

山口大学医学部附属病院治験審査委員会規則

(設置)

第1条 山口大学医学部附属病院において実施する次の事項（以下「治験等」という。）の適否についての審査を行うため、山口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。

- (1) 治験
- (2) 製造販売後臨床試験及び製造販売後調査
- (3) その他委員会が必要と認める事項

(審査事項)

第2条 委員会は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及びその他関係通知（以下「法令等」という。）に基づき審査を行う。

2 審査に関する事項については、別途手順書に定める。

(組織)

第3条 委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 診療科長（内科系診療科，外科系診療科から各1名） 2名
- (2) 検査部長，副検査部長又は検査技師長のうちから1名
- (3) 医療の質・安全管理部長又は副医療の質・安全管理部長のうちから1名
- (4) 薬剤部長又は副薬剤部長のうちから1名
- (5) 看護部長又は副看護部長のうちから1名
- (6) 臨床研究センターの専任大学教育職員 1名
- (7) 委員会が必要と認める者 若干名
- (8) 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
- (9) 実施医療機関及び委員会の設置者と利害関係を有しない学外の専門家

2 同条第1項第1号及び第6号の委員は，病院運営審議会の議を経て，病院長が委嘱する。

3 同条第1項第7号及び第9号の委員は，病院長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き，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 副委員長は，委員長を補佐し，委員長に事故あるときは，その職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし，再任を妨げない。ただし，第3条第1項第1号の委員の任期は，連続して4年を超えることはできない。

3 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は，前任者の残任期間とする。

(委員以外の出席)

第6条 委員会が、審査に関し必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(議決)

第7条 委員会は、法令等で定められた審査に必要な成立要件を満たすことで成立し、その議決は、出席者全員の合意を原則とする。

2 審査に必要な委員会の成立要件は、手順書に定める。

3 委員が第1条で定める事項の実施者である場合は、その委員は、審議及び議決に加わることができない。

(秘密の保持及び患者等の匿名性の保持)

第8条 委員は、その任期中及び委員でなくなった後も、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 前項の規定は、前条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務に携わる者についても準用する。

3 委員会においては、患者及び患者家族の匿名性を確保する。

(報告)

第9条 委員長は、委員会の審査結果を病院長に報告する。

(事務)

第10条 委員会の事務は、臨床研究センターにおいて処理する。

(雑則)

第11条 この規定に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

1. この規則は、令和5年4月1日から施行する。

2. 山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会規則は、廃止する。

3. この規則の施行前に山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会規則第9条第1項の規定により承認を受けた治験等で、現に実施されている治験等については、この規則第7条の規定により承認されたものとみなす。