

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
	令和3年4月1日	令和4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) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号、及びその後の改正を含む。)の規定に基づく事項
- (4) 協力費
- (5) 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) 薬剤科長
- (4) 看護部長
- (5) 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

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
令和4年4月1日改正

この要綱は、平成21年4月14日から施行する。

附則

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。

附則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。