

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程

(設 置)

第1条 病院長は、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）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治験審査委員会（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条に規定する治験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) 薬剤部長又は副薬剤部長のうちから病院長が指名する者 1名
- (5) 看護部長又は副看護部長のうちから病院長が指名する者 1名
- (6) 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
若干名
- (9) 審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 若干名
- (10) 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 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。

(1) 医療機器に関する審議事項の場合は、第 3 条第 7 号の委員の出席を成立要件とする。

(2) 原則として第 3 条第 6 号、第 8 号及び第 9 号の委員の出席を成立要件とする。

(3) 当該治験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、審議及び採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。

(臨床試験部)

第 10 条 病院長は、審査委員会事務局を、治験事務局である臨床試験部に兼務させるものとする。

2 臨床試験部の業務に関する必要な事項は、別途手順書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。

附 則

この改正は、平成 1 8 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 1 9 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 2 0 年 4 月 1 日から施行する。