一般社団法人岐阜県医師会

治験審査（倫理）委員会規則

第５版

平成19年7月26日　 理 事 会 承 認

平成19年7月26日　施　　行（第１版）

平成21年3月26日　一部改正（第２版）

平成23年2月10日　一部改正（第３版）

平成26年1月1日 一部改正（第４版）

平成27年4月1日 一部改正（第５版）

岐阜県医師会

一般社団法人岐阜県医師会治験審査（倫理）委員会規則

＜設　置＞

第1条　一般社団法人岐阜県医師会（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、「省令GCP」という。）第27条２）の規定に基づく治験審査委員会並びに倫理委員会（以下、「治験審査委員会等」という。）を次のとおり設置する。

(１)岐阜県医師会治験審査委員会

(２)岐阜県医師会倫理委員会

＜目　的＞

第２条　治験審査委員会等は、本会会員が、自らが長を勤める医療機関で行う治験（臨床研究を含む）及び製造販売後臨床試験に関して、省令GCP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。

　　２　治験審査委員会等の設置並びに審査等に当たっては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成9年3月27日、薬務局長通知第430号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成16年７月22日、医薬食品局審査管理課長通知、薬食審査発第0722014号）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成16年12月21日、医薬食品局長通知、薬食発第1221001号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行について」（平成18年4月1日、医薬食品局長通知、薬食発第0401001号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について」（平成20年10月1日、医薬食品局審査管理課長通知、薬食審査発第1001001号）、「治験に係る文書または記録について」（平成19年10月2日、医薬食品局審査管理課長通知、薬食審査発第1002002号）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成20年2月29日、薬食発第0229007号）に則り行うものとする。

　　　　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（通知）」（平成24年3月7日、医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号）を準用するものとする。

＜適用範囲＞

第３条　本規則は、医薬品等の製造（輸入）承認申請（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及び「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26年7月30日　厚生労働省令第87号）に定める製造販売後臨床試験に適用する。

なお、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　治験審査委員会等は、本会会長を経由して、治験を実施する予定の医療機関の長から、治験実施の妥当性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及び科学的に妥当か否か、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、文書により通知する。

２　治験審査委員会等は、省令GCPを遵守するとともに、「中央薬事審議会答申」（平成9年3月13日、中薬審第40号）に掲げる「治験の原則」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省）を尊重し、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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治験には、特に注意を払わなければならない。

＜委員の構成＞

第5条　治験審査委員会等は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(1)　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2)　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(3)　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が含まれていること。

(4)　治験審査委員会等の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

(5） 男女両性で構成されていること。

(6) ５名以上であること。

　　２　前項各号に掲げる委員は、理事会の議決を経て、本会会長が委嘱する。

　　３　製薬企業等の役員又は職員、その他製薬企業と密接な関係を有する者は、委員になることができない。

　　４　委員のうち当該治験に関係のある者は、審議及び議決に参加することは出来ない。

　　５　治験審査委員会等の設置者である本会会長は、治験審査委員会等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、再任を妨げない。

　　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。

 ＜自己申告書の提供＞

 第７条 岐阜県医師会の担当役員、倫理委員会委員及び担当事務職員は、１年に一度、７月１日現在の状況について記載した利益相反自己申告書を提供し、利益相反の状況を明らかにしなければならない。

 　　２　岐阜県医師会の担当役員、倫理委員会委員及び担当事務職員は、利益相反が認められる場合にあっては、当該審議に加わることができない。

 　　３　第１項に規定する利益相反自己申告書の様式は第１号様式とする。

＜委員長および副委員長＞

 第８条　治験審査委員会等に委員長及び副委員長を置く。

 ２　委員長及び副委員長は、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等の会務を総理する。

 ４　委員長は、治験審査委員会等に係わる規則等の作成又は訂正を、治験審査（倫理） 委員会事務局に指示する。

 ５　委員長は、第22条に定める治験審査（倫理）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・押印する。

 ６　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、委員長の職務を代理し、 委員長が欠けたときは、その職務を行う。

