

○山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規

(平成 10 年 3 月 20 日制定)

改正 平成 11 年 4 月 1 日 平成 12 年 4 月 1 日
平成 12 年 12 月 12 日 平成 15 年 10 月 14 日
平成 17 年 4 月 1 日 平成 18 年 7 月 11 日
平成 18 年 12 月 1 日 平成 19 年 7 月 10 日
平成 19 年 11 月 13 日 平成 20 年 6 月 17 日
平成 21 年 3 月 25 日 平成 25 年 1 月 1 日
平成 26 年 8 月 25 日

(趣旨)

第 1 条 この内規は、山形大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究の受託に関する取扱要項(以下「取扱要項」という。)第 4 条第 2 項の規定及び山形大学医学部附属病院における医師主導治験に関する取扱要項(以下「医師主導治験取扱要項」という。)第 4 条第 2 項に基づき、山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)に関し必要な事項を定めるものとする。

(組織)

第 2 条 審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療科の科長及び検査部長の中から委嘱する者 複数人
- (2) 薬剤部長
- (3) 病院長が指名する教員 若干人
- (4) 看護部長
- (5) 医学・歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属している者 若干人
- (6) 本院と利害関係を有していない者 若干人

2 前項第 1 号、第 3 号、第 5 号及び第 6 号の委員は、病院長が委嘱する。

(任期)

第 3 条 前条第 1 項第 1 号、第 3 号、第 5 号及び第 6 号に規定する委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(審議事項)

第 4 条 審査委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の臨床研究の倫理的及び科学的観点から実施の妥当性に関すること。
 - (2) 医薬品等の製造販売後調査の倫理的及び科学的観点からみた実施の妥当性に関すること。
 - (3) 被験者への説明文書及び同意文書の内容並びに同意書の取得方法に関すること。
 - (4) 被験者の人権擁護, 募集手順(広告を含む。)及び健康被害補償に関すること。
 - (5) その他医薬品等に関し審査委員会が必要と認めた事項
- 2 審査委員会は, 前項に定めるもののほか, 医薬品等の臨床研究又は製造販売後調査を共に行う他の医療機関の長から審査の依頼があった場合は, 審議することができる。
- 3 第2条第1項各号に掲げる委員は, 医薬品等の臨床研究又は製造販売後調査の実施が自ら所属する診療科等からの申請の場合, 又は委託者の役員・職員その他委託者と密接な関係を有する委員は, 当該医薬品等の臨床研究又は製造販売後調査の実施の審議及び採決に参加することができない。

(委員長)

第5条 審査委員会に委員長を置き, 委員長は委員の互選による。

- 2 委員長は, 病院長からの治験審査依頼書(書式4又は(医)書式4)及び製造販売後調査審査依頼書(書式24)をもって審査を依頼されたとき, 審査委員会を招集し, その議長となる。
- 3 委員長に事故があるとき又は委員長が前条第3項に該当するときは, 委員長のあらかじめ指名した者がその職務を代行する。

(会議)

第6条 審査委員会の会議は, 第2条第1項第5号及び第6号の委員のうち各1人以上が出席し, かつ委員の過半数の出席をもって成立する。

- 2 審査委員会の議決は, 出席者全員の同意を得なければならない。

(委員以外の出席)

第7条 審査委員会は, 次に掲げる者の出席を得て, 説明を求めるものとする。

- (1) 医薬品等の臨床試験を行おうとする治験責任医師又は治験分担医師
 - (2) 製造販売後調査を行おうとする責任医師又は分担医師
 - (3) その他委員会が必要と認めた者
- 2 前項に定めるもののほか, 審査委員会が必要と認めたときは, 委員以外の者の出席を得て, 意見を求めることができる。

(審議内容の取扱い)

第8条 審査委員会の出席者は, 審議内容を一切漏洩してはならない。

(審議結果の報告)

第9条 委員長は、審査委員会の審議の結果を、治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）及び製造販売後調査審査結果通知書（書式25）により病院長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第10条 承認済の治験及び製造販売後調査について、期間内に次に掲げる事務的な変更を行うことに限り、審査委員会の議を経ることなく、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。

治験

- (1) 計画書、概要書及び同意説明文書の誤植の訂正
- (2) 治験分担医師の職名変更、改名及び削除
- (3) 依頼者の組織変更に伴う称号の変更又は所在地の変更
- (4) 治験協力者の追加及び削除
- (5) 契約症例数の追加

製造販売後調査

- (1) 調査契約期間の延長
- 2 委員長は、迅速審査を行うときは、前項に規定する条件を満たすものであっても、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的若しくは心理学的検査における危険性より高くないものでなければならない。また、何らかの身体的侵襲を伴う検査を行うものについては、迅速審査の対象としてはならない。
- 3 委員長は、迅速審査を行うときは、治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）または製造販売後調査結果通知書（書式25）により速やかに病院長に報告し了承を得るものとし、審査直後の委員会に報告しなければならない。
- 4 委員長は、迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第5条第3項に定める者が代行しなければならない。

(審査委員会事務局)

第11条 病院長は、審査委員会の業務を円滑に行うため、審査委員会事務局を置くものとし、取扱要項第23条及び医師主導治験取扱要項第18条に定める治験事務局が兼ねるものとする。

(その他)

第12条 この内規に定めるもののほか、審査委員会の運営に関する必要な事項は、審査委員会において定めることができる。

附 則

- 1 この内規は、平成10年4月1日から施行する。
- 2 山形大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規(昭和58年6月14日制定。以下「旧内規」という。)は、廃止する。
- 3 この内規の施行前に、旧内規第2条第2項の規定に基づき委嘱されている委員は、この内規の規定により委嘱された委員とみなす。

附 則(平成11年4月1日)

この内規は、平成11年4月1日から施行する。

附 則(平成12年4月1日)

この内規は、平成12年4月1日から施行する。

附 則(平成12年12月12日)

この内規は、平成12年12月12日から施行する。

附 則(平成15年10月14日)

この内規は、平成15年10月14日から施行し、平成15年9月1日から適用する。

附 則(平成17年4月1日)

この内規は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成18年7月11日)

この内規は、平成18年7月11日から施行し、平成18年7月1日から適用する。

附 則(平成18年12月1日)

この内規は、平成18年12月1日から施行し、平成18年7月1日から適用する。

附 則(平成19年7月10日)

この内規は、平成19年7月10日から施行する。

附 則(平成19年11月13日)

- 1 この内規は、平成19年11月13日から施行し、平成19年11月1日から適用する。

2 この内規施行後、最初に選出される第2条第1項第3号、第5号及び第6号に規定する委員の任期は、第3条の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

附 則(平成20年6月17日)

この内規は、平成20年6月17日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則(平成21年3月25日)

この内規は、平成21年3月25日から施行し、平成21年3月16日から適用する。

附 則(平成25年1月1日)

この内規は、平成25年1月1日から施行する。

附 則(平成26年8月25日)

この内規は、平成26年8月25日から施行する。