

独立行政法人国立病院機構村山医療センター
治験審査委員会規程

(目的及び設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構村山医療センターにおける医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく受託研究の円滑な実施を図るため、独立行政法人国立病院機構村山医療センター受託研究取扱規程第5条に基づき、独立行政法人国立病院機構村山医療センター治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第2条 委員会は、院長の諮問機関とし、次の職にある者をもって構成し、委員長は臨床研究部長とする。

副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、統括診療部長、手術部長、外来診療部長、薬剤部長、企画課長、経営企画室長、業務班長、診療科医長5名以内、外部委員2名以上（当院および治験の実施にかかるその他の施設と関係を有しない者）

2 外部委員については院長が委嘱する。

(委員会の責務)

第3条 委員会は委員長が招集し、原則として毎月1回（第1金曜日）開催する。また、これ以外であっても委員長の判断により必要に応じて開催することができる。

2 委員長は、会議の議長となる。

3 委員長は第2条にかかわらず、委員以外の職員または有識者の委員会への出席を要請し、説明または意見報告を求めることができる。

(審議)

第4条 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

(1) 研究の目的、内容及び条件

(2) 研究結果の報告方法

(3) その他必要事項

2 院長は、治験等に関する調査審議を行うため、委員会に係る業務に関する手順書を作成し、委員会はその手順書に従って業務を行うものとする。

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会はG C P省令の規

定に基づいて調査審議するものとする。

- 4 前項に掲げるもののほか、受託研究等に関する重要事項
- 5 不備、事故などが起こった場合は、できるだけ早急に院長に報告する。

(迅速審査)

第5条 委員会は、承認済みの治験等について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、委員長が指名した者が審査を行い、委員長が判断し、その内容と判定を次回に開催される委員会に報告するものとする。

- (1) 治験依頼者の組織・体制の変更
- (2) 治験の延長期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長
- (3) 契約症例数の追加変更
- (4) 治験責任医師の職名変更
- (5) 治験分担医師の変更

(継続審査)

第6条 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

(事務局)

第7条 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、治験管理室に事務局を置くことができる。

- 2 事務局は委員長の命を受け会務の処理を行う。
- 3 事務局は会告および委員の出欠の管理、議事録作成等の会務を行う。

附則

- この規程は、平成21年1月1日から施行する。
- この規程は、平成24年4月1日から改定・施行する。
- この規程は、平成25年1月1日から改定・施行する。
- この規程は、平成25年4月16日から改定・施行する。
- この規程は、平成27年1月1日から改定・施行する。
- この規程は、平成27年5月1日から改定・施行する。
- この規程は、平成29年4月1日から改定・施行する。