

## 高知医療センター治験審査委員会設置要綱

### (設置)

第1条 高知医療センター（以下「医療センター」という。）で治験を実施するにあたり、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行う為、高知医療センター治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (所掌事項)

第2条 委員会の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 「治験の原則」に従って全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護すること。
- (2) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、注意を払うこと。
- (3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行うこと。

### (組織)

第3条 委員会は別表に掲げる者をもって組織する。

- 2 委員会は、院内委員及び外部委員1名以上さらに専門外委員（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さない者）1名以上の要件を満たす5名以上の委員をもって構成し、病院長は委員を指名する。この場合、病院長は委員になることはできない。なお、ここでの外部委員とは、実施医療機関及び委員会設置者と利害関係を有しないものをさす。
- 3 委員長、副委員長および委員は、院内委員にあつては病院長が指名し、院内委員以外の委員にあつては病院長が指名し企業長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求める若しくは文書により意見を聞くことで、協力を得ることができる。
- 6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

### (会議)

第4条 委員会は、原則として1ヶ月に1回、定期的を開催する。ただし、次の場合に臨時に開催することができる。

- (1) 委員長が必要と判断した場合
- (2) 病院長から開催依頼があつた場合
- (3) 6名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

2 委員会を開催し、審議及び採決を行うためには、委員の過半数かつ 5 名以上の出席を要件とする。なお、専門外委員及び外部委員の各 1 名以上の出席を原則とする。

また採決は、採決に参加した委員全員の合意により決定する。但し、審議・採決を行う案件の治験責任医師、治験分担医師は審議・採決には参加できない。

3 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

4 意見は次の各号のいずれかによる。ただし、(2)～(4)に該当する場合は、その理由を明示すること。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止または中断を含む。）

5 委員会は、審査終了後、速やかに病院長に「治験審査結果通知書」により

報告する。なお、あらかじめ治験依頼者、委員会及び病院長の合意が得られている場合には重大な安全性に関する情報に関する意見に限り、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書により報告できるものとする。

また、「治験審査結果通知書」には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 審査対象の治験課題名及び審査資料

(2) 審査日

(3) 委員出欠

(4) 治験に関する委員会の決定

(5) 決定の理由

(6) 修正条件がある場合は、その条件

(7) 委員会の名称と所在地

(8) 委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

(9) 委員会の決定に対する異議申立て手続き

(10) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨

(11) 緊急条件下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう求める旨

6 当該治験に関係のある委員、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

(資料の提出その他の協力等)

第5条 治験事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を委員会開催の7日前までに配布する。

(庶務)

第6条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験事務局を設置する。また、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験事務局に兼務させる。

(その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附則

この要綱は、平成25年6月3日から施行し、適用する。