

目 次

(設置)

第1条 佐賀大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品等の治験及び使用成績調査（以下「治験等」という。）を実施するに当たり、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）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）並びに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（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器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（平成17年厚生労働省令第38号）、再生医療等製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（平成26年厚生省令第90号）及びその他関係法令等に基づき、治験について倫理的及び科学的観点からの適正な審議及び治験が受託研究に該当する場合の受入れの可否の審議を行うため、本院に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、実施医療機関の長からの審査依頼に応じて、次に掲げる事項について治験等を実施することの適否その他の治験等に関する調査審議を行う。また、当該治験等が受託研究に該当する場合には、その受入れの可否についても併せて審議する。

(1) 治験申請時における以下の事項

- ア 被験薬の品質・有効性及び安全性に関する事項
- イ 治験の倫理的及び科学的妥当性に関する事項
- ウ 治験実施医療機関において治験を実施することの妥当性に関する事項
- エ 治験を行う治験実施医師等の適格性に関する事項
- オ 被験者の選定方法の倫理的及び科学的妥当性に関する事項
- カ 被験者への説明と同意を得る方法の妥当性に関する事項
- キ 治験実施を支持し得るに十分な前臨床試験が行われ、かつ、前段階治験に関する情報の、十分な提供の有無
- ク 研究の安全性に関する配慮
- ケ その他委員会が必要性を認めた事項

(2) 治験の実施中及び終了時等における以下の事項

- ア 被験者の同意取得の適切性に関する事項
- イ 治験実施計画書について重大な変更を行う場合にはその内容の妥当性に関する事項
- ウ 重篤な副作用等が発生した場合における、当該治験についての継続の可否に関する事項
- エ 治験の進行状況についての適切性に関する事項
- オ 被験者の人権保護等の確保に影響を与える可能性がある追加情報についての取扱いに関する事項
- カ 脱落症例及び治験の中止・中断についての報告及びそれらの詳細な報告、並びに治験終了報告及びその治験成績概要の報告についての適切性に関する事項
- キ その他委員会が必要性を認めた事項

(3) 使用成績調査における以下の事項

ア 本院で処方可能な医薬品における一般使用成績調査及び特定使用成績調査、並びに使用成績比較調査に関する事項

イ その他委員会が必要と認めた事項

2 前項に定めるもののほか、委員会は、治験等の進行状況その他治験等に関し必要な事項について適宜報告を受け、また、必要に応じて自ら調査を行い、意見を述べることができる。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる5人以上の委員をもって組織する。

- (1) 薬剤部長
- (2) 医師委員 若干人
- (3) 看護部長又は副看護部長のうち1人
- (4) 医学、歯学又は薬学の専門家以外の者
- (5) 本院と利害関係を有していない者
- (6) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者
- (7) 病院長が必要と認めた者

2 前項第2号から第7号の委員は、病院企画室会議の議を経て、病院長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第7号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、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。

(議事)

第6条 委員会は随時開催するものとする。

2 委員会は、その職務遂行のため、審査対象として最新の資料を病院長から入手しなければならない。

3 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第4号から第6号の委員が出席しなければ、議事を開くことができない。

(議決等)

第7条 委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の同意を必要とする。

2 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決には参加することができない。

3 委員会は、被験者の人権保護の観点から、審議内容の取扱いについては、十分注意しなければならない。

(審査結果の報告)

第8条 委員長は、審査が終了したときは、佐賀大学医学部附属病院における治験に関する内規に基づき、その結果を病院長に報告するものとする。

(委員以外の出席)

第9条 委員会は、必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(記録)

第10条 委員会は、審議事項等に関する記録を作成し、保存するものとする。

(他の医療機関からの審査依頼)

第11条 他の医療機関と共同で実施する治験において、本院と審査委託に関する契約を締結した他の医療機関から審査委託を受けた場合、委員会は、当該審査を受け入れるものとする。

(審査料)

第12条 委員会は、前条に規定する審査を依頼する他の医療機関から、国立大学法人佐賀大学料金規程（平成16年4月1日制定）第2条に規定する審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、病院長の承認を得て、審査料を減免又は免除することができる。

2 前項に規定する審査料は、当該治験に関する計画に係る審査を開始する日から起算して1年ごとに徴収するものとする。

3 審査料は、所定の期日までに全額を一括して徴収するものとする。

4 既納の審査料は、原則として返還しない。

(事務)

第13条 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に定める治験事務局の事務を行うため、治験事務局を置き、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター（以下「臨床研究センター」という。）治験部門事務部がこの事務を行う。

(情報の公開)

第14条 委員会の手順書、名簿及び会議の記録の概要については、臨床研究センターホームページにおいて公表する。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年4月14日改正）

この規程は、平成17年4月14日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則（平成17年5月12日改正）

この規程は、平成17年5月12日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則（平成17年9月15日改正）

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則（平成21年2月18日改正）

この規程は、平成21年3月1日から施行する。

附 則（平成27年2月3日改正）

この規程は、平成27年2月3日から施行し、平成26年11月25日から適用する。

附 則（平成27年4月2日改正）

この規程は、平成27年4月2日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則（平成27年6月17日改正）

この規程は、平成27年6月17日から施行する。

附 則（平成30年12月5日改正）

この規程は、平成30年12月5日から施行する。

附 則（令和2年11月4日改正）

この規程は、平成2年11月4日から施行する。

附 則（令和6年4月17日改正）

この規程は、令和6年4月17日から施行する。