

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程

平成16年4月1日制定

平成26年4月15日改正

(趣旨)

第1条 この規程は、滋賀医科大学医学部附属病院治験取扱規程第4条第1項及び滋賀医科大学医学部附属病院医薬品製造販売後調査取扱規程第4条第1項の規定に基づき、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、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。

2 委員会は、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。

3 委員会は、倫理的、科学的及び医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わなければならない。

4 委員会は、審査対象として医療機関の長から入手した最新の文書等により知り得た情報、本治験の結果得られた情報については、第三者に漏洩してはならない。

5 各委員は、ヘルシンキ宣言の趣旨、薬事法、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、その他治験に係る法令等の内容を理解しなければならない。

6 各委員は、治験に関する研修等の受講等により、資質の向上に努める。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査を行うものとする。

- (1) 治験を実施することの妥当性に関すること。
- (2) 被験者の同意に関すること。
- (3) 治験の進行状況及び継続に関すること。
- (4) 重篤な副作用等の安全性に関すること。
- (5) 実施計画の重大な変更に関すること。
- (6) 治験の完了報告に関すること。
- (7) その他治験の実施に関すること。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる12名以上の委員をもって組織する。

- (1) 診療科の科長 若干名
- (2) 薬剤部長
- (3) 医学、歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属する学識経験者 若干名

- (4) 病院長及び治験の実施医療機関と利害を有しない者 若干名
 - (5) その他病院長が必要と認める者
- 2 前項第1号、第3号、第4号及び第5号の委員は、病院長が委嘱し、その任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の互選により定める。
- 3 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
(議事)

第6条 委員会は、第4条第1項に掲げる委員の過半数、かつ同項第3号及び同項第4号に掲げる委員の各1名以上の出席がなければ、開くことができない。

- 2 委員長は、必要があると認めるときは、治験責任医師又は委員以外の者の委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 3 委員会には、委員を代理出席させることができない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、その関与する治験について、委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。
- 5 病院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 6 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。また、採決は、原則として出席委員の全員の合意によるものとする。
- 7 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
- 8 委員長は、審査終了後、速やかにその結果を病院長に報告するものとする。

(準用)

第7条 医薬品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために行う製造販売後臨床試験の審査については、本規程を準用する。この場合において、本規程中の「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

- 2 医薬品若しくは医療機器の製造販売後調査(製造販売後臨床試験は除く。)は、病院長が必要と認めたものについて審査を行い、この規程に準じるものとする。

(事務)

第8条 委員会の事務及び議事録の作成は、臨床研究開発センターが行うものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年7月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年5月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月15日から施行し、平成26年4月1日から適用する。