

## 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 香川大学医学部附属病院(以下「本院」という。)に、香川大学医学部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機器(以下「医薬品等」という。)の臨床研究(以下「治験」という。)及び医薬品等の製造販売後調査及び試験(以下「製造販売後調査等」という。)の受託の適否並びに医薬品に関する自主臨床研究(以下「自主臨床研究」という。)の実施の適否について審査することを目的とする。

2 委員会は、治験、製造販売後調査等のうち製造販売後臨床試験及び自主臨床研究のうち外部からの依頼を受けて行うものについては、本院において実施されるものに限り、他の医療施設からの依頼に基づき、当該医療施設における実施及び継続の可否について審議できるものとする。

### (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製造販売後調査等(以下「治験等」という。)を実施することの適否及び自主臨床研究に関すること。
- (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って構成する。

- (1) 副病院長(診療担当)
  - (2) 診療科長(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、歯学又は薬学等以外の分野を専門とする者のうちから1人
  - (7) 管理課長
  - (8) 患者サービス課長
  - (9) 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
  - (10) その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第2号、第6号、第9号及び第10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9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項第2号、第6号、第9号及び第10号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 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、副病院長（診療担当）をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、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7号及び第8号の委員1人以上、第9号の委員1人以上並びにそれ以外の委員6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、審査される治験等又は自主臨床研究に関与する委員は、その治験等又は自主臨床研究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 治験責任医師又は自主臨床研究主任研究者は、委員会において当該治験又は自主臨床研究に関し必要な事項を説明するものとする。ただし、やむを得ない理由がある場合は、治験分担医師又は自主臨床研究主任研究者が行うことができるものとする。

- 2 第2条第2項に定める他の医療機関における実施又は継続の可否を審議する場合においては、本院における治験責任医師又は自主臨床研究主任研究者が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、治験分担医師又は自主臨床研究分担研究者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)

第12条 委員会事務局を治験管理センターに置き、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「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)」並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準(GVP)」によるものとする。

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年7月14日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年12月14日から施行し、平成17年4月1日から適用する。