

富士見高原医療福祉センター 臨床研究倫理審査委員会規程

1. 目的

この規程は、富士見高原医療福祉センター 臨床研究の実施に関する指針に基づいて設置された臨床研究倫理審査委員会の運営に関する手続きおよび記録の保存方法を定めるものである。

2. 協議事項

臨床研究、疫学研究等での倫理に関すること。

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について)

3. 委員会の組織

規則で定める委員は次のとおりとし、男女両性で構成し、統括院長が委嘱する。

センター内委員

病院長、病院長代理、副院長、薬剤部長、看護部長、事務長等8名以内
外部委員2名以内

委員長はセンター内委員の中から統括院長が指名する。

任期は2年間とする。ただし、再任できる。なお、任期途中で委員の交代があったときは残任期間とする。

迅速審査委員はセンター内委員の中から委員長が指名する。

4. 審査方法

委員会は委員長が招集する

迅速審査の対象とならない研究および迅速審査の結果、委員会による審査が必要と判断された場合には臨床研究倫理審査委員会を開催して審査を行う。この場合には委員長は、開催日時、場所及び議題等を示し、委員会を招集する。

臨床研究倫理審査委員会は外部委員1名以上を含む委員の3分の2以上の出席により成立し、出席委員全員の合意により決定することを原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合には無記名投票により多数決をもって決定することができる。

当該研究責任者、委員以外の職員、有識者等は必要により委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議の採決には参加できない。当該研究の共同(分担)研究者の委員も審議の採決には参加できない。

「臨床研究の実施に関する指針」の迅速審査により承認した場合は、電子メール等によりその結果を委員に通知するものとする。

5. 臨床研究管理室の設置

臨床研究に必要な業務を行うほか、各書類等の作成・保管を行うため、富士見高原医療福祉センター内に臨床研究管理室を置き、別途、臨床研究管理室設置要綱を定める。

6. 雑則

この規程のほか、委員会の運営について必要な事項は、統括院長が定める。

附則

この規定は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

この規定は、平成 27 年 4 月 1 日より新たに施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じるものとする。