

## 臨床研究部運営委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、臨床研究部運営委員会の運営について、必要な事項を定め、その円滑なる運営を図ることを目的とする。

### (構成)

第2条 委員会は、臨床研究部長、臨床研究部各室長、薬剤部長、業務班長で構成する。

### (委員長)

第3条 委員会の委員長は臨床研究部長職にあるものが務める。

### (審議事項)

第4条 委員会の審議事項は、次のとおりとする。ただし、本委員会で倫理審査は行わないものとする。

1. 臨床研究部の予算に関する事項
2. 臨床研究部の管理及び業務執行に関する事項
3. 臨床研究部の研究の推進に関する事項
4. 臨床研究部にかかる寄附金の受入審査
5. 公的研究費の運用・管理に関する事項
6. その他必要と認める事項

### (確認事項)

第5条 委員会での確認事項は次のとおりとする。

1. 臨床研究審査委員会標準業務手順書で規定された迅速審査の補助  
(学会発表・論文掲載など複数領域からの意見聴取が望ましい場合)
2. 当院の臨床研究審査委員会以外の外部で倫理審査される臨床研究の研究開始前の実施妥当性確認  
(臨床研究法における臨床研究・特定臨床研究および、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における中央倫理審査によって審議される臨床研究)
3. 他の研究機関へ人体から取得された試料（以下試料という）および研究に用いられる情報（以下情報という）の提供を行う場合の〔様式21〕他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書の確認
4. 院長承認の補助
  - ・認定臨床研究審査委員会および中央倫理審査委員会の審議結果承認手続 等
  - ・新規治験のうち、機構外の治験審査委員会（以下外部治験審査委員会という）で審議する場合の外部治験審査委員会の適格性確認及び当該治験の実施妥当性確認
5. 前号のうち、初回の実施承認以外の院長承認の補助に限り、委員長もしくは委員長の指名する者により、迅速確認を行うことができる。

第 6 条 委員長は、特に必要があるときは、臨時に委員以外の職員、または外部の者を委員会に招き、意見を聞くことができる。

第 7 条 委員会に議事録を備え、臨床研究支援・治験管理室がこれを記録し保管する。

附 則 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から改訂する。

この規程は、平成 22 年 6 月 1 日から改訂する。（目的）

この規程は、平成 27 年 2 月 1 日から改訂する。

この規程は、平成 30 年 9 月 7 日から改訂する。

この規程は、令和 02 年 6 月 23 日から改訂する。（確認事項の明記）

この規程は、令和 03 年 6 月 30 日から改訂する。（試料・情報届出書の確認）

この規程は、令和 08 年 2 月 1 日から改訂する。（確認事項の追加）