

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院
治験審査委員会設置要綱

制定	平成11年12月 1日 11豊病庶第688号
改定	平成15年 4月 1日 15豊病庶 第32号
改定	平成18年 3月23日 17豊病庶第1706号
改訂	平成21年 4月 1日 21保豊病第1001号
改定	平成23年12月 13日 23保豊病第1364号
改定	平成25年 8月 12日 25保豊病第922号
改訂	平成25年10月 1日 25保豊病第1512号
改訂	平成27年 7月10日 27保豊病第 745号
改訂	平成27年12月 7日 27保豊病第1759号
改訂	平成28年12月 5日 28保豊病第1685号

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院

目 次

第1条 設置	3
第2条 責務	3
第3条 所掌事務	3
第4条 委員会の構成	3
第5条 任期	4
第6条 委員長	4
第7条 開催	4
第8条 会議	4
第9条 報告等	4
第10条 異議申し立て	5
第11条 臨床試験管理センター	5
第12条 記録等の保存	5
第13条 秘密の保持	5
第14条 委任	5
第15条 その他	5

(設置)

第1条 病院長は、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、ならびに公益財団法人東京都保健医療公社治験取扱要綱（平成16年1月28日15保事総第551号。）および公益財団法人東京都保健医療公社治験実施細則（平成16年3月1日15保事総第552号。）に基づき、行う治験を被験者の人権・安全及び福祉の保護のもとに科学的かつ適正に実施するため、豊島病院に公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の事務は別に定める臨床試験管理センターがこれを行う。

3 この要綱における用語は、公益財団法人東京都保健医療公社治験取扱要綱に定めるところによる。

(責務)

第2条 委員会は全ての被験者の人権、安全及び福祉の保護につとめ、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

(所掌事務)

第3条 委員会は、病院長の諮問に応じ、次の事項を調査審議するものとする。

(1) 治験

- ア 治験責任医師と治験分担医師
- イ 治験計画
- ウ 治験実施体制
- エ 当該治験の倫理性、科学性、安全性
- オ 当該治験の統計学的妥当性
- カ 被験者への同意説明文書、同意書
- キ 被験者保護への配慮
- ク 被験者への協力費支払いについて
- ケ 治験が一年以上にわたる場合の継続審査の時期
- コ 重篤な有害事象
- サ その他当該治験の実施に関する諸問題

(2) 製造販売後臨床試験

- ア 試験責任医師と試験分担医師
- イ 試験計画
- ウ 試験実施体制
- エ 当該試験の倫理性、科学性、安全性
- オ 当該試験の統計学的妥当性
- カ 被験者説明文書、同意文書
- キ 被験者保護への配慮
- ク 試験が一年以上にわたる場合の継続審査の時期
- ケ 重篤な有害事象
- コ その他当該試験の実施に関する諸問題

(3) その他、病院長が必要と認めた事項

(委員会の構成)

第4条 委員会の構成は内部委員として、原則として、次の職にある者を充て、外部委員として、豊島病院および病院長と利害関係を有しない者2名を加えるものとする。

- (1) 副院長
- (2) 事務長
- (3) 病院長の指名する診療部長および医長または医員
- (4) 薬剤科長

- (5) 看護部長または副看護部長
- (6) 検査科部長または医長
- (7) 庶務課長
- (8) 医事課長

2 内部委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が含まれているものとする。

(任期)

第5条 委員の任期は下記の1年とし、再任されることを妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

内部委員・外部委員 4月1日から3月31日まで

(委員長)

第6条 病院長は内部委員のうちから委員長を指名する。

- 2 委員長は委員会を代表し、会務を掌理する。
- 3 委員長が会務を掌理できない場合は、予め委員長の指名する委員が、その職務を代理する。

(開催)

第7条 委員会は、委員長が召集する。原則として毎月1回定期的に開催する。

- 2 委員長が開催の必要があると判断した場合、病院長が開催を要請した場合は、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

(会議)

第8条 委員会は、過半数以上の委員の出席をもって成立する。ただし、過半数以上の出席者の中に少なくとも第4条第2項の条件を満たす委員及び外部委員1名が含まれていなければならない。

- 2 委員会の審査の決定は、全員の同意を原則とする。やむを得ず採決により決定される場合は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- 3 治験、製造販売後臨床試験実施の妥当性の判定は、次の何れかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 4 上記の（1）承認する以外の判定には、その理由を報告書に記載する。
- 5 病院長および当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）は、審査に参加することができない。

(迅速審査の開催)

- 6 委員会は、既に承認した進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。
- 7 委員長は必要と認めるときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。

(報告等)

第9条 委員長は、委員会の議事録を作成するとともに、委員会の決定内容及びその理由を病院長に答申しなければならない。

(異議申し立て)

第10条 委員会の決定に対し異議がある場合は、病院長に文書をもって異議を申し立てるものとする。

(臨床試験管理センター)

第11条 臨床試験管理センター(以下「センター」という。)は委員会運営及び病院長、治験責任医師、委員会等が行う事務の円滑化を図るよう「公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書」に基づいてその業務を行う。

(記録等の保存)

第12条 治験に係わる記録等を適切に保存するため、それぞれの記録毎に記録の保存責任者を定めるものとする。

- 2 保存期間については別に定める「公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会標準業務手順書」による。
- 3 記録の保存責任者は、記録等を必要時に提示できるように措置を講じておかなければならない。

(秘密の保持)

第13条 委員会の委員及びセンター員は、その職に在るか否かにかかわらず、業務遂行上知り得た治験薬等、被験者及び治験資料などに関わる情報をもらしてはならない。

(委任)

第14条 委員会の運営その他必要事項に関しては、委員長が別に定めることができる。

(その他)

第15条 この要綱の改定については、委員会の委員と協議の上、病院長が行うものとする。

付則

この要綱は、平成11年12月1日より施行する。

東京都立豊島病院受託研究審査委員会設置要綱(平成11年4月1日付 11豊病庶第2号)は廃止する。

附則

この要綱は、平成15年4月1日より施行する。

東京都立豊島病院受託研究審査委員会設置要綱(平成11年12月1日付 11豊病庶第688号)は廃止する。

附則

この要綱は、平成18年3月23日より施行する。

東京都立豊島病院受託研究審査委員会設置要綱(平成15年4月1日付 15豊病庶第32号)は廃止する。

附則

公社移管により改訂する。

この要綱は、平成21年4月1日より施行する。

東京都立豊島病院受託研究審査委員会設置要綱(平成18年3月23日付 17豊病庶第1706号)は廃止する。

改訂 平成21年11月1日付け平成21年4月1日遡及施行

附則

内容整備により改訂する。

この財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱は、平成23年12月13日より施行する。

財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱(平成21年4月1日付 21保豊病

第 1001 号)は廃止する。

附則

この要綱は、平成 25 年 8 月 12 日より施行する。

財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱（平成 23 年 12 月 13 日付 23 保豊病第 1364 号）は廃止する。

附則

この要綱は、平成 25 年 10 月 1 日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱（平成 25 年 8 月 12 日付 25 保豊病第 922 号）は廃止する。

附則

この要綱は、平成 27 年 7 月 10 日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱（平成 25 年 10 月 1 日付 25 保豊病第 1512 号）は廃止する。

附則

この要綱は、平成 27 年 12 月 7 日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験審査委員会設置要綱（平成 27 年 7 月 10 日付 25 保豊病第 745 号）は廃止する。

附則

この要綱は、平成 28 年 12 月 5 日より施行する。