

## 名古屋大学医学部附属病院治験審査委員会細則

### (趣旨)

第1条 この細則は、名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規(以下、「内規」という。)第4条第2項の規定に基づく名古屋大学医学部附属病院治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項について定める。

### (組織)

第2条 審査委員会は、医学部附属病院長(以下「病院長」という。)が指名する次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 臨床系教授のうちから委員1名
  - 二 内科系及び外科系の教員各1名
  - 三 基礎系の教員1名
  - 四 薬剤部長及び副薬剤部長のうちから1名
  - 五 副看護部長のうちから1名
  - 六 事務部課長補佐以上のうちから2名
  - 七 医学部附属病院と利害関係を有しない者2名
  - 八 審査委員会の設置者(病院長)と利害関係を有しない者2名
  - 九 外部の医学専門家2名
  - 十 法律に関する専門家2名
  - 十一 その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第6号の委員は、医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域を専門とする一般の立場を代表する者をもって代えることができる。
- 3 第1項第7号の委員は、第8号の委員を兼務することができる。
- 4 第1項第7号及び第8号の委員は、第10号の委員を兼務することができる。
- 5 第1項の委員は、病院長が任命又は委嘱する。

### (任期)

第3条 前条第1項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長)

第4条 審査委員会に、委員長を置く。

- 2 委員長は、第2条第1項第1号の委員をもって充てる。
- 3 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故があるときは、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。

### (会議)

第5条 審査委員会は、原則として、月1回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見

を求められた場合等で委員長が必要と認めるときは、随時開催することができる。

- 2 審査委員会は、次に掲げる要件をすべて満たすことにより成立する。
  - 一 委員の過半数が出席すること。
  - 二 第2条第1項第6号の委員のうち1名以上の委員が出席すること。
  - 三 第2条第1項第7号の委員のうち1名以上の委員が出席すること。
  - 四 第2条第1項第8号の委員のうち1名以上の委員が出席すること（ただし、第2条第1項第7号の委員が同項第8号の委員を兼務する場合は、この限りでない。）。
  - 五 第2条第1項第10号の委員のうち1名以上の委員が出席すること（ただし、第2条第1項第7号又は第8号の委員が同項第10号の委員を兼務する場合は、この限りでない。）。
- 3 審査委員会の議事は、原則として、出席者全員の合意によって決する。
- 4 委員のうち治験に関与する者は、当該治験に係る議事には参加できないものとする。

#### （審査委員会の責務）

第6条 審査委員会はすべての被験者の人権、安全及び福祉の保護に配慮しなければならない。

- 2 審査委員会は、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ついては、特に注意を払わなければならない。
- 3 審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続の妥当性等について審査を行わなければならない。

#### （審査委員会の業務）

第7条 審査委員会は、内規第7条第1項、第4項及び第5項並びに第13条及び第17条第4項の定めにより審査依頼のあった治験に関し、次に掲げる事項について審査し、その結果を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。

- 一 治験を適切に実施できること又は実施されていること。
  - 二 治験の目的、計画及び安全性に関すること。
  - 三 被験者への説明文書及びその同意文書の内容並びに被験者の同意方法に関すること。
  - 四 被験者の人権擁護、募集手順、健康被害補償及び費用負担に関すること。
  - 五 治験責任医師等の履歴に関すること。
  - 六 治験の計画変更又は説明文書の改訂に関すること。
  - 七 重篤な有害事象の報告等に基づく治験の継続実施等に関すること。
  - 八 医師主導の治験におけるモニタリング又は監査報告書に基づく治験の継続実施に関すること。
  - 九 治験にかかる利益相反に関すること。
  - 十 その他治験に関し、審査委員会が必要と認める事項に関すること。
- 2 審査結果は、次の各号のいずれかによるものとする。
    - 一 承認
    - 二 修正の上で承認
    - 三 却下
    - 四 既承認事項の取消し
    - 五 保留
  - 3 審査結果について関係者から異議申立てがあった場合は、病院長の求めに応じ、再審査するもの

とする。

- 4 審査委員会は、実施中の治験に関し、継続実施の適否等について、少なくとも1年に1回以上審査するものとする。
- 5 審査委員会は、必要と認めるときは、治験責任医師となるべき者の出席を求め、当該治験の内容の説明又は意見を聞くことができる。
- 6 審査委員会は、治験責任医師から当該治験の進行状況について適宜報告を受け、又は必要に応じて自ら調査を行うことができる。
- 7 審査委員会は、必要に応じ、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規に規定する研究利益相反マネジメント委員会に、利益相反に関する審査を委託するものとする。

(迅速審査)

第8条 承認した治験についての軽微な変更等に係る審査に当たっては、必要に応じて、委員長の判断により審査を迅速に行うことができるものとする。

- 2 前項による審査の結果は、当該審査後最初の審査委員会に報告するものとする。

(その他の審査事項)

第9条 審査委員会は、第7条第1項に定めるもののほか、次に掲げる事項の審査を行う。

- 一 医薬品等の製造販売後調査の実施に関する事。この場合において、この細則の規定中「治験」とあるのは、「医薬品の製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 二 体外診断用医薬品臨床研究の実施に関する事。
- 三 国内未承認薬及び国内未承認医療機器の使用に関する事。
- 四 保険適応外医薬品及び保険適応外医療機器の使用に関する事。
- 五 保険適応外の手術手技の実施に関する事。
- 六 院内製剤の使用に関して以下に該当する事。
  - (1)注射剤など人体への侵襲性が大きい場合
  - (2)主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合
  - (3)承認された投与経路の変更
  - (4)治療・診断目的ではない場合
  - (5)局方品を治療・診断目的で適用範囲外で製剤化する場合
- 七 その他病院長が必要と認めた事。

(専門審査委員会)

第10条 審査委員会に、前条第5号の事項(既に他の委員会等において審査されている事項を除く。)について審査を行うため、名古屋大学医学部附属病院手術手技専門審査委員会(以下「専門審査委員会」という。)を置く。

- 2 前項の専門審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(専門審査委員会の審査結果の取扱い)

第11条 第9条第5号に定める事項の審査については、前条の専門審査委員会での審査をもって、

審査委員会で審査を行ったものとみなす。

(他の医療機関からの審査依頼)

第 12 条 名古屋大学の大学教員及び他の医療機関の長から治験の実施等の審査について病院長に依頼があったときは、審査委員会において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。

2 病院長は、前項の審査の結果を依頼のあった大学教員及び当該医療機関の長に文書で通知するものとする。

(庶務)

第 13 条 審査委員会の庶務は、医学部・医学系研究科経営企画課において処理する。

附 則

1 この細則は、平成 23 年 2 月 9 日から施行する。

2 この細則の施行の際最初の任命に係る委員の任期は、第 3 条第 1 項本文の規定にかかわらず、平成 24 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この細則は、平成 25 年 4 月 10 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この細則は、平成 27 年 6 月 10 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 28 年 2 月 10 日から施行する。