

群馬大学医学部附属病院化学療法プロトコール審査委員会内規

平成 18. 4. 1 制定

改正 平成 23. 5. 10 平成 26. 4. 1

平成 28. 6. 14 平成 30. 4. 1

(設 置)

第 1 条 群馬大学医学部附属病院に、がん治療に関する化学療法プロトコールの妥当性、安全性及び有効性について審査及び登録するため、群馬大学医学部附属病院化学療法プロトコール審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 化学療法プロトコールの妥当性についての審査に関すること。
- (2) 化学療法プロトコールの安全性についての審査に関すること。
- (3) 化学療法プロトコールの有効性についての審査に関すること。
- (4) 化学療法プロトコールの承認、登録及び削除に関すること。
- (5) その他化学療法プロトコールの審査に関すること。

(組 織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 腫瘍センター長
- (2) 腫瘍センター副センター長
- (3) 化学療法に関わる診療科から選出された医師 各 1 人
- (4) 薬剤部長
- (5) 看護部長
- (6) 薬剤部から選出された薬剤師 若干人
- (7) 看護部から選出された看護師 若干人
- (8) 医事課長
- (9) その他委員長が必要と認めた者 若干人

(任 期)

第 4 条 前条第 3 号、第 6 号、第 7 号及び第 9 号の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 5 条 委員会に委員長を置き、第 3 条第 1 号の委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会 議)

第 6 条 会議は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

- 2 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可決同数のときは、議長の決するところによる。

(プロトコールの審査等)

第7条 各化学療法プロトコールの審査は、第3条第1号から第3号までの委員3人以上及び第6号の委員による事前審査を行った後、委員会において行う。

2 委員会は、前項の審査の結果、化学療法プロトコールとして承認した場合は、登録をする。

3 登録されている化学療法プロトコールと異なる治療を行う必要がある場合は、あらかじめ臨床試験審査委員会の承認を得なければならない。ただし、緊急性があり、患者の同意が得られた場合に限り、第1項に規定する事前審査を行い、その承認を得れば、当該診療科長の責任のもと治療を行うことができる。なお、治療実施後は、速やかに委員会に報告するものとする。

(委員以外の者の出席)

第8条 議長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(報告)

第9条 委員長は、委員会の審議結果を臨床主任会議に報告するものとする。

(事務)

第10条 委員会の事務は、腫瘍センター、薬剤部及び医事課において処理する。

(内規の改廃)

第11条 この内規の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が行う。ただし、法令等に基づく条文の整備又は所掌事務を遂行するために必要な改正、その他軽微な改正に関しては、会議への付議を省略することができる。

附 則

1 この内規は、平成23年5月10日から施行する。

2 この内規施行後、最初に選出される第3条第3号、第6号、第7号及び第9号の委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成28年6月14日から施行する。

附 則

この内規は、平成30年4月1日から施行する。