

○ 埼玉医科大学病院医療機器治験委員会規則

(名称)

埼玉医科大学病院医療機器治験委員会規則

(目的)

第1条 本委員会は埼玉医科大学病院において行われる医療機器の製造販売承認申請等に
伴う臨床試験（以下「治験」という。）が、ヘルシンキ宣言（1996年10月改訂）
の主旨に副った倫理的配慮の下に科学的かつ適正に実施されるか否かについて、薬
事法、「医療機器の臨床試験実施の基準に関する省令」（以下：医療機器省令改正GCP
平成17年3月23日厚生労働省令第36号）を遵守して審査することを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条に掲げる目的のもとに、本院に医療機器治験委員会（以下「委員会」という。）
をおく。

(委員会の構成)

第3条 委員会は医学、歯学、薬学、工学等と臨床試験に関する専門知識を有する専門家
と少なくとも1人の非専門家（人権保護等倫理面での審議を期待し、院外からも委
嘱することが出来る。）を合わせて5名以上で組織する。

2. 委員長、副委員長1名及び委員の委嘱は病院長が指名するものとする。
3. 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
5. 委員会に欠員が生じたときは、病院長指名により委員を補充する。ただし、任期は
前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第4条 定例委員会は毎月1回の開催を原則とする。

2. 委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができる。

(委員会の業務)

第5条 委員会は次に掲げる事項について審査するものとする。

- (1) 治験の目的、計画及び実施が、倫理的・科学的に妥当であること。
- (2) 被験者に文書による適切な説明を行い、治験参加の同意が文書にて確実に得られて
いるかを確認すること。
- (3) 治験の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて自ら調査を行い、意見
を述べること。
- (4) 治験の実施中に生じた重篤な有害事象について、病院長の求めに応じ当該治験の継
続等について意見を述べること。

(治験用医療機器の保管・管理)

第6条 治験用医療機器管理者を定め、治験用医療機器管理者は治験用医療機器等を適切

に保管、管理する。

(委員会の成立と採決)

第7条 委員会の成立には委員の3分の2以上の出席を必要とする。

2 審議に参加した委員のみが採決に参加できる。

採決は審議に参加した委員の3分の2以上の合意を原則とする。

3 申請治験に関与する委員は、当該治験の審議に加わらないものとする。

(治験の対象)

第8条 本規則の適応を受ける治験の対象は、薬事法に基づく医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験(治験)とする。

(事務)

第9条 審議についての事務は医療機器治験委員会事務局にて行う。

(細則)

第10条 委員会の議事、審査の申請、審査の結果の通知等について、委員会は別に細則を定める。

(規則の変更)

第11条 規則の変更には、委員会で委員の3分の2以上の出席なおかつ委員の3分の2以上の同意を必要とし、これを病院長に申請して承認を得るものとする。

付則

この規則は、平成3年11月1日から施行する。

付則(平成11年4月1日)

この規則は、平成11年4月1日から施行する。

付則(平成13年3月24日)

この規則は、平成13年4月1日から施行する。

付則(平成14年11月27日)

この規則は、平成14年11月27日から施行する。

付則(平成15年11月19日)

この規則は、平成15年11月19日から施行する

付則(平成17年7月19日)

この規則は、平成17年7月19日から施行する。