

浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規

制 定 平成16年 4月 1日

最終改正 平成21年 3月18日

(設置)

第1条 浜松医科大学医学部附属病院(以下「病院」という。)に、病院において行う医薬品及び医療用具等の臨床研究(以下「治験等」という。)及び他の医療機関から審査を依頼された治験等に関する事項について、適正且つ迅速に審査するため、治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療科長、副診療科長又は医長 5人
 - (2) 看護学科講座の教授、准教授又は講師 1人
 - (3) 薬理学又は臨床薬理学を専門とする教員 1人
 - (4) 医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験を専門としない教員 1人
 - (5) 学外の学識経験者 2人
 - (6) 臨床研究管理センター長
 - (7) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人
 - (8) 検査部長又は検査部技師長 1人
 - (9) 看護部長又は副看護部長 1人
 - (10) 事務局次長(総務担当)
 - (11) その他病院長が必要と認めた者
- 2 前項第1号から第5号及び第7号から第9号並びに第11号の委員は、病院長が委嘱する。

(任期)

第3条 前条第1項第1号から第5号及び第7号から第9号並びに第11号に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、臨床研究管理センター長をもって充てる。

- 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。

(審査事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 治験等の妥当性、有用性及び安全性に関すること。
- (2) 治験等の研究担当者に関すること。
- (3) 治験等の実施に関すること。
- (4) 治験等に係る被験者の権利及び福祉に関すること。
- (5) その他治験等に関する必要な事項

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を得て、意見を求めるこ

とができる。

(会議)

第7条 委員会は、委員の過半数、かつ、第2条第1項第1号に掲げる委員のうち2人以上、第4号又は第10号に掲げる委員のうち1人以上及び第5号に掲げる委員のうち1人以上の出席をもって成立する。

2 審査の判定は、出席した委員の5分の4以上の同意をもって委員会の決定とする。ただし、当該治験等に関係する委員は、採決への参加及び意見の表明はできないものとする。

3 前項のただし書により採決等に参加できる委員の数が定足数に達しない場合は、当該審査はできないものとする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、臨床研究管理センターにおいて処理する。

(雑則)

第9条 この内規に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この内規は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年3月28日)

この内規は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年2月28日)

この内規は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年5月21日)

この内規は、平成20年6月1日から施行する。

附 則 (平成21年3月18日)

この内規は、平成21年4月1日から施行する。