

広島大学病院治験審査委員会細則

平成18.7.26

病院長決裁

広島大学病院治験審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この細則は、広島大学病院治験取扱内規第4条第2項の規定に基づき、広島大学病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)の組織等に関し必要な事項を定める。

(業務)

第2条 委員会は、別に定める業務手順書に従い、業務を行うものとする。

2 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審議する。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 副病院長のうちから1人
- (2) 総合医療研究推進センター長
- (3) 診療科長及び中央診療施設の部長のうちから6人
- (4) 薬剤部長
- (5) 学識経験者として広島大学教授(広島大学病院配属の教授は除く。)若干人
- (6) 工学等に関する専門知識を有する者若干人
- (7) 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学識経験者若干人
- (8) 本院及び病院長と利害関係を有しない者若干人
- (9) 看護部長及び副看護部長のうちから1人
- (10) SPDセンターグループリーダー及び医事グループリーダー

2 委員は、病院長が任命又は委嘱する。

3 第1項第3号及び第5号から第9号までの委員の任期は、2年とし、4月1日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、4月2日以降に任命又は委嘱された委員の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して1年を経過した日の属する年度の末日までとする。

4 委員の再任は、妨げない。

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、前条第1項第1号から第4号までの委員のうちから委員の互選により選出し、病院長が任命する。

(会議)

第5条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第6条 委員会は、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7条 委員会は、委員の過半数の出席により成立し、その議決は、審議に加わることができる者全員ただし最低でも5名以上の同意を得なければならない。

2 前項の場合において、第3条第1項第7号又は第8号の委員がそれぞれ1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

3 第3条第1項第6号の委員は、医薬品等のうち医療機器以外に関する事項については、審議に加えないものとし第1項に規定する成立要件にも含めないものとする。

4 委員が当該治験の責任医師若しくは分担医師若しくは協力者である場合は、その審議及び議決には加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

第8条 委員会の出席者は、委員会で知り得た秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(通知等)

第9条 委員長は、委員会の審議事項について、病院長に通知するものとする。

第10条 病院長は、委員会の審議事項のうち必要と認める事項については、広島大学病院運営会議に報告するものとする。

(委員会事務局の設置)

第11条 委員会の業務を円滑に行うため、委員会事務局を置くものとする。

2 委員会事務局に関する事務は、総合医療研究推進センターにおいて処理する。

(雑則)

第12条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この細則は、平成18年7月26日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

(略)

附 則(平成30年3月29日 一部改正)

この細則は、平成30年4月1日から施行する。