

磐田市立総合病院治験審査委員会 要領

令和 2 年 4 月 14 日

磐田市立総合病院要領第 70 号

(設置)

第 1 条 磐田市立総合病院における医薬品の臨床試験（治験）の適正な実施について審議等を行うため、磐田市立総合病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第 2 条 委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 治験の適否に関すること。
- (2) 治験の継続の適否に関すること。
- (3) 治験の実施状況の調査に関すること。
- (4) 前 3 項に掲げるもののほか、治験の実施に関し病院長が必要と認める事項に関すること。

(組織)

第 3 条 委員会は委員長及び副委員長 1 人並びに委員 11 人で組織する。

2 委員長、副委員長は病院長が指名する職員をもって充てる。

3 委員は次の各号に掲げるもののうちから当該各号に定める数の者をもって構成する。

- (1) 医師 3 人
- (2) 薬剤師 1 人
- (3) 診療放射線技師 1 名
- (4) 臨床検査技師 1 名
- (5) 看護師 2 名
- (6) 医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する知識を有する者以外の委員（非専門委員）3 名
- (7) 当院と利害関係を有しない委員（外部委員）2 名

4 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

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、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第 5 条 委員会の会議は委員長が招集し、委員長が議長となる。

2 委員会の会議は、次の各号の要件を満たさなければ、開くことが出来ない。

- (1) 審議の採決には委員総数の過半数かつ 5 名以上の採決に参加できる委員がいること。
- (2) 第 3 条第 3 項第 6 号の委員が少なくとも 1 名参加していること。

- (3) 第3条第3項第7号の委員が少なくとも1名参加していること。
- 3 委員会における審議の採決への参加の除外については次のとおりとする。
委員は、自らが行う治験の審議の採決には参加できないものとする。
- 4 治験コーディネーターはオブザーバーとして本委員会に参加し、委員会は治験コーディネーターに対し意見を求めることができる。
- 5 委員会の会議は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長が決するところによる。
- 6 委員会は、必要があるときは、関係者の出席を求め、意見又は説明をきくことができる。
- 7 委員会は、原則として月1回（年12回、毎月第2週火曜日）開催するものとする。
ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

（庶務）

第6条 委員会の庶務は治験事務局、財務は経営企画課において処理する。

（その他）

第7条 この要領に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附則

この要領は平成25年4月1日から施行する。

改訂 平成28年4月1日

改訂 平成30年4月1日

改訂 平成30年9月5日

改訂 令和2年4月14日