

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院臨床研究審査委員会規程

(目 的)

第1条 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院臨床研究審査委員会（以下「本委員会」という。）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の関連指針および日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（以下「当院」という。）臨床研究等の審査を行うための手順書に従い、当院における臨床研究審査委員会の運営に関して規定するものとする。

(審査事項)

第2条 本委員会は、次の事項における審査を行うものとする。

- (1) 当院倫理審査委員会規程第3条（2）から（4）に定める事項。なお、審査にあたっては、「臨床研究等の審査を行うための手順書」に基づき行う。
- (2) 当院における臨床研究の規程順守と推進に向けた支援に関する事項。

(組 織)

第3条 本委員会は倫理審査委員会規程第9条に定める専門部会として設置され、次の各号に掲げる者を以って構成する。

- (1) 委員会は委員長1名、副委員長1名及び若干名の委員を以って構成する。
- (2) 委員会には幹事1名を置き、委員長、副委員長、委員及び幹事は院長が任命する。

(任 期)

第4条 委員の任期は1年とする。ただし再任は妨げない。また、補欠の任期は、前任者の残存期間とする。

(運 営)

第5条 本委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 本委員会は委員会開催による臨床研究等の審査に当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けるとともに、意見を述べさせることができる。但し、申請者は審査の判定に加わることはできない。
- 3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は無記名投票により多数決を以って判定することができる。また、委員が申請者等当該研究に携わる者である場合には、その委員は審査の判定に加わることはできない。
- 4 本委員会は、当院で実施される臨床研究に係る規程、手順等を検討し、倫理審

査委員会の承認を経た上で、院長の許可を得て、施行する。

- 5 委員長が特に必要と認める場合には委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 6 委員会の開催によらず、院内メールにより臨床研究等の審査を行う場合は、委員長又は副委員長が全ての審査を総括する。

(開 催)

第6条 本委員会は、必要に応じ委員長の招集により開催する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席が無ければ議事を開始することはできない。
- 3 臨床研究等の審査を要する場合は、委員長の判断でメール審査とすることができる。

(処 務)

第7条 本委員会の処務は臨床研究・治験支援センターにおいて処理する。

(その他)

第8条 この規程に定めるもののほか委員会の運営に必要な事項は、その都度委員会で協議する。

附則

この規程は平成26年 5月 1日から施行する
令和 元年 8月 1日、一部改訂する。
令和 3年 7月 1日、一部改定する。