

○茨城県立医療大学附属病院治験審査委員会要綱

(平成9年3月27日 第22回病院幹部会)
改正 平成10年7月6日 平成15年5月26日
平成19年4月9日

(目的)

第1条 この要綱は茨城県立医療大学附属病院委員会設置規程に基づき、附属病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)に関し、必要な事項を定めるものとする。

(手順書)

第2条 委員会は、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。

(組織)

第3条 委員会は次に掲げる者をもって組織し、院長が指名する。

- (1) 診療部長
- (2) 病院管理課長
- (3) 各診療科長
- (4) 看護師長1名
- (5) リハビリテーション部科長
- (6) 薬剤科長
- (7) 病院管理課担当係長(医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者)
- (8) 院外特別委員(当病院と利害関係を有しない者)

2 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。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。

(協議事項)

第4条 委員会は全ての被験者の権利、安全及び福祉の保護を保証するため、次に掲げる事項を協議する。

- (1) 医薬品の臨床試験の実施に関する事項
- (2) 医療機器の臨床試験の実施に必要な事項
- (3) その他、受託研究に関すること。

2 治験の実施に関する標準業務手順書は別に定める。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会には委員長を置き、診療部長をもってこれに充てる。

2 委員会の副委員長には診療科長から互選された者をもって充てる。

(会議)

第6条 委員長は委員会を招集し、その議長になる。

2 委員長が不在の場合、あるいは委員長が関与する治験審査が議題である場合は、副委員長がその職務を代行する。

(会議の成立)

第7条 委員会は委員の半数以上の出席がなければ開くことができない。ただし、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委員、当病院と利害関係を有しない委員各1名を含む5名以上の出席を必要とする。

2 治験審査が議題の場合は当該治験を担当する医師(者)は審議及び採決に加わることはできない。ただし、審議において意見を述べることは妨げない。

3 代理人の出席又は委任状は認めない。

(構成員以外の出席)

第8条 委員長は必要と認めるときは委員以外の職員を委員会へ出席させ、協議事項の説明を求め、また意見を述べさせることができる。

(審議結果)

第9条 議事録は事務局が作成し、委員長が内容を確認の上、記名・捺印又は署名し、事務局がこれを保管する。

2 委員会は、次の事項について速やかに治験審査結果報告書を作成し、院長に報告しなければならない。

(1) 治験に関連する委員会の決定

(2) 決定の理由

(3) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

(治験審査事務局)

第10条 院長は委員会の業務を円滑に行うため委員会事務局を置くものとする。

2 委員会事務局は治験事務局(病院管理課)が兼ね、その業務を行うものとする。

付 則

1 この要綱は、平成9年3月27日から施行する。

2 初期委員の任期は、特例として平成10年3月31日までとする。

付 則

この要綱は、平成10年7月6日から施行する。

付 則

この要綱は、平成15年5月26日から施行する。

付 則

この要綱は、平成19年4月9日から施行する。

(様式第1号)

平成 年 月 日

治 験 審 査 結 果 報 告 書

茨城県立医療大学附属病院
院長 殿

茨城県立医療大学附属病院治験審査委員会
委員長

平成 年 月 日付で依頼のあった治験審査の審査結果について、下記のとおり報告します。

治 験 依 頼 者	
治 験 医 薬 品 名	
治 験 担 当 医 師	
治 験 課 題 名	
治 験 期 間	
審議結果及び理由	
意 見	
出席委員の職・氏名	