

地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター 一治験審査委員会設置要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)第27条、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)第46条の規定に基づき、長崎みなとメディカルセンター治験審査委員会(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。

(審議事項)

第2条 審査委員会は、別に定める治験審査委員会標準業務手順書に従い業務を行うものとする。

2 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。

(1) 医薬品・医療機器の治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査(以下「治験等」という。)についての妥当性、有用性及び安全性に関すること。

(2) その他必要と認める事項

(組織)

第3条 審査委員会は、次に掲げる者で組織し院長が指名する。なお、院長は委員になれないものとする。

(1) 主任診療部長、主任医長又は診療部長のうちから、院長が指名する者 1人以上

(2) 看護部長又は看護副部長のうちから、院長が指名する者 1人

(3) 事務部の部長、次長、シニアマネージャー、課長又は主幹のうちから、院長が指名する者 1人

(4) 薬剤部長又は薬剤部係長のうちから、院長が指名する者 1人

- (5) 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者 1人以上
- (6) 長崎みなとメディカルセンター及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係の有していない者 若干名
- (7) 院長（審査委員会の設置者）と利害関係を有しない者 若干名
- (8) その他、院長が必要と認めた者

(委員の任期)

第4条 前条の委員の任期は2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5条 審査委員会に委員長を置き、院長が委員の中から指名する。

- 2 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が欠席するときは、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。

(審議及び採決)

第6条 審査委員会の審議及び採決には、過半数の委員の出席並びに第3条第5号、第6号、及び第7号の委員各1名以上の出席が必要である。また、採決は出席者全員の同意を得なければならない。ただし、委員が医薬品・医療機器の治験責任医師等となっている治験等に関する審議及び採決には当該委員は参加しないものとする。

(委員以外の出席)

第7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、その協力を得ることができるものとする。

(守秘義務)

第8条 審査委員会の出席者は、審査委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。

(報告)

第9条 委員長は、審査委員会の審議事項について、文書により院長に報告するものとする。

(事務局)

第10条 院長は、審査委員会の業務を円滑に行うため、審査委員会事務局を置くものとする。

2 審査委員会事務局は、研究開発センター事務ユニットが担当するものとする。

3 審査委員会事務局に事務局責任者を置くものとし、治験業務に関する必要な事項は治験審査委員会標準業務手順書に定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成29年6月19日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年9月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年12月20日から施行する。