

岡山大学病院臨床研究審査委員会内規

制定日 平成24年3月27日

(趣旨)

第1条 この内規は、岡山大学病院（以下「本院」という。）に置く岡山大学病院臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(業務)

第2条 審査委員会は、本院で実施される介入を伴う臨床研究（以下「臨床研究」という。）について、別に定める標準業務手順書に従い業務を行うものとする。

(審議事項)

第3条 審査委員会は、倫理的及び科学的観点から次に掲げる事項を審議する。

- 一 臨床研究についての妥当性に関すること。
- 二 臨床研究についての有用性に関すること。
- 三 臨床研究についての安全性に関すること。
- 四 その他必要と認める事項

(組織)

第4条 審査委員会は、次に掲げる者で組織する。

- 一 診療科長のうちから 3人（内科系，外科系，歯科系から各1人）
- 二 医局長のうちから 2人（内科系，外科系から各1人）
- 三 検査部長
- 四 病理部副部長
- 五 副薬剤部長のうちから 1人
- 六 副看護部長のうちから 1人
- 七 薬理に関する専門家から 1人
- 八 工学に関する専門家から 1人
- 九 看護学に関する専門家から 1人
- 十 統計学，疫学に関する専門家から 1人
- 十一 医学，歯学，薬学，その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する者以外の者 1人以上
- 十二 本院と利害関係を有しない者 1人以上

2 前項第1号の委員にあつては、選出された診療科長が指名する専任教員をもって充てることができる。

(任期)

第5条 前条第1号及び第2号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、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6条 審査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、審査委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

(成立要件等)

第7条 審査委員会は、委員の2分の1以上の出席をもって成立し、採決には出席者全員の同意を必要とする。ただし、審議対象の臨床研究の研究責任者等である委員は、当該研究に関する審議及び採決には加わらないものとする。

- 2 第4条第8号の委員は、医療機器に関する審議事項がない場合の成立要件及び採決に含めないものとする。
- 3 第4条第11号及び第12号の委員にあつては、それぞれ1人以上の出席を成立要件とする。

(意見の聴取)

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(守秘義務)

第9条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。なお、その職を退いた後も同様とする。

(報告)

第10条 委員長は、審査委員会の審議事項について、別紙に定める様式により病院長に報告するものとする。

(事務)

第11条 審査委員会の事務は、新医療研究開発センターが行う。

(雑則)

第12条 この内規に定めるもののほか、審査委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この内規は、平成24年4月1日から施行する。