

秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規

[制定] 平成16年4月1日

(趣旨)

**第1条** この内規は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程第3条第2項の規定に基づき秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。本内規の運用に関しては医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、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16年厚生労働省令第171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）、医療機器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17年厚生労働省令第38号）、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）及び再生医療等製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年厚生労働省令第90号）の趣旨に沿って行うものとする。

(審議事項)

**第2条** 委員会は、病院長の諮問に基づき、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 治験の受託研究の妥当性に関すること。
- 二 治験の受託研究の有用性に関すること。
- 三 治験の受託研究の安全性に関すること。
- 四 患者又はその保護者の同意に関する事項
- 五 その他治験の審査に関し必要な事項

2 委員会は、遺伝子治療に係る治験を取り扱うものとする。この場合において、委員会が必要があると認めるときは、倫理委員会での審議も依頼することができる。

(組織)

**第3条** 委員会は次の各号に掲げる委員、5人以上をもって組織する。

- 一 診療科長のうちから病院長が指名する者若干名
- 二 薬剤部長又は副薬剤部長
- 三 医学、歯学又は薬学の専門家以外で病院長が委嘱する者
- 四 附属病院及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していない者
- 五 その他、病院長が必要と認める者若干名

(委員の任期)

**第4条** 前条第1号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

**第5条** 委員会に委員長を置き、委員のうちから病院長が指名する。

(委員会の招集)

**第6条** 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が議長となる。

(会議の開催)

**第7条** 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1号、第2号及び第5号委員のうち3名以上並びに第3号及び第4号委員のうち各1名以上の出席をもって成立する。

(委員以外の者の出席)

**第8条** 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(機密保持)

**第9条** 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密を漏洩してはならない。

(報告)

**第10条** 委員長は、委員会の審議事項について、病院長に報告するものとする。

(委員会の運営)

**第11条** 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時、委員会を開催することができる。また、委員長が必要と認める場合、全て又は一部の委員会出席者が、Web会議システムを用いて委員会へ出席することができる。Web会議システムを用いた開催に関する手順については別途定める。

2 委員会は、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1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継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

4 委員会は、第3条第3号及び第4号の委員の出席がなければ開催することができない。

5 審議に関する採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。

6 審議結果による判定は、次の各号のいずれかによる。

一 承認する。

二 修正の上で承認する。

三 却下する。

四 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。）

7 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）に関する記録及び議事要旨を作成し保存するものとする。

(迅速審査)

**第 12 条** 委員会で承認済みの治験で、治験期間内において治験の実施に影響を与えない、分担医師の変更、症例数の変更、安全性に関する報告で軽微なものその他の軽微な範囲で、かつ、被験者への危険を増大させない範囲の変更で急を要する場合には、迅速審査を行うことができる。但し、製造販売後調査のうち承認条件として全例調査が規定された市販薬の使用成績調査においては新規申請についても迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うものとする。

2 前項の迅速審査の結果については、速やかに委員会へ報告するものとし、不承認とせざるを得ない事項は委員会で審査する。

3 迅速審査の委員は、委員長又は委員長から指名された 1 名以上の委員をもって充てる。

(委員会事務局)

**第 13 条** 委員会事務局に事務局長を置き、臨床研究支援センター長をもって充てる。

2 委員会事務局は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 委員会の審議等の記録の作成

二 治験審査結果通知書の作成

三 記録の保存

四 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

3 委員会事務局は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を臨床研究支援センターのホームページ上に公表するものとする。

4 委員会事務局の庶務は、医学系研究科・医学部総務課において処理する。

(記録の保存等)

**第 14 条** 委員会における記録の保存責任者は、委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は、次の各号に掲げるものとする。

一 当標準業務手順書

二 委員名簿（各委員の資格を含む。）

三 委員の職業及び所属のリスト

四 提出された文書

五 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）

六 その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

**第 15 条** 委員会における保存すべき文書は、次の一又は二の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、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依頼者と協議するものとする。

一 当該治験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）

二 治験の中止又は終了後3年が経過した日

附 則

この内規は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成16年7月22日から施行する。

附 則

この内規は、平成19年6月28日から施行する。

附 則

この内規は、平成20年2月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成20年12月8日から施行する。

附 則

この内規は、平成21年6月25日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

1 この内規は、平成22年5月27日から施行する。

2 この内規の施行日前に在職する委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成30年11月14日から施行し、平成30年10月1日から適用する。

附 則

この内規は、令和3年10月21日から施行する。

附 則

この内規は、令和4年4月1日から施行する。