

徳島大学病院食品臨床試験に関する事前審査会規則

(趣旨)

第1条 この規則は、徳島大学病院における食品の臨床試験に関する取扱要領（以下「要領」という。）第5条第2項の規定に基づき、食品の臨床試験（以下「試験」という。）の実施に関する事前審査を行うため、徳島大学病院（以下「本院」という。）に設置する徳島大学病院食品臨床試験に関する事前審査会（以下「事前審査会」という。）について必要な事項を定めるものとする。

(審査)

第2条 事前審査会は、徳島大学病院食品臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の本院において試験を行うことの適否に関する審査に先立ち、病院長の諮問を受けた事項についての事前審査を行う。

2 事前審査会は、次の各号について科学的及び医学的観点から、審査を行わなければならない。

(1) 試験食の安全性及び試験の目的と計画の妥当性

(2) その他病院長の諮問に答える上で、事前審査会が必要と認める事項

(審査資料)

第3条 事前審査会は、病院長より提出された事前審査依頼書（様式1）及び次の各号に掲げる資料に基づき、審査を行う。

(1) 試験実施計画書（試験責任医師と試験依頼者が合意済みのもの）

(2) 同意文書及びその他の説明文書

(3) 試験食概要書

(4) 被験者の安全に係わる報告

(5) その他委員会が必要と認める資料

(議事)

第4条 事前審査会の議事は、出席した委員全員の同意をもって決定するものとする。

2 試験依頼者又は試験責任医師と関係のある委員は、事前審査会における当該試験に関する審議及び採決に参加できない。

(結果報告書)

第5条 事前審査会は、審査終了後速やかに、次の各号に掲げる事項を記載した事前審査結果報告書（様式2）（以下「結果報告書」という。）により、審査結果を病院長に報告するものとする。

(1) 試験の名称

(2) 試験に関する事前審査会の決定

(3) 決定の理由

(4) 事前審査会の決定に対する異議申立て手続き

(5) 修正条件がある場合は、その条件

(6) 審査資料

(7) 審査日

(8) 事前審査会の名称及びその所在地

2 前項第2号の決定は、次の各号のいずれかによるものとする。

(1) 妥当とする。

(2) 修正の上で妥当とする。

(3) 妥当でない。

(4) 継続審議とする。

(組織)

第6条 事前審査会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師 2人及び歯科医師 1人
- (2) 薬剤師 2人
- (3) 栄養学に関する学識経験者 2人

2 前項の委員は病院長が命じる。

3 審査委員会委員は、事前審査会委員を兼ねることはできない。

(任期)

第7条 前条第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(議長)

第8条 事前審査会に議長を置き、その選出は委員の互選とする。

2 議長は、委員会を招集する。

3 議長に事故があるときは、議長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(会議)

第9条 事前審査会は、病院長より諮問があった場合に開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、随時、事前審査会を開催することができる。

2 事前審査会は、委員の2分の1以上の出席がなければ、会議を開くことができない。ただし、原則として、第6条第1項各号の委員各1人以上の出席を必要とするものとする。

3 委員会の開催は、原則として10日前までに、文書により、議長及び委員に通知するものとする。

4 病院長は、事前審査会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することができない。

5 試験責任医師又は試験分担医師は事前審査会に出席し、当該試験に関し必要な事項を説明することができる。

6 事前審査会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(事前審査会事務局)

第10条 本院臨床試験管理センターに事前審査会事務局（以下「事務局」という。）を置く。

2 事務局に事務局長を置き、臨床試験管理センター部長をもって充てる。

(事務局の業務)

第11条 事務局は、議長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 事前審査会の開催準備及び開催通知の発行
- (2) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿及び議事要旨を含む。）の作成
- (3) 結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 次条第1項各号に掲げる記録等の保存
- (5) その他事前審査会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(記録等の保存)

第12条 事務局は、事前審査会の記録として次の各号に掲げるものを保存しなければならない。

- (1) 事前審査会規則
- (2) 委員名簿
- (3) 委員の職業及び所属リスト
- (4) 第3条に規定する資料

- (5) 事前審査会の開催通知
- (6) 会議の記録
- (7) 結果報告書の写し
- (8) その他事前審査会に提出された文書

2 記録の保存責任者として事務局長を充てる。

(保存期間)

第12条 記録等の保存期間は、試験終了後5年間とする。ただし、試験依頼者がこれよりも長期の保存を必要とする場合には、その期間及び方法について、試験依頼者と協議を行うものとする。

附 則

- 1 この規則は、平成15年10月1日から施行する。
- 2 徳島大学病院食品臨床試験に関する事前審査会規則（平成15年2月20日医学部附属病院長制定）は、廃止する。
- 3 この規則施行後、最初に命ぜられる事前審査会委員の任期は、第7条の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成22年4月1日から施行する。