

市立池田病院倫理治験審査委員会運営手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、市立池田病院倫理治験審査委員会の運営の手順を定めるものである。

第2条 市立池田病院倫理治験審査委員会(以下、本委員会)は以下の審査・審議を実施する。

- ① 医薬品又は医療機器の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治験に対する審査
- ② 臨床研究に対する審査
- ③ 医療行為が、倫理的配慮のもとに行われることを確保するために行う審議
- ④ 職員の行動等当院において必要な倫理的規範の審議

(組織)

第3条 本委員会は、以下の部門によって構成される。

- ① 治験審査委員会部門 (対象 前条①)
市立池田病院治験審査委員会業務手順書に従い、運営する。
- ② 倫理委員会部門 (対象 前条② ③ ④)
市立池田病院倫理委員会規則に従い、運営する。

(構成)

第4条 本委員会の構成は 市立池田病院治験審査委員会業務手順書および市立池田病院倫理委員会規則(以下、各業務手順書、規則とする)に従い、別表の通りとする。

- 2 委員は、病院長が任命し、委嘱する。
- 3 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 4 委員長は、委員のうちから副委員長1名を指名する。委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

(会議)

第5条 本委員会は、毎月1回(原則第4木曜日)に開催する。委員長は、その議長となる。

但し、委員長の判断で、必要時 Web 会議システム等を用いて開催することができる。Web 会議システム等を用いて開催の条件及び詳細については別途定める。

- 2 開催要件は各業務手順書、規則に従う。

(申請・判定)

第6条 本委員会への申請は、第2条の該当する部門に行い、各業務手順書・規則に従う。

- 2 本委員会の判定は、各業務手順書・規則に従う。

(事務)

第7条 本委員会に関する事務は、臨床研究管理部においてこれを行う。

(その他)

第8条 この手順書に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、本委員会が定める。

(附則)

本手順書は 2022年4月1日より施行する。