

佐賀大学医学部附属病院臨床試験審査委員会規程

(平成16年4月1日制定)

(設置)

第1条 佐賀大学医学部附属病院における医薬品等の臨床試験及び使用成績調査(以下「臨床試験等」という。)を実施するに当たり、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)に基づき、臨床試験について倫理的及び科学的観点からの適正な審議及び臨床試験が受託研究に該当する場合の受入れの可否の審議を行うため、臨床試験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、病院長の諮問に応じて、次に掲げる事項について臨床試験等を実施することの適否その他の臨床試験等に関する調査審議を行う。また、当該臨床試験等が受託研究に該当する場合には、その受入れの可否についても併せて審議する。

(1) 臨床試験申請時における以下の事項

- ア 被験薬の品質・有効性及び安全性に関する事項
- イ 臨床試験の倫理的及び科学的妥当性に関する事項
- ウ 臨床試験を本院において実施することの妥当性に関する事項
- エ 臨床試験を行う治験実施医師等の適格性に関する事項
- オ 被験者の選定方法の倫理的及び科学的妥当性に関する事項
- カ 被験者への説明と同意を得る方法の妥当性に関する事項
- キ 臨床試験実施を支持し得るに十分な前臨床試験が行われ、かつ、前段階臨床試験に関する情報の、十分な提供の有無
- ク 研究の安全性に関する配慮
- ケ その他委員会が必要性を認めた事項

(2) 臨床試験の実施中及び終了時等における以下の事項

- ア 被験者の同意取得の適切性に関する事項
- イ 治験実施計画書について重大な変更を行う場合にはその内容の妥当性に関する事項
- ウ 重篤な副作用等が発生した場合における、当該臨床試験についての継続の可否に関する事項
- エ 臨床試験の進行状況についての適切性に関する事項
- オ 被験者の人権保護等の確保に影響を与える可能性がある追加情報についての取扱いに関する事項
- カ 脱落症例及び臨床試験の中止・中断についての報告及びそれらの詳細な報告、並びに臨床試験終了報告及びその臨床試験成績概要の報告についての適切性に関する事項
- キ その他委員会が必要性を認めた事項

(3) 使用成績調査における以下の事項

- ア 佐賀大学医学部附属病院で処方可能な医薬品における使用成績調査及び特定使用成績調査に関する事項

イ その他委員会が必要と認めた事項

2 前項に定めるもののほか、委員会は、臨床試験等の進行状況その他臨床試験等に関し必要な事項について適宜報告を受け、また、必要に応じて自ら調査を行い、意見を述べることができる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 薬剤部長

(2) 薬事委員会の医師委員

(3) 看護部長又は副看護部長のうち1名

(4) 医学、歯学又は薬学の専門家以外の者

(5) 本院と利害関係を有していない者

2 前項第3号から第5号の委員は、病院企画室会議の議を経て、病院長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第3号から第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は随時開催するものとする。

2 委員会は、その職務遂行のため、審査対象として最新の資料を病院長から入手しなければならない。

3 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第4号及び第5号の委員が出席しなければ、議事を開くことができない。

(議決等)

第7条 委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の同意を必要とする。

2 当該臨床試験の臨床試験依頼者又は臨床試験責任医師と関係のある委員は、委員会における当該臨床試験に関する事項の審議及び採決には参加することができない。

3 委員会は、被験者の人権保護の観点から、審議内容の取扱いについては、十分注意しなければならない。

(審査結果の報告)

第8条 委員長は、審査が終了したときは、国立大学法人佐賀大学医学部附属病院における治験薬等の臨床試験に関する内規に基づき、その結果を病院長に報告するものとする。

(委員以外の出席)

第9条 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(記録)

第10条 委員会は、審議事項等に関する記録を作成し、保存するものとする。

(事務)

第11条 臨床試験審査委員会に関する事務は、治験センターにおいて行う。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、臨床試験審査委員会に関し必要な事項は、別に定めるものとする。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成17年4月14日改正)

この規程は、平成17年4月14日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則(平成17年5月12日改正)

この規程は、平成17年5月12日から施行し、平成17年4月1日から適用する。