

桐生厚生総合病院治験審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 桐生厚生総合病院において行う治験は、倫理的配慮のもとに行われるべきものである。患者等の尊厳・人権の尊重、生命擁護その他倫理観点から、その治験の適正等を検討し、審査するために桐生厚生総合病院治験審査委員会（以下「IRB」という）を置く。

(所掌事項)

第2条 IRBは、次に掲げる事項について審議する。

(1) 治験

製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医薬品に関すること（治験第Ⅱ相試験、治験第Ⅲ相試験、治験第Ⅳ相試験）

(2) その他、委員長が必要と認めた事項に関すること

(構成及び組織)

第3条 IRBは、医師、看護師、薬剤師、医療技師、事務部職員及び外部委員をもって組織する。

2 IRBに委員長及び委員長職務代理者各1名置き、委員長は院長が指名した者をもって充て、委員長職務代理者は委員長が指名した者をもって充てる。

3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

4 委員長職務代理者は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(委員の任期と責務)

第4条 委員の任期は毎年度3月31日までとし、再任は妨げない。

2 委員は、その任期中及び任期終了を問わず、審査を行う上で知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(会議の頻度と成立要件)

第5条 IRBは原則として月1回とする。詳細は治験審査委員会標準業務手順書に従う。

2 IRBの成立は5人以上の委員の出席かつ委員の過半数が出席し、少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること、また、少なくとも委員の1人は医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

(申請・審査手続き)

第6条 治験審査委員会標準業務手順書に従って院長に申請をする。

(審査内容)

第7条 IRBは治験審査委員会標準業務手順書に従って行う。

(採決)

第8条 採決は審議採決に参加した委員全員の合意をもって決定とする。

付則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。