

独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター
受託研究審査委員会規程

(目的)

第1条 この委員会は、独立行政法人国立病院機構敦賀医療センターで実施する受託研究の円滑な実施を図るため、その目的、計画及び実施並びに倫理の面から当該研究を実施することの妥当性等を調査審議することを目的とする。

(構成員)

第2条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成する。なお、院長は委員となることができない。

2 委員長は臨床研究部長とし、副委員長は薬剤部長とする。臨床研究部長、薬剤部長が欠員の場合は院長が指名する。

3 委員は、副院長、統括診療部長、内科系診療部長1名、外科系診療部長1名、看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長、副薬剤部長、業務班長とする。

4 迅速審査の委員は委員長及び副委員長が指名する2名の委員とする。

5 委員長は、必要に応じ委員以外のものの出席を求め、説明を受けることができる。

6 委員会の構成員が関与する受託研究を審査する場合の構成員は次のとおりとする。

一 当該研究の審査に限り、当該構成員は第1項に規定する構成員となることができない。

二 当該構成員は委員長等の求めに応じ当該委員会において説明を行うことができる。

(業務)

第3条 委員会は、次の事項について調査審議し院長に意見を提出する。

一 研究の目的、内容及び条件

二 研究結果の報告

三 その他必要事項（依頼者との連携がある場合、利益相反に関する事を含む）

(運営・招集)

第4条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、必要に応じて招集する。

3 委員長が、第2条第6項第1号に該当、又は不在等の場合、副委員長或いは他の委員が代行するものとする。

(委員会の決定)

第5条 決定に際し、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、決定を行うことはできない。

2 委員会は、承認された受託研究について、次の各号に該当する場合比較的軽易な変更（患者のリスク・負担を増大させない事務的な変更）であり、受託研究審査委員長が、委員会に諮る必要がないと判断した場合は、迅速審査をもって当該委員会の決定とすることができる。その場合は、受託研究審査委員長は、直近の当該委員会に決定事項を報告しなければならない。

- 一 すでに当院で承認され現に進行中の治験等であって、当該治験等の内容や進行などに影響を与えない範囲で、かつ被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない軽微な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等）の場合
 - 二 製薬企業に義務付けられている重篤で希な副作用報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって報告期限が委員会の開催を待てない場合
 - 三 全症例に報告が義務付けられている医薬品又は医療機器の使用成績調査を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって使用日が委員会の開催を待てない場合
 - 四 受託研究取扱規程第2条第2項第3号、第4号及び第5号に規定する調査（但し、調査内容が通常診療の範囲を超えている場合、同意取得、アンケート調査、外注検査が必要な場合等、調査対象患者への影響がある場合を除く。）
- 3 迅速審査は、全員の同意により承認することとし、必ず直近の委員会に事後報告して承認を得なければならない。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

(委員会の評決)

第6条 委員会は、審査の結果を次のいずれかの区分により評決する。

- 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（研究の中止又は中断を含む）
- 五 保留する

2 評決は第2条第1項の構成員によって行うものとし、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、同条第6項に關与する構成員は当該研究の評決に

参加することはできない。

(委員会事務局)

第7条 院長は、委員会の円滑な実施を図るため委員会事務局を設置する。

なお、当該事務局は受託研究事務局が兼ねるものとする。

2 受託研究事務局は、委員長の指示により必要な事務を行う。

(委員会の記録・保管)

第8条 受託研究事務局には、委員会議事録を備える等の他、保存すべき必須文書を記録保管する。

附 則

(施行期日)

この規程は平成16年 4月 1日から施行する。

平成16年 5月10日一部改正。

平成26年 1月21日一部改正。

平成27年 4月 1日一部改正。

令和 4年 2月18日一部改正。