

独立行政法人国立病院機構福井病院 受託研究審査委員会規定

(目的)

第1条 この委員会は、独立行政法人国立病院機構福井病院で実施する受託研究の円滑な実施を図るため、その目的、計画及び実施並びに倫理の面から当該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。

2 当委員会をもって、薬事法上の治験又は市販後臨床試験(以下「治験等」という。)GCP省令第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。

2 委員長は副院長とし、副委員長は医局長とする。

3 委員は、院長が指名する医長代表又はこれに準ずる者(3名)、薬剤科長、看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長、副薬剤科長、業務班長とする。

4 委員長は、必要に応じて委員以外の有識者の出席を求めることができる。

有識者は、当院の職員以外の者から選任するものとし、院長がこれを行う。

5 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。

6 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。

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

二 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。

2 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GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

3 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GCP省令に準拠して調査審議するものとする。

一 研究の目的、内容及び条件

二 研究結果の報告方法

三 その他必要事項

(運営・招集)

第4条 委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。

2 委員会は、必要に応じて委員長が招集する。

3 委員長が、第2条第6項第1号に該当、又は不在等の場合、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 受託研究審査委員会をもって治験審査委員会の決定とする。

2 決定に際し、委員の過半数(院内行政職委員1名以上、外部委員1名以上)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。但し、治験等に関する以外の研究については外部委員の参加を必須とはしない。

3 委員会は、承認された受託研究について、比較的軽易な変更(患者のリスク・負担を増大させない事務的な変更)であり、受託研究審査委員長が、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、受託研究審査委員長は、直近の当該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。

- 一 承認する
- 二 修正の上で承認する
- 三 却下する
- 四 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)
- 五 保留する

2 評決は第2条第1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、同条第6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を設置する。

なお、当該事務局は受託研究事務局が兼ねるものとする。

2 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。

(付則)

第9条 この規程は平成16年 4月 1日から施行する。

平成16年 5月10日一部改正。