

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 受託研究審査委員会規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関しては、この規程によるものとする。

(責務)

第2条 委員会は、依頼される研究が治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）である場合には、「治験の原則」に従い、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 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある場合には、特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験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。

(構成)

第3条 院長が委嘱する委員は、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者6名及び非専門家委員6名をもって構成する。ただし、非専門家委員のうち3名は外部委員とする。

- 一 官職により指定される者：9名

臨床研究部長（委員長）

統括診療部長（副委員長）、内科系診療部長、臨床検査科科长、薬剤部長、

看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長

- 二 当院と利害関係を有しない者（外部委員）：3名

- 2 院長は、受託研究審査委員会委員名簿を作成し、研究依頼者から提示を求められた場合は、これに応じる。
- 3 委員長は、副委員長を指名する。副委員長は、委員長に事由ある場合はその職務を代行する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 5 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 6 欠員が生じた場合は、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(開催)

第4条 委員会は、原則として1カ月に1回（第2週の金曜日）、定期的を開催する。

- 2 前項以外で以下の場合は臨時に開催することができる。
 - 一 委員長が必要と判断した場合
 - 二 院長から開催依頼があった場合
 - 三 5名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
- 3 委員会は委員の過半数(最低7名以上)の出席をもって成立する。
- 4 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること。(医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する分野に属する者以外の者が加わっていること)
- 5 少なくとも前項に規定する委員以外の委員の1人は、当院及び当該受託研究の実施に係わるその他の機関とは関係を有していないこと。
- 6 委員長は、必要に応じ研究責任医師に委員会への出席を求めるものとする。

(採決方法及び審議結果)

第5条 委員会の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。

- 2 審議結果は、文書により以下のとおり示す。なお、二～五の場合は、その理由を記す。
 - 一 承認する。
 - 二 修正の上で承認する。
 - 三 却下する。
 - 四 既に承認した事項を取り消す。
 - 五 保留する。
- 3 院長は、審議中の委員会への出席は認められるが、審議及び採決への参加は認められない。
- 4 当該研究の研究者である委員、治験管理室室員(委員会委員を除く)は説明等のため審議中の委員会への出席は認められるが、審議及び採決への参加は認められない。
- 5 受託研究審査委員会は、治験以外の受託研究等の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は受託研究審査委員会委員長が行う。
ただし、治験に関しては治験審査委員会業務手順書に従って行う。

(議事要旨の作成)

- 第6条 委員会は、以下の事項を含む議事要旨を備え、審議の状況を記録・保管するものとする。
- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 出席委員の氏名・所属
 - 四 審議内容

五 審査結果

六 その他必要事項

- 2 委員長又は副委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合）は、前項において規定された記録の内容を確認し、議事要旨とする。

（審査結果報告書の報告）

第7条 委員会は、審査終了後速やかに院長に、審査結果通知書により報告する。

（秘密の保持）

第8条 本委員会の委員は、被験者及び患者に関する守秘義務を負うものとし、さらに研究依頼者から提出された資料、情報及び研究結果に関しても同様とする。

- 2 研究成績及び結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に研究依頼者の承諾を文書により得ることとする。

（受託研究審査委員会事務局）

第9条 院長は、委員会の円滑な実施を図るため、受託研究審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）を設置する。

- 2 委員会事務局は、院長が定める標準業務手順書により業務を行うものとする。

（記録の保存）

第10条 委員会の記録の保存責任者は、受託研究事務局長（治験事務局長）とする。

- 2 委員会において保存すべき資料は、院長が定める標準業務手順書に従い保存するものとする。

（附則）この規程は、平成14年 8月 9日より施行する。

平成14年10月 1日一部改訂

平成16年 4月 1日一部改訂

平成17年 1月 1日一部改訂

平成18年 1月 1日一部改訂

平成18年 4月 1日一部改訂

平成19年 4月 1日一部改訂

平成20年 4月 1日一部改訂

平成20年11月 4日一部改訂

平成21年 4月 1日一部改訂

平成22年 4月 1日一部改訂

平成22年10月 1日一部改訂

平成27年 4月 1日一部改訂
平成27年12月 1日一部改訂
令和 1年 7月 1日一部改訂
令和 3年 4月 1日一部改訂