 ＜治験審査（倫理）委員会事務局＞

 第９条　本会会長は、委員会の業務を円滑に行うため、治験審査（倫理）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は、治験審査（倫理）委員会事務局業務手順書に定める。

 ＜開催と運営＞

 第10条　委員長は、本会会長から治験審査並びに倫理審査の依頼があった場合は、治験 審査委員会等を開催する。

 ２　治験審査委員会等は、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等を招集する ことができる。

 ４　治験審査委員会等の開催は、開催日の７日前までに、文書により通知しなければ ならない。

＜成立条件＞

 第11条　治験審査委員会等は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(3) 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が含まれていること。

(4) 治験審査委員会等の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

(5)　男女両性で構成されていること。

(6)　５名以上であること。

 ＜委員以外の出席＞

 第12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等に出席させて、 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、審議及び決議に加わることができない。

 ＜継続審査＞

 第13条　治験審査委員会等は、実施中の各治験について、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、議決要件が必要な場合には、本会会長を介して、治験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14条　委員長は、進行中の治験に関し、治験を実施している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、治験審査委員会等を開催せず、迅速審査により承認することができる。

 　 (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及び副委員２名以上で行う。

 　 (2)　委員長が対応可能と判断した場合、委員長及び副委員長の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。

 　　 　その際、審査結果が第19条に定める「承認する」以外の場合は早急に治験審査委 員会等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等において報告するものとする。

 (4)　本条の軽微な変更とは、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いい、下記の事項とする。

 ア　誤字・脱字の修正、治験審査を依頼した医療機関以外の治験責任医師の変更・ 追加、治験依頼者の社名あるいは所在地・連絡先等の変更、モニター名の変更・追加及び治験参加医療機関等の所在地・連絡先等の変更・追加等、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

 イ　採血回数又は採血量の変更、治験薬のラベル表示あるいは包装形体及び包装数 量等の変更等、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

 ウ　提出された資料では医学的判断あるいは評価ができない有害事象報告

 エ　その他、委員長及び副委員長の2名以上が軽微な変更に該当すると判断したもの

 ＜審査対象資料＞

 第15条 治験審査委員会等は、その責務遂行のため、審査内容に応じて以下の最新資料 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)　治験実施依頼書の写し

　 (2)　治験（倫理）審査依頼書

 　 (3)　治験を実施する予定医療機関の組織及び設備の概要

 　 (4)　治験責任医師・治験分担医師の履歴書

 　 (5)　治験責任医師が作成した治験分担医師リスト

 　 (6)　治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

 　 (7)　治験実施計画書、症例報告書の様式

(8) 研究実施計画書（倫理審査のみ）

 　 (9)　同意説明文書及びその他の説明文書

 　 (10)　被験者の安全性に係わる報告

 (11)　被験者の健康被害に対する補償に関する資料

 (12)　被験者への支払いがある場合は、当該資料

 (13)　被験者を募集する場合は、その内容、方法等に関する資料

 (14)　予定される治験費用に関する資料

 (15)　治験実施状況報告書

 (16) 主任研究者及び分担研究者を含めた関係者の利益相反自己申告書（倫理審査のみ）

　　(17)　医学研究等倫理講習会受講証の写し（倫理審査のみ）

 (18)　その他、治験審査委員会等が必要と認める資料

 16号に規定する利益相反自己申告書の様式は第1号様式とする。

 ＜自己申告書の審査＞

 第16条 提供された申告書が利益相反の対象か否かの判断は、委員長及び副委員長の２名以上で行う。利益相反の対象である場合は、委員長及び副委員長２名以上により提供された申告書の内容について協議して裁定を下す。その場合、委員長は その裁定の結果を倫理委員会において報告し承認を得るものとする。

 　　 ２　裁定が下されない場合は、早急に倫理委員会を開催するものとし、研究計画の関係について取扱いを協議する。

 　　 ３　協議内容を記録した書面は申告書と共に委員会事務局が３年間保管する。

 ＜審査事項＞

 第17条　治験審査委員会等は、次の事項について倫理的、科学的並びに医学的見地から 調査・検討し、治験実施の妥当性について審議する。

 (1)　治験を実施することの妥当性についての審議

 ア　治験を実施する医療機関の適格性

 治験審査委員会等は、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執ることができるなど、当該治験を適切に実施することが可能か否かを検討する。

