

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 この規程は、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。）臨床研究審査委員会（以下「本委員会」という。）が、関連法令並びに指針等の趣旨に沿って、倫理的配慮が図られ、かつ科学的根拠に基づいているかどうかを専門部会として審査することを目的とする。

（審査事項）

第2条 本委員会は、次の各号における審査を行うものとする。

- 一 当院倫理審査委員会規程第3条第3号から第5号及び第7号に定める事項。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。
- 二 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 本委員会は当院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。

- 一 本委員会は委員長1名、副委員長1名及び若干名の委員を以って構成する。
- 二 本委員会には幹事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。
- 三 倫理審査委員会事務局員、臨床研究審査委員会事務局員は、臨床研究審査委員会の委員となることができない。しかし、本委員会の幹事になることができる。

（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あたって、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。ただし、本委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の意見をもって本委員会の決定することができる。なお、過半数による議決は不可とする。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ている。そのため、審査の最終決定は、本委員会での審査内容に基づいて、当院倫理審査委員会が行う。
- 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 本委員会の開催によらず、文書審査を行う場合は、委員長又は副委員長が全ての審査を総括する。

(開催と審査)

第6条 本委員会は、委員長の招集により毎月第1金曜日に定期開催する。

- 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 その他の審査にかかわる事項については、別途定める「臨床研究等の審査を行うための手順書」に従うものとする。

(処務)

第7条 臨床研究審査委員会事務局は、臨床研究・治験支援センターに置き、本委員会に関する処務は、臨床研究・治験支援センターが担当する。

(その他)

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

【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

令和 3年 7月 1日一部改訂

令和 6年 8月 13日一部改訂

令和 7年 6月 10日一部改訂