長崎大学病院治験審査委員会内規

平成２１年４月１日
病院内規第３号

（趣旨）

第１条　この内規は，長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規（以下「治験内規」という。）第４条第２項，長崎大学病院における医療機器の臨床試験の実施に関する内規（以下「医療機器治験内規」という。）第４条第２項及び長崎大学病院における再生医療等製品の臨床試験の実施に関する内規（以下「再生医療等製品治験内規」という。）第４条第２項の規定に基づき，長崎大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の組織及び運営等に関し，必要な事項を定めるものとする。

（審査委員会の責務）

第２条　審査委員会は，審査の対象とされる治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の倫理的及び科学的妥当性並びに当該治験等を長崎大学病院（以下「本院」という。）において実施することの適否について，次の各号に掲げる資料に基づき審査する。

(1)　治験内規第６条第１項各号，同条第２項各号若しくは同条第３項各号，医療機器治験内規第６条第１項各号，同条第２項各号若しくは同条第３項各号又は再生医療等製品治験内規第６条第１項各号，同条第２項各号若しくは同条第３項各号に定める書類

(2)　その他審査委員会が必要と認める書類

２　審査委員会は，長崎大学病院長（以下「病院長」という。）から治験等の期間が１年を超える場合における当該治験等の継続の適否について意見を求められたときは，文書により意見を述べなければならない。この場合において，審査委員会は，１年に１回以上調査審議しなければならない。

３　審査委員会は，病院長から治験内規第１７条第４項，医療機器治験内規第１７条第４項若しくは再生医療等製品内規第１７条第４項に基づく意見を求められたとき又は被験者の安全性確保等に関する事項その他治験等の実施に関し必要と思われる事項について意見を求められたときは，文書により意見を述べなければならない。

４　審査委員会は，既に承認している進行中の治験等に関わる軽微な変更については，変更理由等を明確にした書面により速やかに審査し決定するものとする。

５　審査委員会は必要に応じて，治験等の実施状況について調査するものとする。

（組織）

第３条　審査委員会は，次に掲げる委員をもって組織する。

(1)　内科系，外科系及び歯科系の診療科から選出された教授又は准教授　各２人

(2)　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　若干人

(3)　本院と利害関係を有しない者　若干人

(4)　薬剤部長又は副薬剤部長

(5)　看護部長又は副看護部長

(6)　病院長が特に必要と認めた者　若干人

２　委員は，病院長が任命又は委嘱する。

（任期）

第４条　前条第１項第１号から第３号まで及び第６号に掲げる委員の任期は２年とする。ただし，再任を妨げない。

２　前条第１項第１号から第３号まで及び第６号に掲げる委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

（委員長）

第５条　審査委員会に委員長を置く。

２　委員長は，第３条第１項第１号に掲げる委員の中から，委員の互選により選出する。

３　委員長は，会議を招集し，その議長となる。

４　委員長に事故があるときは，委員長の指名する者が，その職務を代行する。

（開催）

第６条　審査委員会は，原則として月１回開催するものとし，委員長は，開催予定の１週間前までに委員に文書により通知するものとする。

（会議）

第７条　審査委員会は，委員の過半数が出席し，かつ，第３条第１項第２号及び第３号に掲げる委員が各１人以上出席しなければ，議事を開くことができない。なお，審議及び採択には過半数ただし５名以上の委員の出席が必要となる。

２　採決は，出席した委員の過半数をもって決し，可否同数のときは，議長の決するところによる。ただし，出席委員が治験責任医師等，製造販売後臨床試験責任医師等又は治験協力者である場合並びに治験等依頼者，治験責任医師又は製造販売後臨床試験責任医師（以下「治験等責任医師」という。）と密接な関係を有する者である場合は，当該審査の対象となる治験等に係る審議及び採決には，参加することができない。

（意見の聴取）

第８条　委員長が必要と認めたときは，審査委員会に委員以外の者を出席させ，意見を聴取することができる。

（治験等の説明）

第９条　審査委員会は，治験等責任医師となるべき者を審査委員会に出席させ，当該治験等に関し，必要な事項を説明させるものとする。この場合において，治験等責任医師が都合により出席できない場合は，当該治験等の内容について説明できる者を代理として審査委員会に出席させることができる。

（報告）

第１０条　審査委員会は，第２条第１項の審査結果を，治験内規第７条，医療機器治験内規第７条又は再生医療等製品治験内規第７条に定める方法により病院長へ報告しなければならない。

（秘密の保持）

第１１条　審査委員会に出席した者は，その審査委員会において審議された治験等に関し知り得た事項を他の者に漏らしてはならない。

（関係者への周知）

第１２条　審査委員会は，治験等実施申請のあった治験等責任医師に対し，あらかじめ次の事項を通知するものとする。

(1)　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等に参加させないこと。

(2)　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モニターの変更，電話番号の変更等事務的事項に関するものである場合を除き，病院長から承認の文書を得る前に治験等実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないこと。

２　審査委員会は，次に掲げる事項の一に該当する場合には，文書により病院長及び委員長に速やかに報告しなければならない旨，治験等責任医師及び治験等依頼者に対し，あらかじめ通知するものとする。

