

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程（平成19年4月1日規程第126号）

（設置）

第1条 札幌医科大学附属病院長は、本院及び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「省令」という。）第27条の規定により、本院に審査を依頼しようとする医療機関（以下「依頼医療機関」という。）で行われる治験用医薬品、新医療機器、新術式等に係る医学の研究及び臨床応用（以下「治験等」という。）に関して、倫理的及び科学的妥当性について、調査及び審議を行わせるため、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。

（任務）

第2条 審査委員会は、病院長から諮問のあった、次に掲げる事項について答申する。

- (1) 札幌医科大学受託研究等取扱規程（以下「研究規程」という。）第2条第3号に規定する治験
- (2) 研究規程第2条第6号に規定する製造販売後臨床試験
- (3) 研究規程第2条第8号に規定する自主臨床研究
- (4) 依頼医療機関が行う治験又は製造販売後臨床試験
- (5) その他の事項

（依頼医療機関に係る治験又は製造販売後臨床試験の審査）

第3条 病院長は、前条第4号の諮問をするときは、次の各号に掲げる要件を審査するものとする。

- (1) 本院及び依頼医療機関に対し、同一の依頼者から同一の治験又は製造販売後臨床試験の委託があり、本院において受託できる見込みがあること。
 - (2) 依頼医療機関が、省令第35条第1号、第2号及び第4号の要件を満たしていること。
 - (3) 依頼医療機関から当該依頼を受けることが、依頼医療機関と本院における共同研究又は教育研究機能の維持増進にとって、特に有益であると認められること。
- 2 病院長は、前項第3号の審査に当たっては、関係診療科長の意見を徴するものとする。
- 3 審査委員会は、前条第4号の答申をするときは、本院で実施される治験又は製造販売後臨床試験の審査に準じ審査するものとする。
- 4 依頼医療機関に係る治験又は製造販売後臨床試験の審査に関する経費は、これを徴しない。

（組織）

第4条 審査委員会は、病院長が指名する次の者をもって構成する。ただし、委員総数は5名以上とし、かつ、2名以上の女性を委員としなければならない。

- (1) 薬理学講座教授1名
- (2) 薬剤部長1名
- (3) 臨床医学研究部門教授及び准教授又は基礎医学研究部門教授及び准教授若干名
- (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者若干名

(5) 本院と利害関係を有していない者若干名（前号により選任する者を除く。）

(6) 第1号から第4号で規定する以外の者で、病院長が必要と認める者若干名
（委員長及び副委員長）

第5条 審査委員会に委員長及び副委員長各2名を置き、委員の互選で選任する。

2 委員長は、会務を総理し、審査委員会を代表する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
なお、代行の順位は別に定める。

（招集）

第6条 審査委員会の会議は、委員長が招集する。

（議事）

第7条 審査委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって、会議を開くことができる。

この場合においては、第4条第1項第4号及び第5号により選任された委員が各1名以上出席していなければならない。

2 審査委員会は、必要があると認めるときは、関係医師、治験依頼者又はその他の者を出席させて、治験等の内容について説明又は意見を聴くことができる。

3 会議の議事は、出席委員全員の同意により決するものとする。

4 会議の議事については、記録を作成し、保存するものとする。

（迅速審査）

第8条 審査委員会は、諮問事項が実施計画等の軽微な変更である場合は、前条の規定に関わらず委員長及び副委員長の合議により審査を行うことができ、当該審査を行った場合、委員長はその結果を各委員に報告する。

（事務）

第9条 この規程の施行に係る事務は、事務局研究支援課で行う。

（その他）

第10条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年11月27日規程第209号）

この規程は、平成19年11月27日から施行する。

附 則（平成24年4月1日規程第6号）

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成27年3月31日規程第6号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成30年3月30日規程第5号）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。