

2. 医師主導治験審査委員会規程

※本規程は、岩手医科大学治験審査委員会規程に準拠する。

(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、病院長を経由して、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)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)法人事務部次長（財務担当）
- (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)治験依頼者の組織・体制の変更
- (2)治験期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長
- (3)実施（契約）症例数の追加
- (4)治験分担医師の追加・削除
- (5)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病院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、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議申し立てを行うことができる。病院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するものとする。

(記録の保存)

第 18 条 委員会に係る記録は、次の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までの間保存するものとする。

ただし、治験責任医師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責任医師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に関する資料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

(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、岩手医科大学附属病院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、同日施行。

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。

この規程は、平成 31 年 2 月 1 日から施行する。

この規程は、令和元年 11 月 1 日から施行する。