市立宇和島病院臨床研究審査委員会要綱

（目的及び設置）

第１条　市立宇和島病院において実施する臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針等」という。）に基づき、倫理的、科学的観点から審議及び評価するため、市立宇和島病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（所管事項）

第２条　委員会は、院長の諮問に応じ、次の事項を審議及び評価する。

（１）　研究の実施の妥当性及び有用性に関すること。

（２）　研究の安全性に関すること。

（３）　その他研究の実施に関し必要な事項

（委員会の要件）

第３条　委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。なお、第１号から第３号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

（１）　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

（２）　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

（３）　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が含まれていること。

（４）　当院に所属しない者が複数含まれていること。

（５）　男女両性で構成されていること。

（６）　５名以上であること。

（構成）

第４条　委員会は、原則、院長が指名する次に掲げる委員をもって構成する。

（１）　診療部長

（２）　副院長

（３）　医局長

（４）　看護部長

（５）　臨床検査科長

（６）　薬局長

（７）　事務局長

（８）　総務管理課長

（９）　医事課長

（10）　臨床研究の対象となる事項に十分な見識を有する職員で院長が指名する者

（11）　当院・当該医療機関との利害関係を有しない者（外部委員）２名以上
２　外部委員は、運営委員会の承認を得て、院長が任命する。
３　委員会は、男女両性で構成されなければならない。

（任期）
第５条　委員の任期は、２年とする。ただし、再任を妨げない。
２　委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

（委員長等）
第６条　委員長は院長が指名し、副委員長は委員長の指名する委員副院長をもってあてる。
２　委員長は委員会を代表し、会務を総理する。
３　副委員長は委員会を補佐し、委員長に事故等あるときはその職務を代行する。

（会議）
第７条　委員会は、原則として１ヶ月に１回、委員長が招集し会議を主催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催する。
２　委員会は、委員総数の過半数かつ第３条第１項に規定する要件を満たす出席があるときに成立する。
３　審査の対象となる研究に直接関与する委員は、当該研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。
４　委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。
５　採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
６　委員長は、会議の開催状況及びその内容について、院長に答申する。

（庶務）
第８条　院長は、委員会の業務を円滑に行うため、委員会に臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。
２　委員会の庶務は薬局・治験管理室において処理する。

（守秘義務）
第９条　委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。

（改定）
第10条　この要綱の改定は、院内規程管理委員会の議を経て、運営委員会が決定する。

（補則）
第11条　この要綱に定めるものの他、委員会の運営に関して必要な事項は、院長が設置する市立宇和島病院臨床研究審査委員会標準業務手順書に定める。

附　則

この要綱は、平成１３年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、平成１３年９月６日から施行する。

附　則

この要綱は、平成２２年４月１日から施行する。

「市立宇和島病院臨床研究試験審査委員会要綱」は廃止する。

附　則

この要綱は、平成２７年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、平成２９年９月１日から施行する。

附　則

この要綱は、平成３１年４月１日から施行する。