

# 鹿児島大学病院治験審査委員会規則

平成 16 年 4 月 1 日

医歯病規則第 26 号

## (趣旨)

第 1 条 この規則は、鹿児島大学病院医薬品等臨床試験取扱規則（平成 20 年医歯病規則第 12 号。以下「規則」という。）第 4 条第 2 項の規定に基づき、鹿児島大学病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等に関し、必要な事項を定めるものとする。

## (組織)

第 2 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医歯学総合研究科教授会の推薦により選出された病院担当教員以外の教授 3 名（医科系 2 名、歯科系 1 名）
  - (2) 診療センターの教授 3 名（医科系 2 名、歯科系 1 名）
  - (3) 医学・歯学・薬学その他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者 2 名
  - (4) 鹿児島大学病院、治験の実施に係るその他の施設及び鹿児島大学病院長と利害関係を有しない者 2 名
  - (5) 薬剤部長
- 2 委員は、病院運営会議の議を経て病院長が委嘱する。
- 3 病院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

## (任期)

第 3 条 前条第 1 項第 1 号から第 4 号までの委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## (委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出するものとする。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故のあるときは、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ものとする。

## (会議)

第 5 条 委員会は原則として、月 1 回開催し、事前に開催日を通知するものとする。

ただし、緊急の場合等必要のあるときは、この限りでない。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、委員会成立の要件とし

て、第2条第3号及び第4号の各委員は必ず1名以上出席することとし、その議決は出席者全員の同意を必要とする。

- 3 当該治験の治験責任医師及び治験分担医師である委員並びに治験依頼者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する委員は、審議・採決に参加できない。
- 4 COVID-19の影響等により、治験審査委員会の対面開催が難しい場合は、治験審査委員会の遠隔会議システムによる開催や、遠隔会議システムによる別地点からの出席、審議・採決への参加も可能とする。

#### (審議事項等)

第6条 委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉保護の観点から、規則第3条に規定する審査資料等により、次に掲げる事項を審議するものとする。

- (1) 治験の倫理的及び科学的な妥当性に関すること。
  - (2) 治験の安全性に関すること。
  - (3) 治験責任医師及び必要な場合には治験分担医師の履歴の適性に関すること。
  - (4) 治験の適切な実施に関すること。
  - (5) 被験者への支払いに関すること。
  - (6) 治験の審査対象となる文書の変更の妥当性に関すること。
  - (7) その他、委員会が必要と認める事項。
- 2 委員会は、治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上、治験を継続して行うことの適否について審議するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況を調査するものとする。
  - 3 委員会は、前2項の審議事項のほか、病院長から医薬品等に関する審査依頼があった場合は、これを審議するものとする。

#### (迅速審査)

第7条 委員会は、治験受入決定後に治験に関わる軽微な変更及び鹿児島大学病院医薬品等製造販売後調査取扱規則（平成16年医歯病規則第41号）で定める副作用・感染症報告の審査を行う場合、迅速審査できるものとする。

- 2 前項の迅速審査の判断及び審査は、委員長が行うものとする。
- 3 委員長は、前項の判断及び審査を行った場合は、委員会にその内容を報告するものとする。

#### (委員以外の出席)

第8条 委員会は、当該治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師に対し、治験に関する必要な事項を説明させることができるものとする。

- 2 委員会は、当該治験に関し必要と認める場合は、委員以外の特別な分野の専門家の出席を求め、意見を聴くことができる。ただし、当該治験の審査及び採決に参加することはできない。

(審査結果の報告)

第9条 委員会は、審議結果を取りまとめ、治験審査結果通知書により病院長に報告するものとする。

- 2 病院長は、審査結果について異議ある場合には、委員会に再審査を請求することができるものとする。

(機密保持)

第10条 委員は、委員会で審議された事項等については、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た機密は一切これを漏洩してはならない。

(記録)

第11条 委員会は、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審査結果を含む主な議論の概要の記録を作成するものとする。

- 2 前項の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれるものとする。
- 3 委員会は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ上で公表し、かつ、臨床研究管理センター 治験管理部門に備え、一般の閲覧に供するものとする。

(記録等の保存)

第12条 委員会に関する全ての記録・文書等を適切に保存するため、保存責任者を置き、治験事務局長をもって充てる。

- 2 当該被験薬等に係る製造販売の承認を受ける日、又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

(事務)

第13条 委員会の事務は、治験事務局において処理する。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成17年5月23日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年9月1日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 22 年 7 月 6 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 27 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 4 年 2 月 2 2 日から施行する。