

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（以下「病院長」という。）は、札幌医科大学附属病院（以下「本院」という。）における医薬品、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）、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）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）（以下総称して「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）及び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 年厚生労働省令第 90 号）（以下総称して「GPSP 省令」という。）に基づいて行われる治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に基づいて行われる生命・医学系研究の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、次に掲げる任務を行う。

- (1) 病院長から治験等の実施又は継続の適否等について意見を求められた場合に、倫理的観点、科学的観点及び医学的・薬学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べること。
- (2) 研究責任者（以下、多機関共同研究に係る申請を一括で行う場合は、「研究代表者」と読み替える。）から生命・医学系研究の実施又は継続の適否等について意見を求められた場合に、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べること。
- (3) その他病院長又は審査委員会が必要と認めた事項

（他の医療機関からの治験等の審査依頼）

第 3 条 病院長は、本院で実施しようとする治験等と同一の治験等について他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、審査委員会に次に掲げる要件を審査させるものとする。

- (1) 本院及び本院に審査を依頼しようとする他の医療機関（以下「依頼医療機関」という。）に対し、同一の依頼者から同一の治験等の委託があり、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、GCP 省令又は GPSP 省令に定める実施医療機関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、第1項の規定による審査をするときは、本院で実施される治験等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等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
- 2 前項第1号又は第2号に規定する者が長期間にわたって不在となる場合の扱いは、別に定める。

(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、次に掲げる要件を満たさなければ会議を開くことができない。

- (1) 3分の2以上の委員が出席していること。
 - (2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 第4条第1項第1号から第3号までに掲げる者
 - イ 第4条第1項第4号に掲げる者
 - ウ 第4条第1項第5号に掲げる者
- 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、研究責任者又はその他の者を出席させて、治験等又は研究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。ただし、出席委員全員の同意が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の同意により決することができるものとする。

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、審査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。

附 則 (令和3年8月31日規程第58号)

この規程は、令和3年9月1日から施行する。