

大分大学医学部附属病院治験審査委員会規程

平成30年2月28日制定

平成30年医学部附属病院規程第2-2号

(目的)

第1条 この規程は、ヘルシンキ宣言に基づき、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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び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）（以下「GCP省令等」という。）に定めるもののほか、大分大学医学部附属病院において治験等を行うことの適否その他の治験等に関する審査のために設置する大分大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「治験等」とは、健常人又は患者を対象として医薬品及び医療機器等の有効性、安全性、薬物動態、薬理作用等を調査・研究することを目的とする治験又は製造販売後臨床試験をいう。

(審査)

第3条 委員会は、病院長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 治験等の目的、方法等の妥当性に関すること。
- (2) 被験者の適切な同意及び倫理的配慮に関すること。
- (3) 治験等の科学的妥当性に関すること。
- (4) 治験等に係る利益相反に関すること。
- (5) その他治験等に関し必要と認める事項

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 薬理学講座、臨床薬理学講座及び臨床薬理センターの教授又は准教授 2人
- (2) 看護学科の教授又は准教授 1人
- (3) 診療科に所属する講師以上の者 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 1人
- (6) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
- (7) 一般の立場の人 若干人
- (8) 大分大学医学部附属病院と利害関係を有しない者 若干人
- (9) その他病院長が必要と認める者

2 次の各号に掲げる委員は、当該各号のうち他の号に掲げる委員を同時に兼ねることができない。

- (1) 前項第1号から第5号の委員
- (2) 前項第6号の委員
- (3) 前項第7号の委員

3 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

4 委員会は、複数の附属病院以外の者により構成されなければならない。

5 第1項各号の委員は、病院長が指名又は委嘱する。

(任期)

第5条 前条第1項各号の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第4条第1項第1号から第6号までの委員のうち大分大学に所属する者から病院長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会の会議は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

2 委員会の会議は、次の各号に掲げる事項をすべて満たさなければ議事を開くことができない。

(1) 委員の過半数が出席していること。

(2) 第4条第1項第1号から第5号の委員、第6号及び第7号の委員からそれぞれ1人以上出席していること。

(3) 複数の附属病院以外の委員が出席していること。

(4) 男女両性が出席していること。

3 審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとする。ただし、出席委員全員による合意ができない場合は、出席委員の3分の2以上の委員の合意により、審査を判定するものとする。

4 審査を行うに当たり、当該治験等を実施する診療科（中央診療施設、特殊診療施設及び薬剤部を含む。）の委員は、その判定に加わることができない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会は、治験等を実施する治験責任医師又は治験分担医師を、必要に応じて委員会に出席させ、当該治験等に関する事項を説明させるものとする。

2 委員長は、前項に規定するもののほか、治験等に関し必要があると認めるときは、委員会の承認を得て委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(機密の保持)

第9条 委員会は、治験等の主旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。

(他の委員会への審査委託)

第10条 委員会は、治験等の審査において高度な専門的知識を求めるなどの理由により、他の委員会に審査を委託することを決定した場合は、その旨を病院長に報告する。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、審査の委託に関し必要な措置を講じなければならない。

(審査の申請及び結果の通知)

第11条 治験等を実施する治験依頼者又は治験責任医師（以下「申請者」という。）は、あらかじめ治験依頼書（所定様式）を病院長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後、速やかに審査の判定結果を治験審査結果通知書（所定様式）により、病院長に報告するものとする。

3 病院長は、前項の報告に基づき、審査結果を治験審査結果通知書（所定様式）により、申請者に通知するものとする。

(継続審査等)

第12条 病院長は、治験の期間が1年を超える場合は、1年に1回以上、治験を継続して行う

ことの適否について委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は、前項に基づく治験等の実施内容が申請内容と異なる場合は、再度、審査を行い、その結果を当該申請者に通知するものとする。この場合において、審査及び申請者への通知の手続については、前条第3項の規定を準用する。

(副作用等報告)

第13条 治験責任医師は、当該研究によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに病院長に有害事象報告書(所定様式)を提出しなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験等の継続の可否について委員会の意見を求め、その結果を治験審査結果通知書(所定様式)により、申請者に通知するものとする。

(治験等の終了及び中止の報告)

第14条 治験責任医師は、治験等を終了し、又は中止したときは、病院長に治験終了(中止)報告書(所定様式)を提出しなければならない。

(他の医療機関からの審査依頼)

第15条 他の医療機関の長から、治験等の実施等の審査について病院長に依頼があった場合は、委員会において当該治験等の実施審査を行うことができるものとする。

- 2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった当該申請者に文書で通知するものとする。

(審査資料の保管)

第16条 病院長は保管すべき資料をGCP省令等に定める期間保管する。ただし治験依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合は、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。

(事務)

第17条 委員会の事務は、総合臨床研究センター運営・管理部門(以下「運営・管理部門」という。)において処理する。

- 2 運営・管理部門は、委員の指名書、委員名簿、審査資料、議事録等についてその記録を作成し、保管しなければならない。
- 3 前項に規定する保管責任者は、委員長とする。

(雑則)

第18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、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附則(令和3年医学部附属病院規程第2-5号)

この規程は、令和3年11月24日から施行する。

附 則(令和5年医学部附属病院規程第2-1号)

この規程は、令和5年4月26日から施行する。