

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
臨床試験審査委員会規程

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）病院で行われる企業治験、医師主導治験、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）を行うにあたり、全ての被験者の人権保護並びに安全の保持及び福祉の向上を図り、さらに倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験等の質を担保するために必要な体制等を整備することを目的とする。

(臨床試験審査委員会の設置)

第2条 前条に定める目的の達成に必要な事項を審議するため、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター組織規程（平成22年規程第2号）第7条に基づき、臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第3条 委員会は、治験等を行うにあたり、次の事項について審議を行う。

- 一 治験等を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
- 二 治験等実施中又は終了時に行う調査審議事項
- 三 その他委員会が必要と認めた事項

(組織)

第4条 臨床試験審査委員会は、理事長が指名する次の委員長、副委員長、専門委員、非専門委員及び外部委員（以下「委員等」という。）により構成し、委員名簿（各委員の資格を含む。）を作成する。なお、理事長は、委員等にはなれない。

- 一 委員長は、副院長又は特命副院長を充てる。
 - 二 委員長は、委員会の事務を総理し、委員会を代表する。
 - 三 副委員長は、薬剤部長を充てる。
 - 四 副委員長は、委員長を補佐し、委員会の事務を整理する。委員長が不在のときは、委員長に代わり、委員会の事務を総理する。
 - 五 専門委員は、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する者とし、病院診療科医長、神経研究所室長及び精神保健研究所室長以上の役職から7名（各専門分野の医師の数については考慮すること。）、看護部長及び企画医療研究課長を充てる。
 - 六 非専門委員は、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する者以外の者とし、財務経理部長、労務管理室長及び医事課長を充てる。
 - 七 外部委員は、センターと利害関係を有しない者及び臨床試験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者であってセンター職員（非常勤職員を含む。）以外の者から2名以上を充てる。
- 2 前項六号若しくは七号の委員の中に、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者を加えなければならない。
 - 3 その構成員は男女両性で構成されなければならない。
 - 4 委員等の任期は2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員等は、再任することができる。ただし、薬剤部長、看護部長、企画医療研究課長、財務経理部長、労務管理室長、医事室長及び外部委員を除き、原則2期までとする。
 - 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において、第1項に規定する委員等以外の職員又は有識者の

意見を聴くことができる。

(運営)

- 第5条 委員会は、原則として、委員長が毎月1回召集し、開催する。ただし、緊急に審議を要する案件があるときは、委員長が臨時に召集し、開催することができる。
- 2 委員会は、開催した委員会において、次の要件を満たす場合に限り、その意思を決定できるものとする。
- 一 過半数の委員が参加していること。
 - 二 第4条第1項第六号の非専門委員が1名以上参加していること。
 - 三 第4条第1項第七号の外部委員が1名以上参加していること。
 - 四 第4条第1項第一号の委員長又は第五号の専門委員のうち、医師の資格を有するものが1名以上参加していること。
 - 五 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という）による別地点からの参加についても、参加とみなす。
- 3 採決は、調査審議に参加した委員で行うものとする。また、遠隔会議システム等で参加した委員についても調査審議に参加した委員とし、採決に参加できるものとする。
- 4 採決は、調査審議に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、議論を尽くしても調査審議に参加した委員全員の合意が困難な場合には、審査結果を保留とし次回の委員会で再審査の上判定する。2回目の審議では、調査審議に参加した委員全員の4分の3以上の意見をもって決する事ができる。

(事務局)

- 第6条 臨床試験審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を臨床研究・治験推進室に置く。
- 一 事務局長には、臨床研究・治験推進室長を充てる。
 - 二 事務局員には、副臨床研究・治験推進室室長、臨床研究・治験主任、臨床研究・治験推進係長、財務管理係長、医療係長を充てる。
- 2 事務局は、治験事務局及び治験に係る受託研究等審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(改廃及び事務分掌)

- 第7条 この規程の改廃は、委員会での審議の後に、運営戦略会議で承認を得て決定するものとする。
- 2 この規程の施行に必要な事務は、事務局が行う。

(雑則)

- 第8条 第3条（審議事項）、第5条（運営）及び第6条（事務局）に関して、各条に定めるものの他、各条の施行に必要な事項は、臨床試験審査委員会標準業務手順書に定める。
- 2 この規程及び臨床試験審査委員会標準業務手順書に定めるものの他、委員会の運営に必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

- 第1条 この規程は、平成24年10月1日から施行する。

(施行日前の審議に対する経過措置)

- 第2条 この規程の施行日前の治験審査委員会（この規程の臨床試験審査委員会の業務と同様の業務を行っていた施行日前の委員会をいう。）において審議された案件については、この規程の臨床試験審査委員会で審議された案件とみなす。

附 則 (平成25年規程第19号)

(施行期日)

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則 (平成26年規程第19-1号)

(施行期日)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第2号、第17号)

(施行期日)

第1条 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(国際基準 (ICH-GCP) に準拠する臨床研究の審議に関する経過措置)

第2条 この規程の施行日前に申請のあった国際基準 (ICH-GCP) に準拠する臨床研究の審議については、なお従前の例による。

附 則 (平成28年規程第18号)

(施行期日)

この規程は、平成28年4月27日から施行する。

附 則 (平成29年規程第7号)

(施行期日)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年規程第16号)

(施行期日)

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則 (令和2年規程第8号)

(施行期日)

この規程は、令和2年11月1日から施行する。

附 則 (令和4年規程第44号)

(施行期日)

この規程は、令和4年10月1日から施行する。

附 則 (令和5年規程第38号)

(施行期日)

この規程は、令和5年5月15日から施行する。