

香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程

(設置)

第1条 香川大学医学附属病院（以下「本院」という。）に、香川大学医学附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、本院において、外部からの依頼を受けて行う医薬品及び医療用具（以下「医薬品等」という。）の臨床研究（以下「治験」という。）並びに医薬品等の市販後調査（以下「市販後調査」という。）の受託の適否について審査することを目的とする。

(審査事項)

第3条 委員会は次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 医薬品等の治験及び市販後調査（以下「治験等」という。）を実施することの適否に関すること。
- (2) 治験等を継続して実施することの適否に関すること。
- (3) 治験等の実施中又は終了時に行う調査に関すること。
- (4) その他委員会が必要と認める事項。

(組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる委員をもつて構成する。

- (1) 病院長補佐（診療担当）
 - (2) 診療科の長（中央診療施設等の長を含む。）のうちから5人
 - (3) 検査部長
 - (4) 薬剤部長
 - (5) 看護部長
 - (6) 医学、歯学及び薬学以外の分野を専門とする者のうちから1人
 - (7) 事務部長
 - (8) 本院と利害関係を有しない学外の学識経験者のうちから2人
 - (9) その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第2号、第6号及び第9号の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が指名する。
- 3 第1項第8号の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が委嘱する。
- 4 第1項2号、第6号、第8号及び9号の委員の任期は、2年とし、再任を防げない。
- 5 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(運営)

第5条 委員会に、委員長を置き、病院長補佐（診療担当）をもつて充てる。

2 委員長は、委員会を召集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

第6条 委員会は必要の都度開催するものとする。

第7条 委員会は、第4条第1項第5号、6号及び第7号の委員1人以上、第8号の委員1人以上並びにそれ以外の委員5人以上の出席により成立する。

2 委員会の議決は、出席者全員の同意によるものとする。ただし、審査される治験等に関与する委員は、その治験等に関する審議及び採決には参加できないものとする。

第8条 治験責任医師は、委員会において当該治験に関し必要な事項を説明するものとする。ただし、止むを得ない理由がある場合は、治験分担医師が行うことができるものとする。

第9条 委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(守秘義務)

第10条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について、一切これを漏洩してはならない。

(報告)

第11条 委員長は、委員会の審査事項について、その結果を病院長に報告するものとする。

(委員会事務局の設置)

第12条 委員会事務局を臨床研究支援センターに置き、その事務を処理するものとする。

(雑則)

第13条 その他委員会の運営に関し必要な事項は、この規程に定めるもののほか「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」及び「医薬品の市販後調査の実施に関する基準（GPMS P）」によるものとする。

附則 (省略)

この規程は、平成15年10月1日から施行する。