

治験審査委員会規程

(目的)

第1条 けいゆう病院で治験を実施するにあたり「治験の倫理性、科学的妥当性」を審査することを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は以下の事項について審議するものとする。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- (3) その他治験審査委員会が求める事項

(構成)

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長：院長の指名とする。
 - (2) 委員：医師、薬剤師等の委員、医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員1名以上、一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院及び院長と利害関係を有しない委員1名以上
- 2 委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。但し外部委員は院長が委嘱する。

(開催)

第4条 治験審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、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。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

(事務)

第5条 事務は治験審査委員会事務局において行う。

なお、治験審査委員会事務局の事務は、治験事務局が兼ねて行うこととする。

- 2 治験事務局及び治験審査委員会事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部員 1名、事務職員 1名

(記録の保存)

第6条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了するまでの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を報告書により受けるものとする。

附則 平成30年7月1日より施行する。