

## 岡山済生会総合病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺 (2024年9月12日)

治験審査委員会の設置及び構成について、第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者を含む5名以上の委員をもって構成する。としているが、治験審査委員会の審議・採決に加わることができない委員がいる治験においては、治験審査委員会構成人数の減少が生じるため、その場合は審議・採決に関われない者を除いた人数を委員構成数の母数としている。このたび明確化を図るため、第3条3項を追加することとした。

なお記載反映は「岡山済生会総合病院における治験の取り扱いについて」改定時に行う。

### 第1章 治験審査委員会

(第1条、第2条、第4条、第5条 省略)

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者を含む5名以上の委員をもって構成する。

なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長
- (2) 副委員長
- (3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者：  
診療科委員、薬剤科委員、検査科委員、看護部委員
- (4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有しない者
- (5) 実施医療機関及び病院長と利害関係を有しない者

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長・副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長・副委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

なお、委員長・副委員長は内部委員から選出する。

委員長がやむを得ず欠席のときは副委員長が委員長の代理をする。

3 治験審査委員会構成人数から、審議・採決に関われない者を除いた人数を委員構成数の母数とする。