

岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会細則

平成16年4月1日
制 定

(趣旨)

第1条 この細則は、岐阜大学医学部附属病院（以下「本病院」という。）における医薬品等の受託研究に関する取扱規程（以下「取扱規程」という。）第4条の規定に基づき、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「IRB」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(組織)

第2条 IRBは、次の各号に掲げる委員で組織する。

- 一 内科系及び外科系に所属する教育系職員のうちから選出された者 6人（診療科長を含む。）
- 二 薬剤部長及び副薬剤部長のうちから選出された者
- 三 看護部長及び副看護部長のうちから選出された者
- 四 医学・歯学・薬学等の専門領域以外の者 2人以上
- 五 岐阜大学大学院医学系研究科、本病院及び医薬品等の受託研究の実施に係わるその他の施設と関係を有しない者 2人以上

2 前項第1号、第4号及び第5号に規定する委員は、病院長が委嘱する。

3 第1項第1号に掲げる委員は、病院長が適当と認めた場合には、中央診療施設等の教員から選出することができる。

(任期)

第3条 前条第1項各号に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審議事項)

第4条 IRBは、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 医薬品等の受託研究についての妥当性、有用性及び安全性に関すること。
- 二 被験者の同意に関すること。
- 三 実施中の各研究の実施状況に関すること。
- 四 その他必要な事項

(委員長)

第5条 IRBに、委員長を置き、第2条第1項第1号に規定する委員のうちから診療科長をもって充て、病院長が指名する。

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、委員長があらかじめ 指名する委員がその職務を代理する。

(会議)

第6条 IRBは、原則として、月1回開催するものとする。

2 IRBは、委員の過半数が出席し、かつ、第2条第1項第4号及び第5号の委員

が各1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

3 議事は、原則として出席委員全員の合意をもって決する。

4 委員が当該治験責任医師及び治験分担医師（製造販売後の調査にあつては調査責任担当医師及び調査医師、以下同じ。）である場合には、関係する議事が審議されている間は、当該委員は関係する議事の審議及び議決に加わらないものとする。

5 前項の場合において、当該議事の審議及び議決に必要な委員は、5人以上とする。
（守秘義務）

第7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。その職を辞した後も、同様とする。

（委員以外の者の出席）

第8条 IRBは、医薬品等の受託研究を行おうとする治験責任医師及び治験分担医師を出席させ、当該研究に関し必要な事項を説明させることができる。

2 IRBが必要と認めるときは、前項以外の者の出席を求めて、その意見を聴くことができる。

（報告）

第9条 委員長は、委員会の審議の結果について、病院長に治験審査結果通知書（別紙様式）により報告するものとする。

（庶務）

第10条 委員会の庶務は、医学系研究科事務部において処理する。

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1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月17日から施行する。

附 則

この細則は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成26年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年6月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成29年4月1日から施行する。

2 岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査に関する申合せ（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この細則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和3年4月1日から施行する。

別紙様式 省略