

## 臨床研究審査委員会 内規

### 【目的及び役割】

- 第1条 1) 聖隷浜松病院（以下「当院」という）は、当院において行われる研究、並びに検査（以下「研究等」という）が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿った科学的、並びに倫理的配慮のもとに行われていることを確保するために、臨床研究審査委員会（以下「委員会」という）を設ける。
- 2) 委員会は、実施する研究等の必要事項条件について審議し、研究者に対して承認・勧告等を与える。
- 3) 委員会は、実施中もしくは、終了した研究について、その質の担保と人権の保護を確保するために監査を行い、場合によって研究者へ注意喚起、指導、および勧告等を行う。  
なお、監査の実施にあたっては、臨床研究審査委員会委員長より指示を受けた臨床研究管理センターが行う。
- 4) 委員会は研究者および研究に係わる者への教育・研修を行う。

### 【組織】

- 第2条 1) 委員会の内規は倫理委員会内規に準ずる。
- 2) 委員会は病院長の承認を経て、医師3名のほか、看護師、医療技術職、医療事務、さらに顧問1名、非専門の外部委員2名を含む、14名の委員で組織する。
- 3) 委員会の委員は病院長より委嘱する。
- 4) 委員は原則、1年間とする。なお、再任を妨げない。

### 【委員会の開催】

- 第3条 委員長は委員会を招集開催する。

### 【委員会の議事】

- 第4条 1) 委員会は当院職員個人、当院各部門から提示された臨床研究に関わる課題、あるいは各委員から提示された課題のいずれも議事として討議する。
- 2) 委員会は、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日告示、4月1日施行）、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、聖隷浜松病院「聖隷浜松病院における遺伝子診断および遺伝子解析研究のための倫理指針」、および「聖隷浜松病院教育研究における診療情報の同意（目的外使用）の指針」等を遵守し、議事討議にあたる。  
なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行前に計画、実施された臨床研究、疫学研究においては、従前の通りとする。
- 3) 委員会で討議された議事に関しては、その内容を倫理委員会に報告し、必要に応じて審査を仰ぐ。臨床研究審査委員会と倫理委員会の審査に乖離がある場合は、病院長が決定する。
- 4) 委員会は倫理委員会の従前討議と照らし合わせて、倫理委員会の審査を経ずに研究者に対して承認・勧告を与えることができる。
- 5) 委員会は審査委員名簿、議事概要等をホームページ上に公開する。

### 【申請手続き】

- 第5条 研究等の実施を計画しようとする研究者は実施計画書申請書（別紙様式1号）を委員長に提出する。

### 【申請者の出席】

- 第6条 前条により申請した研究者（以下「申請者」という）は、委員会に出席し、または、委員会の求めに応じ、説明及び意見を述べることができる。

【審査の判定等】

第7条1) 答申の判定、次に掲げる表示により行うものとする。

①承認 ②条件付承認 ③変更の勧告 ④不承認 ⑤非該当

2) 委員長は病院長に答申を提出するほかに、その判定を審査結果通知書（別紙様式3号）により申請者に通知しなければならない。

【再審査】

第8条 申請者は答申案の審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

2007年4月17日	倫理委員会	承認
2009年3月16日	一部改訂 倫理委員会	承認
2011年9月20日	一部改訂 倫理委員会	承認
2013年3月15日	一部改訂 倫理委員会	承認
2014年3月11日	一部改訂 倫理委員会	承認
2015年3月3日	一部改訂 倫理委員会	承認

臨床研究審査委員会 委員長