

東北大学病院治験審査委員会内規

制定	平成16年	3月11日
改正	平成16年	4月15日
	平成18年	2月16日
	平成18年12月	14日
	平成20年	3月13日
	平成21年	2月19日
	平成21年	5月21日
	平成23年	1月31日
	平成23年	4月21日
	平成24年11月	15日
	平成25年	7月18日

(趣旨)

第1条 この内規は、東北大学病院における医薬品等の臨床研究等に関する内規（平成18年2月16日制定）第3条の規定に基づき、東北大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(審議事項)

第2条 審査委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 治験等についての妥当性、有用性及び安全性の審査
- (2) 治験等の実施状況の調査
- (3) その他治験等に関し必要と認める事項

(迅速審査)

第3条 委員長は、審査委員会で既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査及び承認を行う必要がある場合に限り、承認するものとし、その審査の結果については、次の審査委員会において報告する。

(組織)

第4条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 各診療科から10人
(10人のうち医科診療部門から8人、歯科診療部門から2人とする。)
- (2) 医学系研究科機能薬理学分野教授
- (3) 薬剤部長
- (4) 文系学部の教員 2人（非専門委員）
- (5) 理工系学部の教員 2人
- (6) 看護部長
- (7) 総務課長（非専門委員）
- (8) 学外の有識者 2人（内1人は非専門委員）

2 前項第1号、第4号、第5号及び第8号に規定する委員は、病院長が委嘱する。

(任期)

第5条 前条第1項第1号、第4号、第5号及び第8号に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、第4条第1項に掲げる委員のうちから病院長が委嘱する。

3 副委員長は、委員長が指名する。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代理する。

(会議)

第7条 審査委員会は、次の要件を満たさなければ成立しない。

(1) 委員のうち過半数が出席すること。

(2) 非専門委員のうち1人が出席すること。

(3) (2)の非専門委員を除く、東北大学病院と利害関係を有しない委員又は東北大学病院長と利害関係を有しない委員のうち1人が出席すること。

2 議事は出席委員全員の意見をもって決する。

3 委員のうち、審査の対象となる治験に関わる治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者である者並びに第4条第1号に掲げる者のうち治験責任医師と同じ診療科に所属する委員については、審議及び採決に参加することができない。

(委員以外の者の出席)

第8条 審査委員会は、当該診療科長又は治験担当医師を出席させ、当該研究に必要な事項について説明を求めることができる。

2 審査委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(審査委員会の報告)

第9条 委員長は、委員会の審議に係る次の事項について病院長に文書をもって速やかに報告しなければならない。

(1) 治験等に関する審査委員会の決定

(2) 決定の理由

(3) 審査委員会の決定に対する異議申立て

(4) 審議に参加した委員名簿を含む会議の議事要旨

(実施時の報告)

第10条 治験責任医師は、治験実施中に以下のことが発生した場合は、速やかに病院長を経由して審査委員会に報告しなければならない。

(1) 被験者に対する緊急の危機を回避するなど、医療上やむを得ない事情のために行った、治験等実施計画書からの逸脱又は変更

(2) 被験者に対する危険を増大させるか、又は治験等の実施に重大な影響を及ぼす治験等に関するあらゆる変更

(3) 全ての重篤で予測できない有害事象

(4) 被験者の安全又は当該治験等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(5) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

(医薬品等の製造販売後臨床試験)

第11条 医薬品等の製造販売後臨床試験については、治験の取扱いに準ずるものとする。

(審査委員会事務局)

第12条 審査委員会の事務は、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門が行うものとし、所掌する事務の範囲は、別に定める。

(雑則)

第13条 この内規に定めるもののほか、審査委員会の運営に関し必要な事項は、審査委員会が定める。

附 則

この内規は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成16年4月15日改正）

この内規は、平成16年4月15日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則（平成18年2月16日改正）

この内規は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年12月14日改正）

この内規は、平成19年1月1日から施行する。

附 則（平成20年3月13日改正）

この内規は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年2月19日改正）

この内規は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成21年5月21日改正）

この内規は、平成21年6月1日から施行する。

附 則（平成23年1月31日改正）

この内規は、平成23年1月31日から施行する。

附 則（平成23年4月21日改正）

この内規は、平成23年4月21日から施行し、平成23年3月1日から適用する。

附 則（平成24年11月15日改正）

この内規は、平成24年11月15日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則（平成25年7月18日改正）

この内規は、平成25年7月18日から施行し、平成25年7月1日から適用する。

ただし、改正後の第4条第1項第1号は、平成25年8月1日から適用し、当該規定の適用後最初に委嘱される委員の任期は、第5条第1項本文の規定にかかわらず、平成27年3月31日までとする。