

## 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、次に掲げる事項について審査する。

- (1) 審査の対象とされる医薬品・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。)が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、また、当院で実施することの適否について
- (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10名以上で組織し、院長が指名又は委嘱する。

- (1) 診療科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) 薬剤部長又は薬剤部課長のうちから、院長が指名する者 1人
- (4) 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

(5) 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利害関係を有しない者 2人以上

(6) 院長（審査委員会の設置者）と利害関係を有しない者 2人以上

2 院長は、審査委員会に出席することはできるが、委員になれないものとする。また、審議及び採決に参加してはならない。

3 男女いずれか一方に偏らないものとする。

(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。

2 委員から退任の申し出があった場合又は特別な事由により委員に欠員が生じた場合は、院長は新たに委員を指名又は委嘱する。

3 前項の規定により退任を申し出ようとする委員は、退任届（第1号様式）を院長に提出しなければならない。

4 第2項の規定により指名又は委嘱した委員の任期は、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。

(審査委員会)

第6条 審査委員会は、過半数の委員の出席をもって成立する。ただし、第3条第4号から第6号までの委員各1名以上の出席を必要とする。

2 採決は、審議に参加した委員の過半数をもって決する。可否同数の場合は、議長の決するところによる。

3 医薬品・医療機器の治験責任医師等は、その関与する治験等についての審議及び採決には参加してはならない。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、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、審査委員会で審査した内容及び結果について、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。

附 則

この要綱は、令和3年4月15日から施行する。ただし、第3条及び第6条に掲げる規定は、令和3年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月3日から施行する。

第1号様式(第4条関係)

## 退任届

長崎みなとメディカルセンター

院長 様

令和 年 月 日

(氏名) \_\_\_\_\_ 印

\_\_\_\_\_により、令和 年 月 日をもって長崎みなとメディカルセンター治験審査委員を退任いたしたく、お届けいたします。