

## 香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程

### (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医薬品等臨床研究審査委員会(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。)」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。

- (1) 本院において、外部からの依頼を受けて行う医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の臨床研究のうち、薬事法(昭和35年法律第145号)に定める治験、製造販売後の調査及び試験(以下「製造販売後調査等」という。)の受託の適否
  - (2) 医薬品等に関する自主臨床研究(以下「自主臨床研究」という。)の受託・実施及び継続の適否
- 2 委員会は、治験、製造販売後調査等及び自主臨床研究のうち本院において実施されるものに限り、他の医療機関からの依頼に基づき、当該医療機関における受託・実施及び継続の適否について審議できるものとする。

### (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及び自主臨床研究に関すること。
- (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(教育・研究担当)
- (2) 診療科長(中央診療施設等の長を含む。)のうちから5人
- (3) 検査部長
- (4) 薬剤部長
- (5) 看護部長
- (6) 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(第9号を兼ねることはできない。)
- (7) 管理課長
- (8) 医事課長
- (9) 本院と利害関係を有しない外部(香川大学外とする。)の学識経験者2人
- (10) その他病院長が必要と認めた者

2 前項第2号、第6号及び第10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9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6号、第9号及び第10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(教育・研究担当)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6号から第8号まで及び第10号（医学、歯学、薬学その他医療及び臨床試験に関する専門的知識を有する者を除く。）による委員1人以上の出席。ただし、次号の規定による者とは、別人とする。

(3) 第4条第1項第9号及び第10号（実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者に限る。）による委員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、審査される治験等又は自主臨床研究に関与する委員は、その治験等又は自主臨床研究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。また、適応外使用の実施の適否については、迅速審査にて承認することができる。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。）又は自主臨床研究主任研究者は、委員会において当該治験等又は自主臨床研究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。）又は自主臨床研究分担研究者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は、本院における治験責任医師又は自主臨床研究主任研究者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、治験分担医師又は自主臨床研究分担研究者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 委員会事務局を治験管理センターに置き、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「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」（平成9年厚生省令第28号）、「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）、「医療機器の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」（平成17年厚生労働省令第36号）、「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）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。

2 自主臨床研究においては、この規程に定めるもののほか「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）及びその他の関係通知によるものとする。

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。