

○各委員会詳細情報一覧

別紙 1

| 委員会名称 | 審査の対象 | 適用される法、省令、指針、規程等 | 開催頻度 |
|-----------|---|---|-----------------------------|
| 臨床倫理委員会 | <p>医療行為全般において、主治医等当事者のみでは判断しがたい以下の臨床倫理に関する問題が生じた場合</p> <p>(1) 脳死判定に関すること。 (2) 宗教的理由による輸血拒否にかかるガイドライン等の作成及び見直しに関すること。 (3) 保険外併用療養費に係る先進医療に関すること（ただし、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程（平成29年3月30日和医大規程第72号。以下「新規医療技術等提供規程」という。）第1条に定める「新規医療技術等」は除く。）。 (4) 生殖補助医療に関すること。 (5) 胎児出生前診断に関すること。 (6) 終末期における医療の実施に関すること。 (7) 新規医療技術等提供規程第4条第1項に定める新規医療技術等適否決定部門（以下「適否決定部門」という。）からの求められた意見に関すること。 (8) その他主治医等当事者のみでは判断しがたい臨床倫理に関する問題に関すること。</p> | <p>◎和歌山県立医科大学附属病院臨床倫理委員会規程(平成23年3月1日和医大規程第69号)</p> | <p>不定期 (案件があれば日程調整)</p> |
| 治験審査委員会 | <p>1 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の治験 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売に関して、医薬品医療機器等法（旧薬事法）上の承認を得るために行われる臨床試験</p> <p>2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験 医薬品医療機器等法（旧薬事法）で承認を得た医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正使用のために、通常診療の中で得られない情報を収集するために行われる企業主導の臨床試験</p> <p>3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後調査（講座責任者から審議依頼があるものに限る）。 医薬品、医療機器又は再生医療等製品が承認され販売された後、多様な使用例により得られる情報を通常診療の中で介入を伴わずにデータを収集、評価するために行われる調査</p> | <p>●医薬品医療機器等法（昭和35年8月10日 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（GCP）1, 2 ●医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）1, 2 ●再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）1, 2 ●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（GPSP）2, 3 ●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（GPSP）2, 3 ●再生医療等製品の臨床販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）2, 3 ◎和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程（平成10年2月3日和医大規程第17号）</p> | <p>毎月第4火曜日に開催</p> |
| 臨床研究審査委員会 | <p>特定臨床研究 医薬品等の臨床研究（※）であって、 (1) 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 (2) 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究 (※) 医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。 ※対象外 { 治験届の届出が義務付けられている治験 ・ 医薬品医療機器等法に基づき、GCP省令等の遵守が義務付けられている試験 ・ 観察研究（通常の診療行為を行い、その経緯や結果等について評価を行う研究） ※特定臨床研究以外の臨床研究は努力義務 ※多施設共同研究の場合は、研究代表医師が審査を依頼</p> | <p>●臨床研究法（平成29年法律第16号） ●臨床研究法施行規則（平成30年厚労働省令第17号） ◎公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会規程（平成30年3月15日和医大規程第70号） ◎公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会規程施行細則（平成30年3月15日和医大規程第71号）</p> | <p>毎月第3金曜日に開催</p> |
| 倫理審査委員会 | <p>1 人を対象とする医学系研究（注）臨床研究法上の特定臨床研究は除く。 (1) 介入を伴う前向き研究（臨床試験） (ア) 無作為化比較試験（被験者を偶然によって各介入群に割り付ける試験） (イ) 並行群間比較試験（被験薬群と対照薬群に無作為に割り付け、薬物の有効性・安全性を比較する試験） (ウ) 第Ⅰ相臨床試験（少数の健常成人を対象として薬剤を投与し、有効性・安全性を調べる試験） (エ) 第Ⅱ相臨床試験（少数の患者を対象に被験薬の有効性・安全性を検討する探索的試験） (オ) 第Ⅲ相臨床試験（多数の患者を対象として、被験薬の有効性と安全性を検証する試験） (カ) その他、被験者に何らかの身体的制限（＝介入）を加える研究 (2) 介入を伴わない研究（観察研究） (ア) 横断的研究（ある時点における状況を調査する研究） (イ) 縦断的研究（長期に渡って継続的に観察する研究） ・ 後ろ向き研究（過去に遡って既存データの解析等を行う研究） ・ 前向き研究（将来にわたってデータを収集し、解析等を行う研究） (3) 疫学的手法を用いた研究（アンケート調査等）</p> <p>2 症例報告 医師等が、日常診療で遭遇した稀な症例等を、学会や学術雑誌で発表するもの（本委員会が倫理審査を行うのは、投稿規定等で倫理審査委員会の承認が報告の条件とされているものに限る。）</p> <p>3 提供者の組織を用いて、DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析する研究 主には、子孫に受け継がれる生殖細胞系列又は多型を解析する研究</p> <p>4 他のいずれの委員会でも審査の対象とならない行為 本学で実施する研究、診療、その他の行為のうち、倫理審査が必要とされるものであって、本学の他のいずれの規程も適用されないもの</p> | <p>●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6月30日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号） ◎和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（昭和62年12月8日） ◎和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則（昭和63年6月21日）</p> | <p>毎月第3又は第4月曜日に開催</p> |

