

高知大学医学部附属病院治験審査委員会規則

平成16年4月1日
規則第270号

最終改正 令和6年10月11日規則第41号

(設置)

第1条 高知大学医学部附属病院に、高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則（平成16年4月1日施行。以下「治験受託取扱規則」という。）第6条第1項及び高知大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後の調査及び試験受託取扱規則（平成16年4月1日施行）第6条第1項の規定に基づき、高知大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 被験者の人権、安全及び福祉の保護に関すること。
- (2) 治験担当者並びに製造販売後の調査及び試験担当者（以下「治験等担当者」という。）の適格性に関すること。
- (3) 治験並びに製造販売後の調査及び試験（以下「治験等」という。）の実施の妥当性、有効性及び安全性に関すること。
- (4) 治験等の継続に関すること。
- (5) 前臨床試験の評価に関すること。
- (6) その他治験等を適正に受託するために必要な事項

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療科の医師（教授、准教授又は講師） 4人
- (2) 検査部長
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 医学、歯学又は薬学以外の専門家 若干人
- (6) 治験等の実施医療機関と利害関係を有しない者 若干人
- (7) 病院長が必要と認める者 若干人

2 前項第1号及び第5号から第7号までに掲げる委員は、病院長が委嘱する。

3 第1項第1号及び第5号から第7号までに掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に支障があるときは、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。

(会議)

第5条 委員会は、必要の都度開催する。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第5号及び第6号委員のそれぞれ1人以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

3 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

4 治験等を実施しようとする診療科又は中央診療施設の治験等担当者は、委員会において当該治験等に関し必要な事項を説明又は意見を述べるものとする。

5 議事は、原則として出席委員全員の同意をもって決する。ただし、委員が治験等の担当診療科又は担当中央診療施設の長、治験等担当者である場合には、関係する議事が審議されている間、当該委員は審議及び議決に加わらないものとする。

6 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について、一切これを漏えいしてはならない。

(迅速審査)

第6条 委員会は、承認済の治験等について軽微な変更を行う場合等には、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査の対象の判断及び迅速審査と認められた場合の審査は、委員長が行い、次回の委員会に審査結果を報告するものとする。

(報告)

第7条 委員長は、委員会の審議事項及び迅速審査の審査結果について病院長に報告するものとする。

(委員会事務局)

第8条 病院長は、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 委員会事務局は、次世代医療創造センターとする。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成18年2月14日規則第623号)

この規則は、平成18年2月14日から施行する。

附 則 (平成21年4月14日規則第5号)

この規則は、平成21年4月14日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則 (平成25年2月12日規則第74号)

この規則は、平成25年3月1日から施行する。

附 則 (平成25年4月9日規則第12号)

この規則は、平成25年5月1日から施行する。

附 則 (令和5年4月27日規則第11号)

1 この規則は、令和5年5月1日から施行する。

2 この規則の施行後最初にこの規則による改正後の高知大学医学部附属病院治験審査委員会規則(以下「改正後規則」という。)第3条第1項第1号の委員に委嘱される者の任期は、改正後規則第3条第3項の規定にかかわらず、令和6年3月31日までとする。

附 則 (令和6年10月11日規則第41号)

この規則は、令和6年11月1日から施行する。