

山口県立総合医療センター臨床研究倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 山口県立総合医療センター（以下、「当院」という。）における臨床研究等を適正に推進するために、「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日文科科学省・厚生労働省告示第3号）、に基づき、山口県立総合医療センター臨床研究倫理審査委員会（以下、「臨床研究倫理審査委員会」という。）を設置する。

(臨床研究倫理審査委員会の目的及び設置等)

第2条 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、臨床研究倫理審査委員会を置く。また、円滑な審議及び適正な臨床研究の実施を図るため、「山口県立総合医療センター臨床研究に関する倫理審査委員会業務手順書」及び「山口県立総合医療センター臨床研究の実施に係る業務手順書」を定める。

(臨床研究倫理審査委員会の構成)

第3条 臨床研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、院長が指名する。

(1) 臨床研究倫理審査委員会の構成は、計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならないが、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 当院に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(組織)

第4条 臨床研究倫理審査委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。なお、当院に所属しない者は委員長に選出できないものとする。

2 委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員（副委員長等）がその職務を代行する。

（事務局）

第5条 委員会の事務局は、事務部総務課において処理する。

（その他）

第6条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附則

この規程は、平成27年7月10日から施行する。