

臨床試験審査委員会要綱

平成31年 2月 1日施行

福井赤十字病院

福井赤十字病院の臨床試験審査委員会要綱

(設置)

第1条 福井赤十字病院の臨床試験の実施に関する要領（平成30年12月 日制定）
第3条の規定に基づき、福井赤十字病院に臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の業務)

第2条 委員会の業務は、次の各号に掲げる事項について審議又は審査を行うこととする。

- (1) 臨床試験の実施が倫理的、科学的小および医学的観点から妥当であるか。
- (2) 臨床試験を適切に実施する実施体制を備えているか。
- (3) 研究計画書に抵触しない範囲で同意説明文書が理解しやすい内容で表現されているか。

(委員会の構成)

第3条 委員会の構成は、病院長が任命する次の各号に掲げる者をもってとする。

- (1) 病院長が指名する副院長
 - (2) 病院長が指名する診療科部長及び副部長（4人）
 - (3) 検査部長
 - (4) 事務部長
 - (5) 薬剤部長
 - (6) 病院長が指名する看護師長（2人）
 - (7) 病院と関係を有しない者で病院長が委嘱する者（2人）
- 2 前項に掲げる委員の任期は2年間とし、再任は妨げない。
- 3 病院長は、臨床試験の実施に関する要領、委員名簿及び会議の記録の概要を福井赤十字病院のホームページに公表する。

(委員会の運営)

第4条 委員会は原則として年4回（6月、9月、12月、3月）開催する。但し、病院長から意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 委員会は、委員の2分の1以上が出席した場合において、その意思を決定することができる。
- 3 委員会は、外部委員1名以上の出席がなければ開催することができない。
- 4 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行

する。

- 7 委員会の決定は、出席した委員の3分の2以上の同意をもって成立するものとする。
- 8 委員会は、臨床試験の申請者の出席を求め、試験内容についての説明を求めるものとする。
- 9 委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
- 10 委員以外のものに出席を求めるときは、委員長がこれを行う。

(審査の判定)

第5条 審査の判定は、次の各号に掲げるいずれかによる。

- (1) 承認する
- (2) 条件付けて承認する
- (3) 承認しない

(迅速審査)

第6条 委員会は、承認済の臨床試験について、臨床試験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- 3 軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 4 迅速審査は、委員長が判定し、報告書により病院長に報告する。
- 5 委員長は次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

附 則

- 1 この要綱は、平成31年 2月 1日から施行する。

