

労働者健康安全機構中央治験審査委員会設置要領

(目的)

第1条 この要領は、労災病院治験ネットワーク業務規程（平成21年規程第5号）第8条の規定に基づき、中央治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めるものである。

なお、委員会の組織及び運営は、①医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）、②医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）、③医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する法令（GPS省令）、④医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医療機器GPS省令）及び関連法令等の基準に準拠するものとする。

(職務)

第2条 委員会は、当該臨床試験等実施医療機関の院長の依頼を受け、次の各号に掲げる事項について審議及び評価を行うものとする。

- (1) 当該臨床試験等を実施することの妥当性
- (2) 当該臨床試験等を実施する治験責任医師及び治験分担医師の適格性
- (3) 被験者の同意を得る際に使用する説明文書等の内容の適切性
- (4) 被験者の同意を得る方法の適切性
- (5) 被験者への支払がある場合、その内容と方法の適切性
- (6) 依頼者から支払われる治験費用の内容と支払方法の適切性
- (7) 被験者の募集手順がある場合、募集内容とその方法の適切性
- (8) 臨床試験実施計画書の変更の妥当性
- (9) 臨床試験等の継続の可否
- (10) 臨床試験等の進行状況
- (11) その他の必要な事項

(構成及び任期)

第3条 委員会の委員長は、理事長が選任する。

2 委員は、委員長の推薦により理事長が委嘱する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を行う。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催)

第4条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に委員会を開催することができる。

2 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めることができる。

(運営等)

第5条 委員会の運営等については、別に定める「独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会標準業務手順書」によるものとする。

(庶務)

第6条 委員会の庶務は、機構本部治験ネットワーク推進事務局において行う。

(その他)

第7条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施に必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。