

○浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規

(平成 16 年 4 月 1 日内規第 131 号)

改正 平成 19 年 3 月 28 日内規第 25 号 平成 20 年 2 月 28 日内規第 4 号

平成 20 年 5 月 21 日内規第 16 号 平成 21 年 3 月 4 日内規第 3 号

平成 21 年 3 月 12 日内規第 54 号 平成 25 年 2 月 5 日内規第 7 号

(趣旨)

第 1 条 この内規は、浜松医科大学医薬品等臨床研究取扱規程（平成 18 年規程第 29 号）第 5 条第 2 項及び臨床試験ネットワークの設置に関する協定書（平成 23 年 10 月 26 日締結）第 3 条第 2 号に基づき、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営について必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第 2 条 委員会は、浜松医科大学医学部附属病院並びに「とおとうみ臨床試験ネットワーク」参加医療機関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。）並びにその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、適正かつ迅速に審査することを目的とする。

(組織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 臨床研究管理センター長
- (2) 医師 4 人
- (3) 医師以外の医療従事者 2 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者 2 人
- (5) 治験等の実施医療機関と利害関係のない者 2 人
- (6) その他病院長が必要と認めた者

2 前項第 2 号から第 6 号に規定する委員は、病院長が委嘱する。

3 第 1 項第 2 号から第 4 号及び第 6 号に規定する委員は、学外者を充てることがある。

(任期)

第 4 条 前条第 1 項第 2 号から第 6 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 5 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 6 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

(遠隔地からの出席)

第7条 委員長が認める通信方法を用いて同時に意見交換ができる環境下であれば、委員が遠隔地にあっても、委員会へ出席したものとみなす。

(委員以外の者の出席)

第8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9条 委員会は、委員の過半数、かつ、第3条第1項第2号に掲げる委員のうち1人以上、同項第4号に掲げる委員のうち1人以上及び同項第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10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11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日内規第25号)

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日内規第4号)

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 日内規第 16 号)

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 4 日内規第 3 号)

この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年 3 月 12 日内規第 54 号)

この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年 2 月 5 日内規第 7 号)

この内規は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。