

京都府立医科大学附属病院
治験審査委員会規程

平成 20 年 4 月 1 日
京都府立医科大学規程第 147 号

(趣旨)

第 1 条 この規定は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程（平成 20 年京都府立医科大学規定第 146 号）第 3 条の規定により設置する京都府立医科大学附属病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

(総則)

第 2 条 審査委員会は、審査の対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品の治験及び、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験等の実施の適否について審査しなければならない。

(組織等)

第 3 条 審査委員会は、以下の各号に定める委員をもって組織する。

- (1) 内科系診療部長（臨床検査部長を含む。） 5 名
- (2) 外科系診療部長 5 名
- (3) 薬理学教室教授
- (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者 2 名
- (5) 薬剤部長
- (6) 京都府立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）、京都府立医科大学附属北部医療センター及び京都府公立大学法人与利害関係を有しない者 3 名

2 前項第 1 号及び第 2 号並びに第 4 号及び第 6 号の委員は、附属病院の長（以下「附属病院長」という。）が指名するものとする。

(任期)

第 4 条 前条第 2 項で選出された委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員によって補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、任期が満了した場合においても新たに委員が選出されるまでの間は、第 1 項の規程にかかわらず引き続きその職務を行うものとする。

(委員長等)

第5条 審査委員会に、委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によって選任する。ただし、第3条第1項第6号の委員は、委員長に選任することはできない。
- 3 委員長は、委員会の会議を招集し、その議長となる。
- 4 委員長が事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が議長となる。

(審議事項)

第6条 審査委員会は、附属病院長の依頼により附属病院における治験等の実施に関し、次の事項について調査審議するものとする。

- (1) 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的妥当性
- (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の適格性
- (3) 製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の適格性
- (4) 治験等の目的、計画及び実施の妥当性
- (5) 被験者の同意を得る説明文書の内容
- (6) 被験者等から同意を得る方法
- (7) 被験者への健康被害に対する補償の内容
- (8) 予定される治験等の費用の妥当性
- (9) 被験者に対する支払いがある場合の内容及び方法
- (10) 被験者の募集事項（広告）がある場合の募集方法
- (11) 自ら治験を実施しようとする者が行う治験の場合は、次に掲げる文書
 - ア モニタリングに関する手順書
 - イ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ウ 自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - エ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という。）第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - オ 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - カ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - キ 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理に関する事項を記載した文書

- (12) 治験等実施中に発生した重篤な有害事象についての検討及び当該治験等の継続の可否
 - (13) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情により実施した治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容
 - (14) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情により実施した製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更の内容
 - (15) 治験等実施中に被験者の安全に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報についての検討及び当該治験等の継続の可否
 - (16) 期間が1年を超える治験等の実施状況及び当該治験等の継続の可否
 - (17) 治験等の終了、中止又は中断（開発中止を含む）の確認
 - (18) 自ら治験を実施する者が行う治験において作成されたモニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったときは、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかの確認
 - (19) その他治験等に関し必要な事項
- 2 他の医療機関で行う治験等であって、当該医療機関の長から附属病院長に治験等の審査の依頼があった場合は、当該治験等に京都府立医科大学（以下「大学」という。）の教員が関わっている場合に限り、審査委員会において、前項を調査審議するものとする。
- 3 審査委員会は、前2項の審査結果を速やかに附属病院長に通知するものとする。

（迅速審査）

- 第7条 審査委員会で承認した進行中の治験等に係る軽微な変更については、迅速審査として取り扱うことができる。
- 2 軽微な変更は、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無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 3 迅速審査の対象となる軽微な変更とは、次に掲げるものとする。
- (1) 治験期間の延長と症例追加
 - (2) 治験実施計画書及び同意説明文書の誤植訂正
 - (3) その他軽微な変更
- 4 迅速審査は、委員長が行い、審査結果を附属病院長に報告する。委員長が当該迅速審査の対象となる治験等の関係者である場合は、委員長から指名された委員が審査を行い、附属病院長に報告する。
- 5 委員長は、直近の審査委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

（会議）

- 第8条 審査委員会の会議は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長が特に必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
- 2 審査委員会の審議において委員が関与する治験等があるときは、当該委員は、当該治

験等の審議には、参加できないものとする。

(会議の成立)

第9条 審査委員会の会議は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第4号及び第6号の委員がそれぞれ1名以上出席しなければ開催することができない。

(議決)

第10条 議決を要する事項については、出席委員全員（第8条第2項に該当する者を除く。）の同意を要するものとする。

(審査の判定表示)

第11条 審査委員会の審査結果については、次のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 不承認
- (4) 既承認事項の取消（治験等の中止又は中断を含む）

2 前項第2号から第4号までについては、その理由を付すものとする。

(説明)

第12条 委員長は、特に必要があると認めるときは、審査委員会の会議に治験等の申請を行った治験責任医師及び製造販売後臨床試験責任医師の出席を求め、当該治験等に関し必要な事項を説明させることができる。

(委員以外の者の出席)

第13条 委員長は、特に必要と認めるときは、審査委員会の会議に委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(治験審査委員会事務局)

第14条 審査委員会の事務は、附属病院臨床治験センターにおいて処理するものとする。

(審査委員会の記録・保存)

第15条 治験審査委員会事務局は、審査委員会の審議及び採決に参加した委員名簿並びに審議状況を記録しなければならない。

2 審査委員会の書類については、京都府立医科大学文書分類及び文書保存年数に関する規程に定めるもののほか、次のいずれか遅い日までの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（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した

日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 3 製造販売後臨床試験に係る書類は、当該治験薬の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。
- 4 医療機器に係る書類は、当該医療機器の製造販売承認時まで保存しなければならない。

(機密の保持)

第16条 審査委員会の会議に出席した者は、審議の内容を漏らしてはいけない。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、審査委員会に関し必要な事項は、附属病院長が定める。

附 則(平成21年規程第147号)

この規程は、平成20年 4月 1日から施行する。

附 則(平成21年規程第147-1号)

この規程は、平成21年11月 1日から施行する。

附 則(平成22年規程第147-2号)

この規程は、平成22年 4月 1日から施行する。

附 則(平成24年規程第147-3号)

この規程は、平成24年 4月16日から施行する。

附 則(平成25年規程第147-4号)

この規程は、平成25年 7月 1日から施行する。

附 則(平成25年規程第147-5号)

この規程は、平成25年 9月20日から施行する。

附 則(平成27年規程第147-6号)

この規程は、平成27年 2月10日から施行する。

附 則(平成28年規程第147-7号)

この規程は、平成27年 4月 1日から施行する。

附 則(平成28年規程第147-8号)

この規程は、平成28年 9月 1日から施行する。

附 則(平成31年規程第147-9号)

この規程は、平成31年 4月 1日から施行する。

附 則(令和 4年規程第147-10号)

この規程は、令和 4年 4月 1日から施行する。

附 則(令和 4年規程第147-11号)

この規程は、令和 4年 9月 1日から施行する。