香川大学医学部附属病院治験審査委員会規程

（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治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

（目的）

第２条　委員会は、次の各号に掲げる事項について「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。）」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP」という。）」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の実施の基準に関する省令（以下「再生医療GCP」という。）」（平成26年厚生省令第89号）及びその他の法令並びにヘルシンキ宣言に則り、その倫理性及び科学性について審査することを目的とする。

本院において行う医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の臨床研究のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に定める治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査の受託・実施の適否審査

２　委員会は、治験、製造販売後調査等のうち本院において実施される場合で、他の医療機関の長からの審査の依頼があった場合に、当該委員会が受託・実施及び継続の適否について審査を行うことができるものとする。

（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。)を受託・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で組織し、男女両性により構成するものとする。

(1) 副病院長(研究・開発担当)

(2) 診療科長(中央診療施設等の長を含む。)及び診療科に属する医師のうちから5人以上

(3) 薬剤部長

(4) 看護部長

(5) 医学、歯学又は薬学等の自然科学以外の領域に属している者1人

(6) 本院と利害関係を有しない者

(7) 審査委員会の設置者と利害関係を有しない者

(8) その他病院長が必要と認めた者

２　前項第２号、第８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５号、第６号及び第７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５号、第６号、第７号及び第８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。

６　前項に掲げる補欠の委員は、病院長が指名する。

（運営）

第５条　委員会に、委員長を置き、副病院長（研究・開発担当）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、次の各号に掲げるすべての要件を満たす場合においてのみ成立する。
(1) 委員の過半数の出席
(2) 第４条第１項第５号、第６号及び第７号それぞれの委員１人以上の出席。
２　委員会の議決は、出席者全員の合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。
３　委員会は、承認済みの治験等について、実施期間内の軽微な変更の場合には、別に定めるところにより迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査を行った場合には、次回の委員会においてその内容及び審査結果を報告する。
第８条　治験責任医師（製造販売後臨床試験及び製造販売後調査の責任医師を含む。以下同じ。）は、委員会において当該治験等に関し必要な事項を説明するものとする。やむを得ない理由がある場合は、治験分担医師（製造販売後臨床試験及び製造販売後調査の分担医師を含む。以下同じ。）が行うことができるものとする。ただし、委員長が認めた場合は、この限りでない。
２　第２条第２項に定める他の医療機関における受託・実施又は継続の適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が説明適否するものとする。や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。ただし、委員長が認めた場合は、この限りでない。
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GCP、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器GCP、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」（平成17年厚生労働省令第38号）、再生医療GCP、「再生医療等製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）」（平成26年厚生労働省令第90号）及び「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）」（平成16年厚生労働省令第135号）及びその他の法令等によるものとする。

附　則
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。
附　則
この規程は、平成20年12月10日から施行する。
附　則
この規程は、平成23年４月１日から施行する。
附　則
この規程は、平成23年７月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成24年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成25年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成26年11月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成27年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成30年5月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和２年７月８日から施行する。

附　則

この規程は、令和３年10月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和3年11月10日から施行する。ただし、第２条及び第１３条については、令和2年10月1日から適用する。

附　則

この規程は、令和６年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和６年４月10日から施行する。

附　則

この規程は、令和７年10月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和7年12月10日から施行し、令和7年12月1日から適用する。