

広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則

平成18.7.26

病院長決裁

広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この細則は、広島大学病院受託臨床研究取扱内規(以下「受託臨床研究内規」という。)第5条第2項及び広島大学病院臨床研究に関する取扱内規第3条の規定に基づき、広島大学病院受託臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の組織等に関し必要な事項を定める。

(所掌事務)

第2条 委員会は、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)、これに係る関係通知及び標準業務手順書又は臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)及びこれに係る細則に従い、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 受託臨床研究の受入れの可否等に関すること。
- (2) 医療行為を伴う介入研究(委員会の所掌に係るものに限る。以下第6条、第8条及び第14条において同じ。)の実施の可否等に関すること。
- (3) 医薬品等の安全性の確認に関すること。
- (4) 医薬品等の研究上の価値に関すること。
- (5) その他医薬品等に関し委員会が必要と認める事項

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 副病院長のうちから1人
- (2) 総合医療研究推進センター長
- (3) 診療科長及び中央診療施設の部長のうちから6人
- (4) 薬剤部長
- (5) 学識経験者として広島大学教授(広島大学病院配属の教授は除く。)若干人
- (6) 工学等に関する専門知識を有する者若干人
- (7) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の学識経験者若干人
- (8) 本院及び病院長と利害関係を有しない者若干人
- (9) 看護部長及び副看護部長のうちから1人
- (10) SPDセンターグループリーダー及び医事グループリーダー

2 委員は、病院長が任命又は委嘱する。

3 第1項第3号及び第5号から第9号までの委員の任期は、2年とし、4月1日に任命又は委嘱

することを常例とする。ただし、4月2日以降に任命又は委嘱された委員の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。

4 委員の再任は、妨げない。

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、前条第1項第1号から第4号までの委員のうちから委員の互選により、病院長が任命する。

(会議)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第6条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。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 委員会は、受託臨床研究の期間が1年を超えるものについては、年1回以上審査しなければならない。

3 委員会は、承認済の受託臨床研究又は介入研究について軽微な変更を行う場合には、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象の判断及び迅速審査と認められた場合の審査は、委員長が行い、次回の委員会に審査結果を報告するものとする。

4 迅速審査の取扱いに関し必要な事項は、別に定める。

第7条 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

第8条 委員会は、委員の過半数の出席により成立し、その議決は、審議に加わることができる者全員ただし最低でも5名以上の同意を得なければならない。

2 前項の場合において、第3第1項第7号又は第8号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

3 第3第1項第6号の委員は、医薬品等のうち医療機器以外に関する事項については、審議に加えないものとし第1項に規定する成立要件にも含めないものとする。

4 委員が当該受託臨床研究の責任医師若しくは分担医師若しくは協力者である場合、又は当該介入研究の研究責任者若しくは研究分担者である場合は、その審議及び議決には加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

第9条 委員会の出席者は、委員会で知り得た秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員にあつては、委員を退いた後も同様とする。

(通知等)

第10条 委員長は、委員会の審議事項について、病院長に通知するものとする。

第11条 病院長は、委員会の審議事項のうち必要と認める事項については、広島大学病院運営会議に報告するものとする。

(委員会事務局の設置)

第12条 委員会の業務を円滑に行うため、委員会事務局を置くものとする。

2 委員会事務局に関する事務は、総合医療研究推進センターにおいて処理する。

(記録)

第13条 委員会は、審議経過及び審議結果を記録しなければならない。

(記録の保存)

第14条 委員会に関する記録を保存するため、記録保管責任者を置き、総合医療研究推進センター長をもって充てる。

2 記録の保存期間は、原則として次のとおりとする。

- (1) 受託臨床研究内規第2条第1号から第3号までに規定する医薬品等の受託臨床研究については、当該医薬品等が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)による製造販売の承認を受ける日(治験依頼者より当該医薬品等の開発の中止又は当該臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けた場合は、その通知を受けた日)又は受託臨床研究の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。
- (2) 受託臨床研究内規第2条第4号に規定する医薬品等の受託臨床研究については、当該製造販売後医薬品調査の再審査又は再評価が終了した日から5年間とする。ただし、製造販売後臨床試験を実施した場合においては、当該医薬品の再調査又は再評価が終了する日までとする。
- (3) 介入研究については、記録の作成日から起算して30年を経過した日の属する年度の末日までとする。

(雑則)

第15条 この細則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

この細則は、平成18年7月26日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則(平成19年3月28日 一部改正)

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年4月23日 一部改正)

この細則は、平成20年4月23日から施行し、改正後の広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則の規定は、平成20年4月1日から適用する。

附 則(平成20年6月24日 一部改正)

この細則は、平成20年6月24日から施行し、改正後の広島大学病院受託臨床研究審査委員会細則の規定は、平成20年4月1日から適用する。

附 則(平成21年3月25日 一部改正)
この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成26年5月22日 一部改正)
この細則は、平成26年6月1日から施行する。

附 則(平成27年1月30日 一部改正)
この細則は、平成27年2月1日から施行する。

附 則(平成28年3月25日 一部改正)
この細則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年2月23日 一部改正)
この細則は、平成29年3月1日から施行する。