

# 大学附属病院等治験審査委員会規程

(平成2年10月1日)

改正	平成5年2月22日	平成10年11月26日
	平成14年3月1日	平成17年4月1日
	平成18年7月1日	平成19年4月1日
	平成21年3月1日	平成24年5月1日

(委員会の名称及び設置)

**第1条** 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験・製造販売後調査取扱規程(以下「取扱規程」という。)  
第4条に基づき、聖マリアンナ医科大学病院(以下「大学病院」という。)に聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)を置く。

(目的)

**第2条** 治験審査委員会は、大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院(以下「西部病院」という。)、聖マリアンナ医科大学東横病院(以下「東横病院」という。)及び川崎市立多摩病院(以下「多摩病院」という。)の4病院(以下「附属病院等」という。)において、治験(医師主導治験を含む。)及び製造販売後臨床試験(以下、治験及び製造販売後臨床試験を総称して「治験」という。)、使用成績調査及び特定使用成績調査(以下、使用成績調査及び特定使用成績調査を総称して「調査」という。)が厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GCP省令」という。)、厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、科学的かつ倫理的に適正なる方法で計画、実施されていることを、審査する。

2 治験審査委員会は、審議に関する資料を病院長から入手し、取扱規程第2条に規定する治験及び調査の受入れ並びに同規程3条第2項に定める手順書に記載する事項を審査し、審査記録を作成する。

(治験審査委員会の組織)

**第3条** 治験審査委員会は附属病院等の病院長が指名する次の委員をもって組織する。

- 1) 内科系医師2名以上及び外科系医師2名以上(西部病院、東横病院、多摩病院の医師各1名を含む)
- 2) 臨床薬理系医師 1名
- 3) 診療協力部門系 1名
- 4) 看護師 1名
- 5) 治験管理室長
- 6) 薬剤部長

- 7) GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員（以下「専門外委員」という。）2 名以上
- 8) GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号の委員（以下「外部委員」という。）及び GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号の委員（「外部委員」と兼ねることができる。）2 名以上
- 2 治験審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から大学病院の病院長が指名する。
- 3 委員長は、必要に応じ各分野の専門家に治験審査委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

（委員長、委員の任期）

**第 4 条** 委員長の任期は 3 年、委員の任期は 1 年とする。

- 2 委員長及び委員は再任を妨げない。
- 3 委員に欠員を生じた場合には、附属病院等の病院長は速やかに後任の委員を指名しなければならない。後任の委員の任期は前任の委員の残任期間とする。

（委員会の開催）

**第 5 条** 治験審査委員会は委員長が招集する。

- 2 治験審査委員会は原則として毎月 1 回開催する。ただし、8 月は休会とする。
- 3 委員長が緊急を要すると判断した場合、又は病院長及び 2 名以上の委員が委員長に対し開催を要請したときは、委員長は臨時に治験審査委員会を招集しなければならない。

（委員長、副委員長の業務）

**第 6 条** 委員長は委員会の議長として議事を進行する。

- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときに委員長の職務を代行する。

（治験審査委員会の成立要件）

**第 7 条** 治験審査委員会の審議及び採決は委員の過半数の出席をもって成立し、出席者全員の同意によって採決する。ただし、専門外委員及び外部委員各 1 名以上の出席を成立要件とする。

- 2 審査にかかる治験又は調査と関係ある委員は、説明するために出席することはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

（治験審査委員会の手順書等の公表）

**第 8 条** 取扱規程、本規程、取扱規程第 3 条第 2 項に定める手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ用いて公表する。

（通知及び報告）

**第 9 条** 委員長は審議の結果を附属病院等の病院長に通知しなければならない。

2 委員長は審議の結果を大学病院の管理運営会議に報告しなければならない。

(事務)

**第10条** 治験審査委員会の事務は、大学病院の治験管理室が行う。

(秘密の保持)

**第11条** 委員会出席者及び治験管理室職員は、業務遂行上知り得た治験及び調査に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

(利益相反)

**第12条** 利益相反について委員長が必要と認めた場合は、利益相反管理委員会に届出るものとし、委員会から得られた情報がある場合は、それをもとに審査及び指導を行う。

附 則

この規程は、平成2年10月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成5年2月22日から施行し、平成5年4月1日から適用する。

附 則

この規程の改正は、平成10年11月26日から施行し、平成10年4月1日から適用する。

附 則

この規程の改正は、平成14年3月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成18年7月1日から施行する。

附 則

1. この規程の改正は、平成19年4月1日から施行する。
2. この規程の改正をもって、「東横病院治験審査委員会規程」及び「西部病院治験審査委員会規程」を廃止する。

附 則

この規程の改正は、平成21年3月1日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成24年5月1日から施行する。