

静岡県立総合病院治験審査委員会標準業務手順書に関する細則

(目的)

第1条 この細則は、「静岡県立総合病院治験審査委員会標準業務手順書」(以下「治験審査委員会手順書」という)の施行に関し必要事項を定めることを目的とする。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第2条 治験審査委員会手順書第3条第2項に規定する治験審査委員の任期は、2年とする。

- 2 院長は、治験審査委員会の委員のうちから委員長及び副委員長を指名する。
- 3 委員長は、委員会の議長を務める。
- 4 治験審査委員会手順書第3条第3項に規定する委員長があらかじめ指名した委員は、副委員長とする。

(治験審査委員会の運営)

第3条 治験審査委員会手順書第5条第13項及び第14項に規定する迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等は、次のとおりとする。

適用範囲は、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加、治験分担医師の追加・削除、修正を条件に承認した治験等である。

迅速審査の対象か否かの判断及び審査方法の決定は、委員長が行う。

また、審査結果は次回に開催する治験審査委員会で報告するものとする。

- 2 治験審査委員会手順書第5条第13項及び第14項に規定する迅速審査は、委員長と開催の都度委員長が指名する1名の副委員長及び2名の委員の合議によって、治験審査委員会の決定とすることができる。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。

附則 この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附則 この細則は、平成23年5月1日から施行する。

附則 この細則は、平成28年5月1日から施行する。

付則 この細則は、平成30年3月1日から施行する。