

千葉市立青葉病院治験審査委員会設置要綱

〔目的〕

第1条 千葉市治験取扱要綱〔補則〕第6条（以下「取扱要綱」という。）の規定により、国又は他の地方公共団体以外の者から委託を受けて実施する研究（以下「治験」という。）の円滑な実施を図るため、千葉市立青葉病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）を設置する。

〔所掌事務〕

第2条 治験審査委員会は、取扱要綱第2条の各号掲げる事項について、調査審議をする。

〔組織〕

第3条 治験審査委員会の組織は、別途定める千葉市立青葉病院治験審査委員会標準業務手順書（以下「手順書」という。）の規定を準用し構成する。

〔委員長〕

第4条 治験審査委員会委員長の職務等は、手順書の規定を準用する。

〔会議〕

第5条 治験審査委員会の会議は、取扱要綱第2条の各号掲げる事項について、手順書の規定を準用し、倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査審議する。

〔会議等の非公開〕

第6条 治験審査委員会の会議及び議事録等は非公開とする。ただし、委員会が特に必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。また、国内外の規制当局による調査並びに治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れる。これらの場合には、国内外の規制当局、モニター、監査担当者の求めに応じ、議事録等の治験関連記録を供する。

〔庶務〕

第7条 委員会の庶務は、薬剤部において総理する。

〔委任〕

第8条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、取扱要綱及び手順書を準用する。

附則

この要綱は、平成15年5月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成19年4月2日から施行する。

附則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。