東徳島医療センター受託研究審査委員会規程

（目的）

第１条　東徳島医療センター（以下「当院」という。）に受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、当院で実施する受託研究を実施することの妥当性等を調査審議することを目的とする。

二　当委員会をもって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の治験又は市販後臨床試験（以下「治験」という。）ＧＣＰ省令（以下「省令」という。）第 27 条の治験審査委員会とする。

（構成員）

第２条　委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成する。

なお、院長は委員となることができない。

二　委員長は、副院長とし、副委員長は診療部長とする。

三　委員は、別表に掲げる委員をもって構成する。

四　委員長は、必要に応じて委員以外の有識者の出席を求めなければならない。

有識者は、当院の職員以外の者から選出するものとし、院長がこれを行う。

五　委員長は、必要に応じ委員以外のものの出席を求め、説明を受けることができる。

六　委員会の構成員が関与する受託研究を審査する場合の構成員は次のとおりとする。

１．当該研究の審査に限り、当該構成員は第一項に規定する構成員となることができない。

２．当該構成員は、委員長等の求めに応じ当該委員会において説明を行うことができる。

（業務）

第３条　委員会は、次の事項について調査審議し院長に意見を提出する。

二　治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会は省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

三　治験等に関する以外の研究を受託研究として行う場合、委員会は、次の事項について省令に準拠して調査審議するものとする。

１．研究の目的

２．研究結果の報告方法

３．その他必要事項

（運営・招集）

第４条　委員会は、原則として二ヶ月に一回（隔月）開催する。

二　委員会は、必要に応じて委員長が招集する。

三　委員長が、第２条第六項の１に該当、又は不在の場合、副委員長或いは他の委員が代行するものとする。

（委員会の決定）

第５条　当委員会をもって治験審査委員会の決定とする。

二　決定に際し、委員会の過半数の出席がなければ議事を開き、決定を行うことはできない。

三　委員会は、承認された受託研究について、比較的簡易な変更（患者のリスク、負担を増大させない事務的な変更）であり、当委員会委員長が、委員会に諮る必要がないと判断した場合は、迅速審査をもって当該委員会の決定とすることができる。
その場合は、当委員会委員長は、直近の委員会に決定事項を報告しなければならない。

（委員会の評決）

第６条　委員会は、審査の結果を次のいずれかの区分により評決する。

１．承認する
２．修正の上で承認する
３．却下する
４．既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
５．保留する

二　評決は第２条第三項の構成員によって行うものとし、出席した委員全員の合意を原則とする。
ただし、第２条第六項に関与する構成員は、当該研究の評決に参加することはできない。

（委員会事務局）

第７条　院長は、委員会の円滑な実施を図るため委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。
なお、事務局は受託研究事務局が兼ねるものとする。

二　受託研究事務局は、委員長の指示により必要な事務を行う。

（委員会の記録・保管）

第８条　受託研究事務局には、委員会議事録を備える等の他、保存すべき必須文書を記録保管する。

附則

この規程は、平成１６年　４月　１日から施行する。

平成１７年　１月　１日一部改正

平成２２年１０月　１日一部改正

平成２４年　４月　１日一部改正

平成２６年　１月　１日一部改正

平成２６年　９月　１日一部改正

平成２７年　４月　１日一部改正

平成28年　４月　１日一部改正

別表（第２条第三項関係）

	職種
委員長	副院長
副委員長	診療部長
委員	研究検査科長
委員	事務部長
委員	看護部長
委員	薬剤部長
委員	企画課長
委員	経営企画室長
外部委員	徳島県立板野支援学校　校長