 イ　治験責任医師及び治験分担医師の適格性

 治験審査委員会等は、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か否かを、最新の履歴書により検討する。

 ウ　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か否かを検討する。

 エ　同意書、説明文書の適切性

 治験責任医師が作成し、治験依頼者から提出された同意文書及び説明文書の記 載内容が適切か否かを検討する。検討すべき事項は、同意文書及び説明文書の記 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、あるいは定め 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とする。

 オ　被験者に対する支払い

 治験審査委員会等は、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、参加期間による案分の方法が明 記されていることを確認する。

 カ　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。

 キ　被験者を募集する場合は、その募集方法が適切であることを確認する。

 ク　治験に係る費用

 治験審査委員会等は、治験依頼者から治験実施医療機関に支払われることが予定されている治験に係る費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適切か否かを確認する。

 (2)　治験継続についての審査

 ア　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等 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求めることができる。

 (ｱ)　同意文書及び説明文書の記載内容の追加、更新又は改訂

 (ｲ)　治験実施計画書等の記載内容の追加、更新又は改訂

 (ｳ)　治験責任医師から報告された重篤な有害事象

 (ｴ)　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

 　　 (ｵ)　既に報告されている重篤な副作用の発現頻度の増加

 　　 (ｶ)　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

 　　 （ｷ） 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

　　 イ　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

 治験審査委員会等は、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、「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱 に関する報告書」を治験責任医師に提出を求め、その妥当性を確認する。

 ウ　治験期間が１年を超える場合

 治験審査委員会等は、治験期間が１年を超える場合には、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及び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。

 エ　その他

 上記以外に、治験実施医療機関の長から治験審査委員会等の意見を求められた 事項。

 (3)　治験審査委員会等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、修正された審査資料の提 出を求め、適切に修正されていることを確認する。

 ＜審議、議決＞

 第18条　治験審査委員会等の議決は、出席した委員全員の合意により決定する。

 　　 ２　審査の対象となる治験実施医療機関の関係者及びその他の当該医療機関と密 接な関係を有する委員、並びに当該治験責任医師と密接な関係を有する委員は、 審議及び議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。また、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、決議に加わることができない。

＜審査結果＞

 第19条　治験審査委員会等の審査結果は、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)　保留する

 (5)　既に承認した事項を取り消す又は留保する。（治験の中止又は中断を含む）。

＜審査結果の報告＞

 第20条　治験審査委員会等の委員長は、審議終了後、速やかに審査結果及び出席した委 員名（以下「審査結果等」という）を本会会長に、文書により報告する。

 ２　本会会長は、治験審査並びに倫理審査を依頼した医療機関の長に、審査結果 等を文書により報告する。

 ＜不服申立て手続き＞

 第21条　治験審査等の依頼をした医療機関の長は、治験審査委員会等の決定に不服がある場合は、不服を申し立てることができる。

 ２　決定に不服の申し立てがあった場合は、一般社団法人岐阜県医師会治 験審査（倫理）委員会不服審査委員会で審議する。なお、この不服審査委員会についての規程は別に定める。

 ＜議事録の作成＞

 第22条　治験審査委員会等の終了後、委員長は委員会事務局に、議事録の作成を指示す る。

 ２　議事録には、開催日時、開催場所、出席した委員の氏名・所属、審議内容、 審議結果等を記載する。

 ＜治験審査並びに倫理審査を依頼した医療機関の調査＞

 第23条　治験審査委員会等は、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。

 ＜機密保持＞

 第24条 岐阜県医師会の担当役員、治験審査(倫理)委員会委員または担当事務職員は、在任中に知り得た業務上の秘密を保持し、相手方の事前の文書による承諾を得ずに第三者に開示しないものとし、本業務の目的以外に使用しないものとする。

