

医療法人原土井病院
臨床研究倫理委員会 規定

制定：平成 17 年 1 月 1 日
改訂：平成 18 年 4 月 1 日
改訂：平成 22 年 3 月 23 日

第1章 臨床研究倫理委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規定は、医療法人原土井病院臨床研究倫理委員会の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本規定は人を対象とする生物医学研究の実施に対して適用する。ただし、医薬品及び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実施される治験は対象としない。
 - 3 医療法人原土井病院院長の定めたものによる他の手順の適用については適宜協議するものとする。

(臨床研究倫理委員会の責務)

- 第2条 臨床研究倫理委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 臨床研究倫理委員会は、社会的に弱い立場にあるものを被験者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。
 - 3 臨床研究倫理委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(臨床研究倫理委員会の設置及び構成)

- 第3条 臨床研究倫理委員会の設置者（以下「設置者」という）は医療法人原土井病院院長とする。
- 2 医療法人原土井病院院長により別途設置されている医療法人原土井病院治験審査委員会の委員長、委員をもって臨床研究倫理委員会を構成するものとする。
 - 3 設置者が必要と判断した場合には、本条前項に規定する委員以外の委員を任命することができる。ただし設置者は委員になれないものとする。
 - 4 委員長が必要と判断した場合には、本条第2項乃至第3項の規定により任命される委員以外に有識者の参加を要請し、その意見を聞くことができるものとする。

(臨床研究倫理委員会の業務)

- 第4条 臨床研究倫理委員会は、研究を実施する医療機関の長からの依頼により研究の実施及び継続等について審査を行うものとする。
- 2 臨床研究倫理委員会は、その責務遂行のため、研究の実施計画書、研究者の履歴書等の最新の資料を研究を実施する医療機関の長から入手しなければならない。
 - 3 臨床研究倫理委員会は、審査の内容について記録を作成するものとする。

(臨床研究倫理委員会の運営)

- 第5条 臨床研究倫理委員会は、原則として月二回開催する。但し、研究を実施する医療機関の長から緊急に意見を求められた場合、設置者からの指示があった場合等、必要に応じて随時委員会を開催することができるものとする。
- 2 臨床研究倫理委員会の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究倫理委員会事務局から原則として一週間前に文書で委員長及び各委員へ通知するものとする
 - 3 臨床研究倫理委員会は委員の半数以上の出席が得られた会議でのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 4 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとし、多数決をもって決定することを原則とする。同数の場合は委員長の決定によるものとする。
 - 5 臨床研究倫理委員会は、審議及び採決に参加した委員の氏名を含む審議の記録を作成し、保存するものとする。
 - 6 委員長は審査終了後、速やかに研究を実施する医療機関の長へ審査結果を文書で通知するものとする。
 - 7 臨床研究倫理委員会は、被験者の危険を増大させないような軽微な事項については、迅速審査を行い、審査結果を通知できるものとする。迅速審査の判定は委員長が行い、次回の会議で審査内容について報告を行うものとする。

第2章 臨床研究倫理委員会事務局

(臨床研究倫理委員会事務局の業務)

- 第6条 臨床研究倫理委員会事務局は治験審査委員会事務局が兼務するものとする。
- 2 臨床研究審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 会議の開催準備
 - 2) 会議の議事録、会議の記録の概要の作成
 - 3) 審査依頼の受付、審査結果通知書の発行
 - 4) 会議で審査対象としたあらゆる資料、議事録、会議の記録の概要、その他の資料等の保存

第3章 記録の保存

(記録の保存)

- 第7条 記録の保存の責任者は治験審査委員会事務局とする。

以上

付則

(施行期日)

第 1 条 本規定は、平成 22 年 3 月 23 日から施行する。

以上

医療法人原土井病院 臨床研究倫理委員会規定 追補

平成 22 年 3 月 23 日付の「医療法人原土井病院 臨床研究倫理委員会 規定」に以下を追補する。

平成 22 年 4 月 13 日
医療法人原土井病院
院長 成富 由司

(委員の教育及び研修)

臨床研究倫理委員会の設置者は、委員を対象とした研修会の実施、外部講習会の案内等を行い、委員の教育及び研修に努めるものとする。

(作成すべき文書の書式)

作成すべき文書の書式については特に定めない。治験で用いる書式の文言を読み替える等して使用して構わない。

(医療機関の長以外からの調査審議依頼)

審査の依頼は研究を実施する医療機関の長からによるものに限らず、研究を実施する組織の長からの依頼を受け入れるものとする。

以上