

○岩国医療センター治験推進会議規程

(平成16年10月1日制定)

改正 平成17年2月1日

平成19年7月1日

平成23年9月13日

(目的)

第1条 この規程は、岩国医療センターにおいて実施される治験及び受託研究（以下、「治験等」という。）の推進及び治験管理室の円滑な運営を図ることを目的とする。

(構成)

第2条 会議は次に掲げる職員により構成する。

- 一 臨床研究部長
- 二 管理課（1名）
- 三 企画課（2名）
- 四 治験管理室（室長、次長、CRC2名）
- 五 看護部（1名）
- 六 臨床検査科（1名）
- 七 放射線科（1名）

2 会議の議長は臨床研究部長が指名し、任期は特にこれを定めない。

3 議長の判断により、第1項に定める以外の職員及び外部の有識者を出席させることが出来るものとする。

(会議)

第3条 会議は議長が召集する。

2 会議は原則として毎年11月に開催する他、必要に応じ随時開催することが出来る。

3 会議は構成員の過半数の出席で成立し、決定事項は出席者全員一致を原則とする。

4 会議の記録と記録の保管は治験管理室が行う。

5 会議の決定事項は病院決裁に図り、決定された内容に従って実施しなければならない。

(審議事項)

第4条 会議は、次に掲げる事項について審議する。

- 一 治験等における被験者保護とデータの信頼性の確保について
- 二 治験審査委員会、受託研究審査委員会の運営について
- 三 治験等の実施体制について
- 四 治験管理室の運営について
- 五 その他、治験等の推進に必要な事項