(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等実施計画書からの逸脱又は変更を行ったとき。

(2)　被験者に対する危険を増大させるか又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験等に関するあらゆる変更があったとき。

(3)　全ての重篤で予測できない副作用又は不具合が発生したとき。

(4)　被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報を入手したとき。

(5)　治験等期間中，審査の対象となる文書が追加，更新又は改訂されたとき。

３　審査委員会は，治験内規第２７条，医療機器治験内規第２７条又は再生医療等製品治験内規第２７条に規定する治験等について承認しようとする場合は，治験等責任医師に対し，被験者又は代諾者となるべき者にできるだけ速やかに説明した経過と結果を委員長に報告しなければならない旨通知するものとする。

（記録の保存）

第１３条　病院長は，審査委員会に関する書類を，被験薬に係る医薬品，被験機器に係る医療機器若しくは被験製品に係る再生医療等製品について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いずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし，製造販売後臨床試験に関する書類は，当該被験薬，当該被験機器若しくは当該被験製品の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。

（教育及び研修）

第１４条　病院長は，審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

２　審査委員会の委員及びその事務に従事する者は，審査及び関連する業務に先立ち，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，かつ，その後も適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

（事務）

第１５条　審査委員会の事務は，治験内規第２４条，医療機器治験内規第２４条及び再生医療等製品治験内規第２４条に定める治験等事務局において処理する。

（他の医療機関からの審査依頼）

第１６条　他の医療機関の長から当該医療機関が実施する医薬品，医療機器又は再生医療等製品の治験等の審査依頼があったときは，審査委員会において審議することができる。

２　前項の規定により審査を行うに当たっては，医薬品，医療機器又は再生医療等製品の治験等の審査を依頼する文書（様式第１号）及び治験内規第６条第１項各号，同条第２項各号若しくは同条第３項各号，医療機器治験内規第６条第１項各号，同条第２項各号若しくは同条第３項各号又は再生医療等製品治験内規第６条第１項各号，同条第２項各号若しくは同条第３項各号に掲げる書類を提出させるものとする。

（公表）

第１７条　病院長は，審査委員会の手順書，委員名簿及び会議の記録の概要について公表する。

附　則

この内規は，平成２１年４月１日から施行する。

附　則

この内規は，平成２７年３月２日から施行する。

附　則

この内規は，令和元年９月１９日から施行し，改正後の長崎大学病院治験審査委員会内規の規定は，令和元年８月５日から施行する。

附　則（令和７年１月９日病院内規第１号）

この内規は，令和７年１月９日から施行する。

様式第１号

様式第１号

長崎大学病院長　殿

住　　所
病 院 名
病院長名　　印

治験・製造販売後臨床試験審査委託依頼書

下記の治験・製造販売後臨床試験について，長崎大学病院の治験審査委員会で審査を行って頂きたく関係書類を添付し申請いたしますのでよろしくお取り計らい願います。

なお，治験・製造販売後臨床試験の実施にあたっては，厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＣＰ）（平成９年厚生省令第２８号）」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器ＧＣＰ）（平成１７年厚生労働省令第３８号）」を遵守するとともに，貴院治験審査委員会の決定事項に従います。

記

１．区分　　□医薬品　□医療機器
　　□治験　　□製造販売後臨床試験

２．治験又は製造販売後臨床試験の依頼者（会社名）

３．題名及び相

４．治験薬，製造販売後臨床試験薬，治験機器又は製造販売後臨床試験機器の名称（コード番号）

５．治験又は製造販売後臨床試験の目的

６．治験又は製造販売後臨床試験の実施期間　　平成　　年　　月　　日まで

７．目標被験者数　　例

８．治験又は製造販売後臨床試験の責任医師名及び分担医師名　　（責任医師名）
　　（分担医師名）

９．治験薬，製造販売後臨床試験薬，治験機器又は製造販売後臨床試験機器の管理者名

10．治験薬，製造販売後臨床試験薬，治験機器又は製造販売後臨床試験機器の管理保管場所及び管理

保管方法

11.	当該治験又は製造販売後臨床試験の長崎大学病院における実施の有無	□　有　　□　無 （有の場合）担当診療科名 責任医師名

〔提出資料〕

☐ 実施計画書（版数：　　）
☐ 治験薬又は治験機器概要書（版数：　　）
☐ 症例報告書の見本（版数：　　）
☐ 同意文書及びその他の説明文書（版数：　　）
☐ 責任医師及び分担医師となるべき者の履歴書
☐ 治験業務分担者リスト
☐ 被験者の募集手順に関する資料
☐ 被験者の安全等に係わる報告
☐ 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
☐ 予定される治験費用に関する資料
☐ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
☐ 新たな安全性情報に関する報告書
☐ 重篤な有害事象に関する報告書
☐ 厚生労働省の受領印の押印された治験又は製造販売後臨床試験の届出書の写
☐ その他治験審査委員会が必要と認める資料
☐
☐
☐
☐
☐
☐