

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程の一部改正

現 行 (略)	改 正 (略)
(審査委員会の組織)	(同左)
第3条 審査委員会は、次の各号に掲げる病院長が指名する男女両性の委員をもつて組織する。なお、病院長は審査委員になれないものとする。	第3条 審査委員会は、次の各号に掲げる病院長が指名する男女両性の委員をもつて組織する。なお、病院長は審査委員になれないものとする。
(1)～(4) (略)	(1)～(4) (略)
(5) 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 <u>で人権・倫理に関する識見を有する者</u> 若干名	(5) 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 若干名
(6) <u>工学に関する専門知識を有する者</u> 1名	
(7) <u>一般の立場から意見を述べることができる者</u> 若干名	
(8) <u>大阪大学医学部附属病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有しない者</u> 若干名	(6) <u>大阪大学医学部附属病院及び治験実施医療機関と利害関係を有しない者</u> 若干名
(9) <u>審査委員会の設置者と利害関係を有しない者</u> 若干名	(7) <u>審査委員会の設置者と利害関係を有しない者</u> 若干名
	(8) <u>人権・倫理に関する識見を有する者</u> 若干名
	(9) <u>一般の立場から意見を述べることができる者</u> 若干名
(10) (略)	(10) (略)
(略)	(略)
(委員長等)	(同左)
第5条 審査委員会には前条により作成した委員名簿ごとに委員長及び副委員長を置くものとする。	第5条 審査委員会には前条により作成した委員名簿ごとに委員長及び副委員長を置くものとする。
2 委員長は、 <u>第3条第1号の委員から、病院長が指名する。</u>	2 委員長は、 <u>委員による互選にて第3条第1号の委員から選出する。</u>
3 副委員長は、委員のうちから <u>病院長が</u> 指名する。	3 副委員長は、委員のうちから <u>委員長が</u> 指名する。
4 (略)	4 (略)
5 (略)	5 (略)
(議事)	(同左)
第6条 審査委員会は、原則として月2回開催する。ただし、必要に応じて変更することができる。	第6条 審査委員会は、原則として月2回開催する。ただし、必要に応じて変更することができる。
2 審査委員会は、第3条第5号、 <u>第8号及び第9号</u>	2 審査委員会は、第3条第5号、 <u>第6号及び第7号</u>

の委員の出席を含む各委員名簿に記載の委員の過半数の出席をもつて成立し、出席者全員の同意によって採決する。なお、採決にあたっては審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

第7条 審査委員会の委員長が必要と認めたときは、審査委員会に担当診療科又は中央診療施設に属する治験責任医師等の出席を求め、必要な事項を説明させることができる。他実施医療機関の長の依頼による審査の場合は、当該実施医療機関に属する治験責任医師等に必要な事項を説明させることができる。

2 審査委員会の委員長が必要と認めたときは、審査委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(略)

の委員の出席を含む各委員名簿に記載の委員の過半数の出席をもつて成立し、出席者全員の同意によって採決する。なお、採決にあたっては審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

第7条 審査委員会の委員長が必要と認めたときは、審査委員会に担当診療科又は中央診療施設に属する治験責任医師等の出席を求め、必要な事項を説明させることができる。他実施医療機関の長の依頼による審査の場合は、当該実施医療機関に属する治験責任医師等に必要な事項を説明させることができる。

2 審査委員会の委員長が必要と認めたときは、審査委員会に委員以外の者の出席を求め、専門的な意見を聞くことができる。

(略)

附 則

この改正は、令和6年1月1日から施行する。