

- 【改正理由】 1 岡山大学病院規程の一部改正に伴い、所要の規定の整備を図るため。
2 その他、規定の整備を図るため。

岡山大学病院治験審査委員会内規の一部改正新旧対照表

改 正	現 行
<p>第1条 この内規は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日号外厚生省令第28）第27条の規定に基づき、岡山大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>第2条 審査委員会は、別に定める標準業務手順書に従い業務を行うものとする。</p> <p>第3条 審査委員会は、倫理的及び科学的観点から次に掲げる事項を審議する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医薬品等の臨床研究についての妥当性に関すること。 二 医薬品等の臨床研究についての有用性に関すること。 三 医薬品等の臨床研究についての安全性に関すること。 四 その他必要と認める事項 <p>第4条 審査委員会は、次に掲げる者で組織し、病院長が委嘱する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 診療科長又は歯科系部門長のうちから 3人（内科系、外科系、歯科系から各1人） 二 医局長のうちから2人（内科系、外科系から各1人） 三 検査部長 四 病理部副部長 五 副薬剤部長のうちから 1人 六 副看護部長のうちから 1人 七 薬理に関する専門家から 1人 八 工学に関する専門家から 1人以上 九 看護学に関する専門家から 1人 十 統計学、疫学に関する専門家から 1人 十一 医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 1人以上 十二 本院及び病院長（審査委員会の設置者）と利害関係を有しない者 1人以上 <p>2 前項第1号及び第3号の委員にあつては、選出された委員_____が指名する専任の教員をもって充てることができる。</p> <p>第5条 前条第1項第1号及び第2号に規定する委員の任期は1年、第3号から第12号まで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、その任期の末日は、当該委員を委嘱した病院長の任期の末日を超えることはできない。</p>	<p>第1条 この内規は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日号外厚生省令第28）第27条の規定に基づき、岡山大学病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>第2条 審査委員会は、別に定める標準業務手順書に従い業務を行うものとする。</p> <p>第3条 審査委員会は、倫理的及び科学的観点から次に掲げる事項を審議する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医薬品等の臨床研究についての妥当性に関すること。 二 医薬品等の臨床研究についての有用性に関すること。 三 医薬品等の臨床研究についての安全性に関すること。 四 その他必要と認める事項 <p>第4条 審査委員会は、次に掲げる者で組織し、病院長が委嘱する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 診療科長_____のうちから 3人（内科系、外科系、歯科系から各1人） 二 医局長のうちから2人（内科系、外科系から各1人） 三 検査部長 四 病理部副部長 五 副薬剤部長のうちから 1人 六 副看護部長のうちから 1人 七 薬理に関する専門家から 1人 八 工学に関する専門家から 1人以上 九 看護学に関する専門家から 1人 十 統計学、疫学に関する専門家から 1人 十一 医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 1人以上 十二 本院及び病院長（審査委員会の設置者）と利害関係を有しない者 1人以上 <p>2 前項第1号及び第3号の委員にあつては、選出された診療科長及び検査部長が指名する専任の教員をもって充てることができる。</p> <p>第5条 前条第1項第1号及び第2号の_____委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。</p>

2 欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条 審査委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

第7条 審査委員会の審議及び採決には、過半数の委員の出席並びに第4条第1項第8号、第11号及び第12号の委員各1名以上の出席が必要である。また、採決は出席者全員の同意を得なければならない。ただし、医薬品等の治験責任医師等である委員は、当該研究に関する審議及び採決には参加しないものとする。

2 前項の規定にかかわらず、医療機器に関する審議事項がない場合は、第4条第1項第8号の委員は、審議及び成立要件に含めないものとする。

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

第9条 審査委員会の出席者は、審査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。

第10条 委員長は、審査委員会の審議事項について、別紙に定める様式により病院長に報告するものとする。

第11条 病院長は、審査委員会の業務を円滑に行うため、審査委員会事務局を置くものとする。

2 審査委員会事務局は、新医療研究開発センター治験推進部において処理する。

3 審査委員会事務局に事務局長を置くものとし、治験業務を担当する副薬剤部長又は薬剤主任をもって充てる。

附 則

この内規は、令和3年3月1日から施行する。

第6条 審査委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

第7条 審査委員会の審議及び採決には、過半数の委員の出席並びに第4条第1項第8号、第11号及び第12号の委員各1名以上の出席が必要である。また、採決は出席者全員の同意を得なければならない。ただし、医薬品等の治験責任医師等である委員は、当該研究に関する審議及び採決には参加しないものとする。

2 前項の規定にかかわらず、医療機器に関する審議事項がない場合は、第4条第1項第8号の委員は、審議及び成立要件に含めないものとする。

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

第9条 審査委員会の出席者は、審査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。

第10条 委員長は、審査委員会の審議事項について、別紙に定める様式により病院長に報告するものとする。

第11条 病院長は、審査委員会の業務を円滑に行うため、審査委員会事務局を置くものとする。

2 審査委員会事務局は、新医療研究開発センター治験推進部及び研究推進課で構成するものとする。

3 審査委員会事務局に事務局長を置くものとし、治験業務を担当する副薬剤部長又は薬剤主任をもって充てる。