

公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会設置要綱

制定	平成 18 年 4 月 1 日	
改正	平成 18 年 10 月 1 日	平成 20 年 8 月 1 日
	平成 21 年 4 月 14 日	平成 22 年 4 月 1 日
	平成 22 年 12 月 1 日	平成 24 年 7 月 3 日
	平成 25 年 4 月 1 日	平成 29 年 4 月 1 日

(設置)

第 1 条 「治験取扱要綱」(平成 16 年 1 月 28 日 15 保事総第 551 号。以下「要綱」という。)及び「治験実施細則」(平成 16 年 3 月 1 日 15 保事総第 552 号)に基づき、被験者の人権・安全及び福祉の保護のもとに、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院(以下「当院」という。)における治験の科学的かつ適正円滑な実施を図るため、治験審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。なお、業務については、別途、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験標準業務手順書総則及び公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「治験審査委員会標準業務手順書」という。)を定める。

(審議及び採決の対象)

第 2 条 委員会は、取扱要綱第 2 条の(2)に規定する「治験」に係わる次の事項を調査、審議及び採決するものとする。

- (1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号、及びその後の改正を含む。)の規定に基づく事項
- (2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号、及びその後の改正を含む。)の規定に基づく事項
- (3) 協力費
- (4) その他必要事項

(委員会の構成及び委員長、副委員長)

第 3 条 病院長は、委員会の委員を決定し、任命又は委嘱する。

2 委員会の委員は、以下の者で構成する。

- (1) 副院長 1 名
- (2) 診療部長又は医長 若干名
- (3) 検査科又は病理診断科担当医師
- (4) 薬剤科長
- (5) 看護部長
- (6) 取扱要綱第 6 条の 2 に規定する専門的知識を有する者以外の者(以下「専門外委員」という。)
 - ア 事務長
 - イ 庶務課長
 - ウ 医事課長、専門課長(医事)又はそれに準ずる者

(7) 取扱要綱第 6 条の 3 に規定する荏原病院と利害関係を有しない者（以下「院外委員」という。）

2 名以内

3 委員長は、副院長をもってこれに充てる。

4 副委員長は、病院長が指名する。

(委員長、副委員長)

第 4 条 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を行う。

(任期)

第 5 条 第 3 条に定める委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。欠員が生じた場合は、病院長の任命又は委嘱により補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(開催)

第 6 条 委員会は、必要の都度、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、3 分の 2 以上の委員の出席をもって成立する。ただし、3 分の 2 以上の出席者の中に少なくとも専門外委員及び院外委員各 1 名が含まれていなければならない。

3 審査の決定は、治験審査委員会標準業務手順書第 9 条による。

(意見聴取)

第 7 条 要綱第 6 条に基づき、委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴き、資料の提出を求めることができる。

(報告)

第 8 条 委員長は、委員会の審査結果を病院長に報告する。

(事務)

第 9 条 委員会の事務は、別に設置する臨床試験管理センターにおいて処理する。

附則

この要綱は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は 平成 18 年 10 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 20 年 8 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 21 年 4 月 14 日から施行する。

附則

公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会設置要綱
平成 29 年 4 月 1 日改正

この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 22 年 12 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 24 年 7 月 15 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。