

岩手医科大学治験審査委員会規程

(目的)

第1条 岩手医科大学の全附属病院において実施する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験について、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、また倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等の適否についての審査及び製造販売後調査の実施等の適否について審査を行うため岩手医科大学に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

(責務)

第2条 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。

- 2 委員会は、当該治験実施医療機関の長（以下「本学附属病院等の長」という）を経由して、他の医療機関の長から、治験実施の適否等について審査の依頼を受託する場合には、本学臨床試験(治験)実施規程並びに本規程に準ずるものとする。

(業務)

第3条 委員会は、前条の責務を遂行するため、次の事項を審議又は確認する。

- (1) 当該治験の実施、ならびに継続の妥当性に関すること
- (2) 医療機関の治験実施の適合性に関すること
- (3) 治験責任医師及び分担医師の適格性に関すること
- (4) 同意文書及びその他の説明文書の内容、同意の取得方法等に関すること
- (5) 治験の実施状況に関すること（少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査）
- (6) 被験者への健康被害に対する補償に関すること
- (7) 治験費用の適切性に関すること
- (8) 治験実施計画書の重大な変更の妥当性に関すること
- (9) 治験実施計画書からの逸脱又は変更に関すること
- (10) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容、支払い方法等の適切性に関すること
- (11) 被験者の募集手順（広告等）に関すること
- (12) 重篤で予測できない副作用あるいは被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報に関すること
- (13) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止に関すること
- (14) 製造販売後調査に関すること
- (15) その他委員会が必要と認める事項

(組織)

第4条 委員会は、次の者をもって構成し、学長が任命する。

- (1) 病院長が指名する医科診療科部長 1名
- (2) 附属病院運営会議で選出された医科診療科部長 3名及び歯科医療センター診療科部長 1名
- (3) 学識経験者（学内） 2名以上
- (4) 学識経験者（学外） 1名以上

- (5) 薬剤部長
- (6) 病院事務部長
- (7) 看護部長
- (8) 財務部長
- (9) その他病院長が必要と認める者

第5条 委員会に委員長を置き、第4条(1)に定める委員をもってこれに充てる。

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(任期)

第7条 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の任期は前任者の残任期間とする。

(開催と運営)

第8条 委員会は、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。

ただし、必要に応じ随時招集することができる。

2 委員会の開催は、原則として開催日の5日前までに、文書により通知する。

(成立要件)

第9条 委員会は、次の要件を満たした会議においてのみ、その意思を決定できる。

- (1) 少なくとも委員の過半数が出席すること、電磁的方法による参加も出席とみなす
- (2) 少なくとも1名は、自然科学以外の領域に属している委員が出席していること
- (3) 少なくとも1名は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係していない委員が出席していること
- (4) 少なくとも1名は、委員会の設置者と関係していない委員が出席していること

(審議、採決)

第10条 審査の採決は出席した委員全員の合意を原則とする。但し、当該治験に関与する委員は、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。

2 委員は、やむを得ず委員会を欠席する場合、あらかじめ配布された審査資料について審査し、その結果を書面にて委員会に報告するものとする。ただし、採択には加えないものとする。

第11条 審査の判定は以下のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

(迅速審査)

第12条 委員会により既に承認された進行中の治験に関する事案であって、軽微な変更については、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。なお、軽微な変更とは原則として次の審査項目とする。

(1)治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長

(2)実施（契約）症例数の追加

(3)治験分担医師の追加・削除

(4)その他治験内容に関する軽微な変更

- 2 迅速審査は、委員長が少なくとも1名以上の委員とともに判定し、委員長は次回の委員会で迅速審査の内容及び判定を報告するものとする。

第13条 委員会は、必要に応じて委員以外の治験責任医師又は分担医師、あるいは関連する専門家の出席を求めて意見を聞くことができる。

(秘密の保持)

第14条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。

その職を退いた後も同様とする。

(報告)

第15条 委員長は、委員会の審議の結果について、速やかに文書をもって本学附属病院等の長に報告するものとする。

(異議申し立て)

第16条 治験責任医師は、委員会の決定に対し異議がある場合は、委員会事務局を通じ本学附属病院等の長に理由を明示して異議申し立てを行うことができる。本学附属病院等の長は異議の申し立てがあったときは、速やかに本委員会に対し再度の審査を依頼するものとする。

(議事録の作成)

第17条 委員会事務局は、審議及び採決に参加した委員名簿を含む会議の議事録を作成するものとする。

- 2 委員は、議事録の内容を確認し、これに署名又は押印等をするものとする。

(記録の保存)

第18条 委員会に係る記録は、製造販売後臨床試験以外のものにあつては次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間、製造販売後臨床試験に係るものについては(3)までの間保存、製造販売後調査に係るものについては(4)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が必要と認め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決定された日まで保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- (4) 終了報告日から7年を経過する日までとする

(治験審査委員会の手順書等の公開)

第19条 この規程、委員名簿及び議事録の概要については、岩手医科大学臨床研究支援センター治験ユニットのホームページにて公開するものとする。

- 2 議事録の概要については、委員会開催後2カ月以内に公開するものとする（平成21年4月より実施）。

(事務局)

第20条 委員会事務局を臨床研究支援センター治験ユニットに設置し、その事務処理を行うものとする。

第21条 この規程の改廃は、附属病院運営会議の議を経て学長が行うものとする。

附 則

1. 医療材料及び医療用具等の臨床治験については、この規程に準じる。
2. 本規程の運用については、別に定めるものとする。
3. 本規程は、昭和63年4月1日制定施行。
4. 平成2年10月1日一部改正、同日施行。
5. 平成4年4月28日一部改正、同日施行。
6. 平成9年7月1日規程名称変更含め全面改正、同日施行。
7. 平成12年4月25日一部改正、同日施行。
8. 平成13年4月24日一部改正、同日施行。
9. 平成16年4月27日一部改正、同日施行。
10. 平成17年4月1日組織規程の改正により一部改正、同日施行。
11. 平成18年10月24日一部改正、同日施行。
12. 平成19年12月25日一部改正、同日施行。
13. 平成20年5月27日一部改正、同日施行。
14. 平成20年12月24日一部改正、同日施行。
15. 平成23年10月25日一部改正、同日施行。
16. 平成24年1月19日一部改正。この規程は、平成24年4月1日から施行する。
17. 平成27年10月21日一部改正、同日施行。
18. 平成28年11月1日一部改正、同日施行。
19. 平成31年3月11日一部改正、同日施行。
20. 平成31年4月1日一部改正、同日施行。
21. 令和元年11月1日一部改正、同日施行。
22. 令和5年4月1日一部改正、同日施行。
23. 令和6年4月1日一部改正、同日施行。