| 委員会名称 | 審査の対象 | 適用される法、省令、指針、規程等 | 開催頻度 |
|----------------------------------|---|--|--|
| 利益相反 マネジメント 委員会 | 1 利益相反マネジメント要綱及びセーフ・ハーバー・ルールの制定及び改廃に関すること。 2 利益相反に関する自己申告書に基づく審査に関すること。 (1) 臨床研究等に係る利益相反自己申告書 (2) 治験等に係る利益相反自己申告書 (3) 厚労科研究等利益相反自己申告書 (4) 利益相反定期自己申告書 3 前号の結果に係る是正措置等の助言等に関すること。 4 その他利益相反行為のマネジメント等に関し必要な事項 | ◎和歌山県立医科大学利益相反ポリシー（平成21年9月15日） ◎和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会規程（平成21年9月24日和医大規程第47号） ◎和歌山県立医科大学利益相反マネジメント要綱（平成21年11月25日） ◎臨床研究等にかかる利益相反マネジメント実施要綱（平成27年4月20日） ◎治験等にかかる利益相反マネジメント実施要綱（平成31年2月1日） ◎和歌山県立医科大学におけるセーフ・ハーバー・ルール ◎利益相反マネジメント委員会開催要領（平成31年4月1日） | 原則毎月1回 |
| 受託研究 審査委員会 | 1 大学における研究費の取扱いに関する規程第7条第2項及び第15条第2項の規定による共同研究及び受託研究の承認に関すること。 (1) 共同研究 外部機関等から研究者及び研究経費を受け入れて、教員等が当該外部機関等の研究者と共通の課題について本学において共同して行う研究 (2) 受託研究 委託者からの委託を受けて実施する研究。ただし、AMED等競争的資金によるものを除く。 2 その他委員会において必要と認められる事項 | ◎公立大学法人和歌山県立医科大学における研究費の取扱いに関する規程（平成18年4月1日和医大規程第32号） ◎和歌山県立医科大学受託研究審査委員会規程（平成18年4月1日和医大規程第33号） | 随時 |
| 遺伝子組換え 実験安全 委員会 | 1 遺伝子組換え実験計画に係る申請、届出並びに遺伝子組換え生物等の供与計画に係る申請に関すること。 2 微生物の利用、保管及び供与に係る申請に関すること。 | ●遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第9号） ●遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号） ●研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号） ●遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第3条に基づく基本的事項（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号） ●研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号） ◎和歌山県立医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成元年7月25日和医大規程第2号） ◎和歌山県立医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程細則（平成2年1月23日） ◎和歌山県立医科大学微生物安全管理規程（平成18年1月26日和医大規程第14号） | 毎月第4週から第5週の間で1回（毎月の10日を申請提出の締め切りとし、期限までに提出された案件がない場合は開催なし） |
| 動物実験 委員会 (紀三井寺部会 ・伏虎部会) | 1 動物実験計画の適合性に関すること。 2 施設等の適合性に関すること。 （動物実験室の設置及び飼養保管施設の設置） | ◎和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程（平成19年4月24日和医大規程第44号） | 不定期 (案件があれば、会議開催又はメール開催) |