

市立長浜病院治験審査委員会規程

平成25年10月1日病院事業管理規程第13号

改正

令和4年4月1日病院事業管理規程第15号

(趣旨)

第1条 この規程は、長浜市病院事業の設置等に関する条例（平成18年長浜市条例第209号）第5条第3項の規定に基づき、市立長浜病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(所掌事務)

第2条 委員会は、市立長浜病院で行われる医薬品及び医療機器の治験および製造販売後の臨床試験等が、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び新GCP省令等関連法規を遵守した上で行われるために、市立長浜病院長(以下「院長」という。)からの諮問に応じ、倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関して、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 医薬品に係る治験の実施及び報告に関すること
- (2) 医薬品に係る市販後調査等の実施及び報告に関すること
- (3) 医療機器に係る臨床研究の実施及び報告に関すること
- (4) その他の委託研究あるいは臨床研究に関すること

(委員会組織)

第3条 委員会は、下記の委員をもって構成する。

- (1) 医師 4名
- (2) 薬剤部門 1名
- (3) 医療技術部門 1名
- (4) 看護部門 1名
- (5) 医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員 2名
- (6) 市立長浜病院と利害関係を有しない委員 2名

2 前項第1号から第5号までの委員は、院長が任命する。

3 第1項第6号の委員は、院長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、任期途中で欠員が生じたときは新任者を選出し、新任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 院長は委員の中から委員長を指名し、副委員長は委員の互選により定める。

3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、または委員長が当該治験の治験責任医師等で審議及び採決に参加できない等の場合にはその職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会の会議は、原則として年1回以上開催する。

2 委員会は、委員の過半数かつ本規程第3条第1項第5号及び第6号に掲げる委員各1名

以上が出席しなければ会議を開くことができない。

3 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決するものとする。

4 委員が審議に係る申請者の立場となる場合は、その審議及び採決に加わることはできない。

5 委員長が特に必要と認める場合には、委員会に委員以外の出席を求めて意見又は説明を聴き、若しくは必要な資料の提供を求めることができる。

(委員の守秘義務)

第6条 委員は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。ただし、その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、経営企画課において処理する。

(補則)

第8条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員長が定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成25年10月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行日前日において、市立病院治験取り扱い規程に基づき委員として委嘱又は任命されている者は、この規程に基づき委嘱又は任命されたものとみなす。この場合における当該委員の任期は、第3条第4項の規定にかかわらず、平成27年3月31日までとする。

附 則 (令和4年4月1日病院事業管理規程第15号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。