

福島県立医科大学附属病院治験審査委員会規程

(平成18年 4月 1日規程第96号)

- 一部改正 平成19年 9月21日規程第45号
- 一部改正 平成24年 4月 1日規程第 5号
- 一部改正 平成25年 4月 1日規程第21号
- 一部改正 平成25年 8月 1日規程第39号
- 一部改正 平成26年 3月10日規程第72号
- 一部改正 平成28年 4月 1日規程第 8号
- 一部改正 平成29年 4月 1日規程第17号
- 一部改正 平成30年 4月 1日規程第 8号
- 一部改正 令和元年 8月 1日規程第16号

(趣旨)

第1条 この規程は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「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)、「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)及び関連する通知(以下「GCP省令」という。)に基づき、福島県立医科大学附属病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)に関し、必要な事項を定める。

(設置及び組織等)

第2条 福島県立医科大学附属病院病院長(以下「病院長」という。)は、GCP省令に基づき、福島県立医科大学附属病院(以下「本院」という。)に治験審査委員会を設置する。

2 治験審査委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 本院の診療科部長又は副部長のうち3名以上
- (2) 生命科学・社会医学系の教授のうち2名以上
- (3) 総合科学系の教授のうち1名以上
- (4) 事務局次長(業務担当)
- (5) 薬剤技師 1名
- (6) 臨床検査技師 1名
- (7) 看護技師 1名
- (8) 学外委員 2名以上

3 前項第1号、第2号及び第3号に掲げる委員は、病院長が指名するものとする。

4 第2項第5号に掲げる委員は、薬剤部長が指名し病院長が承認するものとする。

5 第2項第6号に掲げる委員は、検査部長が指名し病院長が承認するものとする。

6 第2項第7号に掲げる委員は、看護部長が指名し病院長が承認するものとする。

7 第2項第8号に掲げる委員は、病院長が委嘱するものとする。

8 第2項第1号、第2号、第3号、第5号、第6号、第7号及び第8号に規定する委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 9 欠員又は規程改正等により補充・追加された委員等の任期は、他の委員の残任期間とする。
- 10 治験審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は、委員の互選により決定する。

(治験審査委員会の責務)

- 第3条 治験審査委員会は、本院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院又は治験審査委員会に審査を依頼するその他の医療機関で実施される臨床試験に関し倫理的及び科学的観点から、その妥当性、有用性及び安全性等についての総合的な審議を行う。
- 2 治験審査委員会に審査を依頼するその他の医療機関は事前に公立大学法人福島県立医科大学と審査委受託契約を締結しなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、前項に定める事項のほか、実施医療機関の長が審査を必要と判断する事項についての審議を行うことができる。
 - 4 治験審査委員会について必要な事項は、別に定める。

(会議)

- 第4条 治験審査委員会の会議及び開催要件はGCP省令に基づくものとする。
- 2 治験審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 3 治験審査委員会の会議について必要な事項は、別に定めるものとする。

(関係者の出席)

- 第5条 委員長が必要と認めるときは、治験審査委員会に関係者の出席を求めることができる。

(治験審査委員会事務)

- 第6条 治験審査委員会に係る事務は、医療研究推進課及び臨床研究センターが行うものとする。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成19年10月1日から施行する。
- 2 この規程の施行日前に福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則第15条に基づきなされた治験審査に係る業務及び審査結果については、この規程によりなされたものとみなす。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 専任の薬剤部長が選任されるまでの間、第2条第2項第5号の適用については、同号注「薬剤部長」とあるのは、「薬剤部副部長（総務担当）」とする。

附 則

この規程は、平成25年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年8月1日から施行する。