

## 和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程

制 定 平成10年2月3日和医大規程第17号

最終改正 平成30年1月12日和医大規程第51号

(設置)

第1条 和歌山県立医科大学附属病院及び附属病院紀北分院(以下「附属病院等」という。)における治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、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「医薬品令」という。)第27条、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。以下「医療機器令」という。)第46条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「再生医療等製品令」という。)第46条の規定により、和歌山県立医科大学治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、医薬品令、医療機器令、再生医療等製品令及び公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程(平成18年4月1日制定)に基づく治験並びに公立大学法人和歌山県立医科大学医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査取扱規程(平成18年4月1日制定)に基づく製造販売後調査(講座責任者から依頼があるものに限る。)(以下「治験等」という。)を行うことの適否その他治験等に関する調査審議を行う。

(審議の基準)

第3条 委員会は、治験等について倫理的及び科学的観点から次に掲げる事項に留意して調査審議を行わなければならない。

- (1) 治験等の被験者又は被験者となるべき者の人権の保護
- (2) 治験の内容その他治験に関する事項についての被験者となるべき者の理解を得るための適正な説明の方法及びその同意を得る適正な方法
- (3) 予測される治験等により生じる被験者の不利益及び危険性
- (4) 予測される治験等の効果及び医学上の貢献

(組織)

第4条 委員会は、委員13人をもって組織する。この場合において、和歌山県立医科大学長及び和歌山県立医科大学附属病院長(以下「病院長」という。)は、委員となることができない。

2 委員のうち7人は、次に掲げる職にある者をもって充てる。

- (1) 倫理審査委員会(和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程(昭和62年12月8日制定)に規定する倫理審査委員会をいう。)の委員長
- (2) 薬理学教室教授

- (3) 薬剤部長
  - (4) 看護部長
  - (5) 事務局長
  - (6) 中央検査部技師長
  - (7) 医療安全推進部長
- 3 委員のうち3人は、病院長が指名する医師又は歯科医師である附属病院等の教授とする。
  - 4 委員のうち1人は、病院長が指名する医薬品令第28条第1項第3号、医療機器令第47条第1項第3号及び再生医療等製品令第47条第1項第3号に掲げる要件を満たしている者とする。
  - 5 委員のうち2人は、病院長が指名する医薬品令第28条第1項第4号及び第5号、医療機器令第47条第1項第4号及び第5号並びに再生医療等製品令第47条第1項第4号及び第5号に掲げる要件を満たしている者とする。ただし、前項の規定により委員に加えられている者を除く。
  - 6 前3項の委員の任期は、2年(平成14年2月3日からの委員の任期にあつては平成16年3月31日までの期間)とし、再任は妨げない。ただし、当該委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 7 前各項の規定にかかわらず、医療機器及び再生医療等製品の治験等に関し調査審議を行う場合において、病院長が必要と認めるときは、その調査審議に限り医療機器及び再生医療等製品について専門的知識を有する者を病院長が指名し、その者を委員会の委員に加えることができる。

(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1人おく。

- 2 委員長及び副委員長は、委員(前条第6項ただし書に規定する委員を除く。)の互選により決める。
- 3 委員長は、会務を総理する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は欠けたときは、その職務を代理する。
- 5 委員長及び副委員長に事故あるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、委員長の職務を代理するものとする。

(会議)

第6条 委員会の会議は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会の会議は、委員の過半数以上が出席し、かつ、第4条第4項に規定する委員及び同条第5項に規定する委員が各々1人以上出席しなければ、開くことができない。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の多数でこれを決する。
- 4 委員会は、必要に応じ、委員以外の者から意見を聴くことができる。

5 治験等の責任医師及び治験等の分担医師または治験等の協力者となる委員は、その関与する治験等について、当該治験等の審議及び採決に参加することができない。

(迅速審査)

第7条 委員会は、承認済みの治験について次の項目に該当する場合には、迅速審査を行うことができる。

- (1) 治験期間の延長及び短縮
- (2) 分担医師の変更
- (3) 治験協力費支払い導入及びこれに伴う同意説明文書の変更
- (4) その他軽微な変更事項

2 迅速審査は、委員長、薬剤部長、事務局長の3名で行う。ただし、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がこれを代理する。

(継続審査の実施時期)

第8条 医薬品令第31条第1項、医療機器令第50条第1項及び再生医療等製品令第50条第1項の適否の審査の時期は、原則として1年を超えない直近の委員会の開催日とする。

(会議の記録)

第9条 委員会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 委員の現在員数、出席者数及び出席者氏名
- (3) 審議事項及び議決事項
- (4) 議事の経過の概要及びその結果

2 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人2人が、署名しなければならない。

3 委員会に関する記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

4 委員会に関する記録は、医薬品令第34条、医療機器令第53条及び再生医療等製品令第53条に規定する期間まで保存しなければならない。

(審査結果通知書)

第10条 医薬品令第32条第1項及び第2項、医療機器令第51条第1項及び第2項並びに再生医療等製品令第51条第1項及び第2項に規定する治験審査委員会の意見を記載する文書は、別に定める治験審査結果通知書によるものとする。

(治験審査委員会事務局)

第11条 委員会の事務は、治験審査委員会事務局で行うこととする。

2 治験審査委員会事務局は、臨床研究センター臨床研究・治験管理部門内に設置し、次の者で構成する。

- (1) 事務局長 センター長
- (2) 事務局員 臨床研究・治験管理部門職員

(その他)

第12条 公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程第 18 条の規定により他の実施医療機関から治験の実施及び変更等に関する審査の委託を受けたときは、委員会で調査審議を行うことができる。

(雑則)

第13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、委員会が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成10年2月3日から施行する。
- 2 和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程(平成2年9月17日制定)は、廃止する。
- 3 この規程は、平成11年12月21日から施行する。ただし、第4条第2項第(3)号の規定については平成11年4月1日より適用する。
- 4 この規程は、平成14年1月22日より施行する。
- 5 この規程は、平成14年4月2日より施行する。
- 6 この規程は、平成15年1月6日より施行する。
- 7 この規程は、平成18年4月1日より施行する。
- 8 この規程は、平成18年11月21日より施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日より施行する。

附 則

この規程は、平成19年8月28日より施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日より施行する。

附 則

この規程は、平成20年9月30日より施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月28日より施行する。

附 則

この規程は、平成21年5月26日より施行する。

附 則

この規程は、平成22年1月19日より施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日より施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月2日より施行する。

附 則

この規程は、平成 24 年 6 月 1 日より施行する。

病院長が薬剤部長を兼務している期間において、「薬剤部長」とあるのは「薬剤部副部長」と読み替えるものとする。

附 則

この規程は、平成 25 年 10 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 10 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 2 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 5 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 3 月 6 日より施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 1 月 12 日より施行する。