

福井大学医学部附属病院治験審査委員会要項

平成 16 年 4 月 1 日
医学部附属病院長裁定

(設置)

第 1 条 福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託取扱要項（平成 16 年 4 月 1 日病院長裁定）第 4 条第 2 項の規定に基づき、福井大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(適用範囲)

第 2 条 この要項は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請前又は承認を受けているもので、承認事項の一部を変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

2 医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品等について医薬品、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）第 14 条又は第 19 条の 2 の承認に係る用法、用量又は性能、使用目的並びに効能及び効果に従い行う場合には、この要項中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

3 医薬品等の製造販売業者等が、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う、本院採用医薬品等における使用成績調査及び副作用・感染症報告を行う場合には、この要項中の「治験」とあるのは「製造販売後調査」と読み替えて適用するものとする。

(審議及び審査事項)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、又は審査する。

- (1) 治験の必要性に関すること。
- (2) 治験の安全性に関すること。
- (3) 治験の目的、計画の妥当性及び有用性に関すること。
- (4) 被験者への説明及び同意を得る方法に関すること。
- (5) 被験者の人権擁護、健康被害補償及び費用負担に関すること。
- (6) 治験の重大な変更の妥当性に関すること。
- (7) 治験責任医師等の履歴に関すること。
- (8) 副作用又は副作用と疑われる重篤な有害事象が発生した場合の治験の継続等に関すること。
- (9) 治験の実施期間が 1 年を超える場合において、継続して行うことの適否に関すること。
- (10) 治験の中止又は中断に関すること。
- (11) 治験が終了した場合の結果の概要に関すること。

(12) 他の医療機関から依頼があった治験の審査に関すること。

(13) その他委員会が必要と認める事項

2 前項第 13 号に関する必要事項は別に定める。

(組織)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 診療科長 3 名以上

(2) 薬剤部長

(3) 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 名以上

(4) 医学部附属病院及び医学部附属病院長と利害関係を有しない者 3 名以上

(5) その他医学部附属病院長（以下「病院長」という。）が必要と認めた者

2 医療機器の審議に当たっては、当該医療機器の専門的知識を有する者に意見を聞くものとする。

3 第 1 項第 1 号及び第 3 号から第 5 号に掲げる委員は、病院長が委嘱する。

(任期)

第 5 条 第 4 条第 1 項第 1 号及び第 3 号から第 5 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 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 6 条 委員会に委員長を置き、病院長が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(委員会の開催)

第 7 条 委員会は、毎月 1 回開催することを原則とする。

2 前項の規定にかかわらず、治験の継続に関する審査を行うとき又は委員長が必要と認めたときは、その都度開催することができるものとする。

(委員会の成立)

第 8 条 委員会は、第 4 条第 1 項第 3 号及び第 4 号の委員各 1 名以上を含め、委員の過半数以上の出席をもって成立する。ただし、委員の所属する診療科の治験責任医師が申請した治験を審査するときは、その委員を除く。

(審査の判定)

第 9 条 審査の判定は、出席した委員全員の同意を原則とする。

2 委員長は、必要があると認めたときは、申請者の出席を求め、申請内容等の説明又は意見を聴くことができる。

3 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、申請内容等の意見を聴くことができる。

4 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (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10条 委員会は、既に承認された治験に係わる軽微な変更等に関して、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない、次の各号に掲げる事項の変更をいう。

- (1) 治験実施期間の延長
- (2) 治験依頼者の組織・体制の変更
- (3) 治験分担医師の追加・削除
- (4) 製造販売後調査
- (5) その他委員長が認めるもの

2 迅速審査は、委員長及び委員長が指名した委員（若干名）により行う。

3 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告するものとする。

(審査結果の報告)

第11条 委員長は、審査終了後、速やかにその判定を厚生労働省が定める治験の依頼等に係る統一書式（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。

(調査等)

第12条 委員会は、治験責任医師から治験の進行状況等について、適宜報告を求め、又は必要に応じて調査を行うことができる。

(機密の保持)

第13条 委員は、治験の主旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払うとともに、知り得た内容は、一切漏らしてはならない。

(事務)

第14条 委員会の事務は、治験管理部において処理する。

(記録等)

第15条 委員会に関する記録及び記録の保存は、治験管理部長が行うものとする。

2 前項の記録の保存期限は、被験薬に係る製造販売承認日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日とする。

(雑則)

第16条 この要項に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この要項は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 16 年 12 月 1 日改正）

この要項は、平成 16 年 12 月 1 日から施行する。

附 則（平成 17 年 4 月 1 日改正）

この要項は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 19 年 4 月 1 日改正）

この要項は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 20 年 8 月 1 日改正）

この要項は、平成 20 年 8 月 1 日から施行する。

附 則（平成 22 年 4 月 1 日改正）

この要項は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 23 年 7 月 28 日改正）

この要項は、平成 23 年 7 月 28 日から施行する。

附 則（平成 27 年 3 月 26 日改正）

この要項は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年 5 月 28 日改正）

この要項は、平成 27 年 5 月 28 日から施行し、平成 27 年 5 月 1 日から適用する。

附 則

この要項は、平成 30 年 9 月 27 日から施行する。