

○ 山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程

制定	平成16年	4月	1日
改正	平成17年	3月17日	
	平成18年	5月25日	
	平成21年	5月27日	
	平成25年	2月27日	
	平成27年	2月25日	
	平成27年	4月30日	
	平成29年	5月24日	

(趣旨及び適用範囲)

第1条 この規程は、「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」(昭和35年第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。)、『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP」という。)及び関連通知』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP」という。)及び関連通知』及び『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GCP」という。)及び関連通知』並びに『「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(以下「GPSP」という。)及び関連通知』、『「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GPSP」という。)及び関連通知』並びに『「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GPSP」という。)及び関連通知』並びに「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程」第5条の規定に基づき、山梨大学医学部附属病院(以下「病院」という。)における医薬品等臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の構成及び運営に関し必要な事項を定める。

(委員会の構成)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療科の科長又は副科長 6人
- (2) 基礎医学系薬理学講座の教授
- (3) 薬剤部長
- (4) 副薬剤部長
- (5) 自然科学以外の領域に属する者(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) 若干人
- (6) 病院及び治験の実施に関連する他の施設と関係を有していない者(実施医療機関と利害関係を有しない者) 若干人

- (7) 看護部長又は副看護部長 1人
 - (8) 医学域管理課長
 - (9) その他病院長が必要と認める者
- 2 病院長は、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
 - 3 第1項第1号、第5号、第6号及び第9号に掲げる委員は、病院長が委嘱する。
 - 4 第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 第1項第9号に規定する委員の任期は、病院長がその都度定める。
 - 6 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 7 委員長に事故がある時は、あらかじめ委員長が指名した委員が委員長代理としてその職務を代行する。

(審議事項)

第3条 委員会は次の各号に掲げる事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から調査及び審議する。

- (1) 治験の実施及びその継続を行うことの適否
- (2) 治験の実施中及び終了時における治験実施状況の適否
- (3) その他委員会が必要と認める事項

(会議の成立)

第4条 委員会は、次の1号及び2号の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 委員の過半数以上の出席があること（委員の代理は認めない）
- (2) 出席者のうち第2条第1項第5号又は第8号に規定する委員の少なくとも1人以上の出席があること、及び第6号に規定する委員の少なくとも1人以上の出席があること。

(委員以外の者の出席)

第5条 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(議決)

第6条 議決に当たっては、審議に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。

- 2 議決は、前項の委員全員の同意を原則とする

(事務)

第7条 委員会の事務は、委員会事務局において処理する。

(その他)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

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1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年5月25日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年2月25日から施行し、平成26年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年4月30日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年5月24日から施行し、平成29年4月1日から適用する。