

弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程

平成16年4月 1日制定
平成25年5月 8日改正

(設置)

第1条 弘前大学医学部附属病院に、臨床研究、医薬品等の治験及び市販後調査に関する受託研究（以下「臨床研究等」という。）の安全性等について審議するため、医薬品等臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 臨床研究等の安全性に関すること。
- (2) 臨床研究等の研究上の価値に関すること。
- (3) 研究責任者及び研究分担者の資格要件に関すること。
- (4) 被験者の同意文書の承認に関すること。
- (5) その他臨床研究等に関し、必要と認められること。

(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) 診療科長の互選による教授2名（内科系1名，外科系1名）
- (2) 病院で診療を担当する医師により選出された教員2名（内科系1名，外科系1名）
- (3) 医学研究科病態薬理学講座教授，准教授又は講師1名
- (4) 薬剤部長又は副薬剤部長1名
- (5) 看護部職員の中から1名
- (6) 女性医療技術職員の中から1名（看護部職員を除く）
- (7) 保健学研究科女性教員の中から1名
- (8) 総務課長（専門外委員）
- (9) 専門外委員（自然科学以外の領域に所属する者）若干名
- (10) 外部委員（医療機関及び治験の実施に係るその他の施設との関係を有しない者）若干名

2 前項第1号，第2号，第5号から第7号，第9号及び第10号の委員は、病院長が任命し，又は委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第1号，第2号及び第5号から第7号の委員の任期は2年とし，再任を妨げない。

2 前項の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5条 委員会に委員長を置き，委員の互選により選出する。

2 委員長は委員会を招集し，その議長となる。

3 委員長に事故があるときは，委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(会議の成立及び議決)

第6条 委員会は，委員の過半数の出席をもって成立する。

2 議決を要する事項については，出席委員全員の賛成をもって決する。

(委員以外の出席)

第7条 委員会が必要と認めたときは，委員以外の者の出席を求め，意見を聴くことができる。

(秘密の保持)

第8条 委員会に出席した者は，委員会で知り得たことを漏らしてはならない。

(報告)

第9条 委員長は審議結果について，別に定める様式により，病院長に報告するものとする。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は，臨床試験管理センターにおいて処理する。

附 則

この規程は，平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成 17 年 4 月 13 日から施行し、改正後の規定は、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 20 年 4 月 9 日から施行し、改正後の規定は、平成 20 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 21 年 7 月 8 日から施行し、改正後の規定は、平成 21 年 5 月 18 日から適用する。

附 則

この規程は、平成22年5月12日から施行し、改正後の規程は、平成22年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 25 年 7 月 1 日から施行する。