関する事務は、つくば臨床医学研究開発機構において取り扱う。

(雑則)

第14条 この附属病院細則に定めるもののほか、研究の実施に係る審査等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この附属病院細則は、平成28年3月1日から施行する。
- 2 この附属病院細則の施行前に改正前の筑波大学附属病院における医薬品等受託研究取扱細則(平成16年附属病院細則第11号)第4条に規定する医薬品等受託研究審査委員会の

委員である者については、第4条に規定する治験審査委員会の委員となるものとみなす。ただし、その任期は、第4条第6項の規定にかかわらず、この部局細則の施行の日から平成28年3月31日までとする。