

# 宝塚市立病院臨床研究倫理審査委員会規程

## (目的と審議範囲)

第1条 宝塚市立病院で行われる人を対象とした医学系研究および医療行為が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的、社会的配慮のもとに行われること、また国内の医学研究に関する指針に沿って行われることを目的とし、その目的を達成するために、病院長の諮問機関として、宝塚市立病院臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という)を設置する。

## (所掌業務)

第2条 委員会は、研究の実施に関わる者から病院長に申請のあった臨床研究のうち、臨床研究法において定められている特定臨床研究を除く臨床研究に関して、次の各号に定める事項について審議を行い、病院長に意見を提出するものとする。

- (1) 臨床研究を実施することの妥当性に関すること。
- (2) 被験者の臨床研究参加の同意が、適切に得られているかを確認すること。
- (3) 臨床研究の重大な変更の妥当性に関すること。
- (4) 実施中の臨床研究の継続等に関すること。
- (5) 臨床研究の中止又は中断に関すること。
- (6) 臨床研究が終了した場合の結果に関すること。
- (7) その他臨床研究に関し、委員会が必要と認める事項

## (組織)

第3条 委員会の構成は、その業務を遂行するに足りるよう、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者を含め、合わせて11人以上で構成する。また、その構成員は外部の者を複数含み、かつ、男女両性で構成する。

2 委員会の構成員は、病院長が指名した次の委員で構成する。

- (1) 特命病院長
- (2) 副院長 2名
- (3) 診療部長 内科系・外科系各1名
- (4) 薬剤部長
- (5) 中央放射線室技師長
- (6) がんセンター技師長(放射線治療担当)
- (7) 中央検査室技師長
- (8) 看護副部長 1名
- (9) 経営統括部課長(総務担当)
- (10) 外部委員 若干名

## (委員長及び副委員長)

第4条 委員会の委員長は、事業管理者が指名する。

2 委員会の副委員長は、委員長が指名する。

- 3 委員長は委員会を代表し、会務を総理する。
- 4 委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集し、委員長がその議長となる。

- 2 委員会は、原則として毎月1回開催する。
- 3 前項の規定に関わらず、委員長が必要と認めるときは、その都度開催することができる。
- 4 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告する。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審議を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

- 5 委員会は委員の過半数以上の出席をもって成立する。なお、病院長及び臨床研究に関する委員は、この委員会の当該臨床研究に関する審議に参加できない。

(意見の聴取)

第6条 委員長は実施された実施計画書の内容に応じて必要と認める場合、委員以外の者を審議に参加させることができるものとする。

(採決及び審議結果)

第7条 委員会の採決は、出席した全委員の同意をもって決定するように努めることとし、その審議結果は原則として、次のいずれかで示すものとする。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す
- (5) 保留する

(調査等)

第8条 委員会は、臨床研究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、意見を述べることができる。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、臨床研究推進室が担当する。

(記録等)

第10条 委員会に関する記録及び記録の保存は、臨床研究推進室が行う。

2 前項の記録の保存期限は、原則として5年とする。

(委任)

第11条 前条までに定めることのほか、委員会の運営に関する必要な事項は委員会が別に定める。

(附 則)

1 この規程は、平成26年2月4日から施行する。

2 「受託研究審査委員会」の設置（平成2年10月1日設置）は廃止する。

(附 則)

この規程は、平成27年5月1日から施行する。

(附 則)

この規程は、平成30年12月1日から施行する。