 ２　本条の規定は、在任中またはその任を外れた後に係わらず効力を有するものとする。

 ３　岐阜県医師会の担当役員、倫理委員会委員及び担当事務職員は、前２項の証として委員長に誓約書を提出するものとする。

 ４　第３項に規定する誓約書の様式は第２号様式とする。

 ＜モニタリング等への協力＞

 第25条　治験審査委員会等及び委員会事務局は、治験実施医療機関の長を通じて、治験 依頼者によるモニタリング（直接閲覧）及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26条　治験審査委員会等において保存すべき記録類の保存責任者は、本会事務局長と する。

 ２　委員長は、本会事務局長に、治験審査委員会等に係る規定及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27条　治験審査委員会における記録類及び資料の保存期間

　　　　委員会の業務に係る記録類及び資料については、下記の（a）又は（b）の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。なお、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、委員会事務局が治験依頼者と協議する。

 　　 （1）当該治験薬が薬事法による製造（輸入）承認を取得した日（治験審査を依頼した医療機関の長又は治験依頼者から、当該医療機関で実施した治験成績を承認申請時の添付資料としないことが決定した旨の通知書を受領した場合はその日）

（2）当該治験の中止又は終了後3年が経過した日

２　製造販売後臨床試験における記録類及び資料の保存期間

　　　　　製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までの保存とする。なお、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験審査（倫理）委員会事務局が治験依頼者と協議する。

ただし、平成17年4月1日以前に開始された製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日の後5年間保存するものとし、治験依頼者と保存期間について特約があるものについては、その期間とする。

（途中で中止・中断した場合も同様）

３　倫理委員会における記録類及び資料の保存期間

(1) 書類の保存期間を法令等に定めがある場合を除き、5年とする。

(2)　保存期間の起算日は，当該研究が終了した日の属する年度の末日の翌日とする。

(3)　保存期間が満了した審査に関する書類について、更に保存する必要があると認めた場合には一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができる。

＜改　廃＞

 第28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

 ＜施行期日＞

 本規則は平成26年1月1日から施行する。

 （平成25年12月19日　理事会承認）

 ＜施行時期及び経過措置＞

 本規則は、平成26年1月1日から施行する。ただし、この規定の改正前に実施されている医薬品の臨床試験については、本規定に関わらず、なお従前の例による。

第１号様式

**一般社団法人岐阜県医師会倫理委員会：COI自己申告書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目　 | 該当の状況 | 有であれば、著者名：企業名などの記載 |
| 1. 報酬額

1つの企業・団体から年間100万円以上 | 　有　・　無 |  |
| 1. 株式の利益

1つの企業から年間100万円以上，あるいは当該株式の5％以上保有 | 　有　・　無 |  |
| 1. 特許使用料

1つにつき年間100万円以上 | 有　・　無 |  |
| 1. 講演料

1つの企業・団体からの年間合計50万円以上 | 　有　・　無 |  |
| 1. 原稿料

1つの企業・団体から年間合計50万円以上 | 　有　・　無 |  |
| 1. 研究費・助成金などの総額

1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上 | 有　・　無 |  |
| 1. 奨学（奨励）寄付などの総額

1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上 | 有　・　無 |  |
| 1. 企業などが提供する寄付講座

（企業などからの寄付講座に所属している場合に記載） | 有　・　無 |  |
| 1. 研究とは直接無関係な、旅行、贈答品などの受領

1つの企業・団体から年間5万円以上 | 　有　・　無 |  |

 　　　 （本COI申告書は、提出後3年間保管されます）

平成　　年　　月　　日

署名　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

第２号様式

**誓　約　書**

一般社団法人岐阜県医師会倫理委員長殿

　私は、理事、倫理委員会委員または事務職員在任中に閲覧することが可能であるCOI自己申告書、及びこれに関する倫理委員会の見解や意見書について、申告者名及びその内容について、在任中またはその任を外れた後に係わらず正当な理由なく外部に情報を漏洩しないことを誓います。

平成　年　月　日

理事、倫理委員会委員または事務職員

（該当に○を付ける）

署名　　　　　　　　　　　　　印