

大阪大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会規程

(設 置)

第1条 病院長は、大阪大学医薬品等臨床研究受託取扱規程（以下「規程」という。）第4条及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第27条の規定に基づき、大阪大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第2条 審査委員会は、規程第2条に規定する受託研究の受入れ並びに別途定める手順書（以下「手順書」という。）に示した事項について審議し、記録を作成する。なお、その責務の遂行のために、手順書に示した最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(審査委員会の組織)

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) 診療科長又は中央診療施設部（センター）長のうちから病院長が指名する者 3名
- (2) 病棟医長のうちから病院長が指名する者 3名
- (3) 外来医長のうちから病院長が指名する者 3名
- (4) 薬剤部長
- (5) 看護部長
- (6) 医学又は薬学の専門家以外の者で人権・倫理に関する識見を有する者 若干名
- (7) 工学に関する専門知識を有する者 1名
- (8) 大阪大学医学部附属病院と利害関係を有しない者 若干名
- (9) その他、病院長が必要と認めた者

(委員の委嘱及び任期)

第4条 審査委員会の委員は、病院長が委嘱する。

2 第3条第4号及び第5号委員を除く委員の任期は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。

(委員長等)

第5条 審査委員会に委員長及び副委員長を置き、第3条第1号の委員の中から、病院長が指名する。

2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障のあるときは、その職務を代行する。

(議事)

第6条 審査委員会は、原則として月1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、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議決する。

(1) 医療用具に関する審議事項がない場合は、第3条第7号の委員は、審議及び成立要件に含めないものとする。

(2) 原則として第3条第6号及び第8号の委員の出席を成立要件とする。

(3) 当該受託研究を実施する委員又は当該診療科に属する委員は、説明には参加することができるが、審議及び議決には参加できないものとする。

3 その他詳細は、手順書によるものとする。

(委員以外の出席)

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の長の出席を求め、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。

(守秘義務)

第 8 条 審査委員会の出席者は、同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 9 条 委員長は、審査委員会の審議事項について、別紙報告書により病院長に報告するものとする。

(臨床治験事務センター)

第10条 病院長は、治験の実施に関する事務を行う者を指定し、治験事務局として臨床治験事務センター（以下「センター」という。）を設けるものとする。

なお、センターは、審査委員会に関する事務局を兼ねるものとする。

2 センターは、以下の者で構成する。

(1) センター長：病院長が指名する者

(2) センター長補佐：病院長が指名する者

(3) センター員：センター長が必要と認めた者 若干名

3 センターの業務に関する必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

この規程は、平成 7 年 1 1 月 1 5 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 1 0 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 1 0 年 6 月 1 0 日から施行し、平成 1 0 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この改正は、平成 1 2 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 1 4 年 4 月 1 日から施行する。