

## 臨床研究審査委員会規程

### (目的)

第1条 臨床研究審査委員会は、当院での臨床試験が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生省令第28号（平成9年3月27日付）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）並びに関連する省令及び通知及び「個人情報の保護に関する法律」並びに関連通知及び「臨床研究法」（平成29年法律第16号）並びに関連する省令及び通知及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省厚生労働省経済産業省告示第1号）に基づいて実施されることを目的とした病院長の諮問機関とする。

### (構成)

第2条 委員会の委員長および委員は病院長が任命又は委嘱し、副委員長は委員長が指名する。

- (1) 副院長
- (2) 診療科部長（若干名）
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部師長
- (5) 医療安全管理者
- (6) その他の医療職（若干名）
- (7) 会計課長、医事課長
- (8) 外部委員（2名以上）  
事務局 薬剤師（書記）

### (運営)

第3条 委員会の運営は委員長が行い、会務を総括する。

2 委員長が不在のときは、副委員長がその任にあたる。

### (任期)

第4条 委員長及び委員の任期は一年とする。ただし再任は妨げない。

### (開催)

第5条 委員会は原則として毎月開催する。なお、委員長が開催の必要がないと判断した場合にはこの限りではない。

2 前項の規定にかかわらず、委員長が必要と認めたときは随時開催することができる。

3 委員会は1名以上の外部委員および委員の2分の1以上の出席をもって成立す

る。

4 委員会の議決は、出席委員の過半数の合意をもって決定する。

(業務)

第6条 臨床研究審査委員会の業務は次のとおりとする。

- (1) 「治験審査依頼書」、「研究審査依頼書」をもって審査の依頼があった場合には、その責務を遂行する。
- (2) 次の事項について調査審議し、記録を作成する。
  - ① 治験(研究)を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項。
  - ② 治験(研究)実施中又は終了時に行う調査審議事項。
  - ③ その他本委員会が求める事項。
- (3) 委員長は、前項に基づく審議判定結果を速やかに院長へ答申ならびに報告するものとする。
- (4) 治験責任医師及び研究責任医師に対して、本委員会が治験及び研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で知らされる前に被験者を治験(研究)に参加させないように求める。
- (5) 治験にあつては、治験責任医師に対して、被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、臨床研究審査委員会からの承認の文書を得る前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。

(報告)

第7条 委員長は委員会の議事録をもって運営会議に提出し、承認を得るものとする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、原則として書記及び事務局が行う。

2 庶務担当者は、委員会の開催案内、議事録の作成、関係文書の保管を行う。

第9条 委員長が必要と認めた場合は、委員以外のものを招聘し意見を求めることができる。

附則

この規程は平成28年4月1日から施行する。

この規程の施行に伴い平成27年10月1日付け釧路労災病院治験審査委員会規程は廃止する。

この規程は平成29年4月1日から施行する。

この規程は2019年4月1日から施行する。

この規程は2021年7月1日から施行する。

この規程は2022年4月1日から施行する。