

川口市立医療センター臨床研究倫理審査委員会運営要綱

(目的)

第1条 この要綱は、川口市立医療センター臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）の組織・運営について必要な事項を定める。

(構成)

第2条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

2 委員長、副委員長ならびに委員は川口市立医療センター（以下「センター」という）に勤務する職員のなかから院長が指名する。

3 前項に掲げる他、院長は倫理・法律に関する学識経験者若干名を委員として委嘱する。

(所掌事項)

第3条 委員会は院長の指示により、センター職員が行う臨床研究の倫理的妥当性を審査し、院長に答申する。ただし、医薬品などの治験、遺伝子治療・遺伝子解析については対象外とする。

2 委員長は、審査に先立ち、予備審査会を招集して「通常審査」、「迅速審査」、「審査対象外」の判断をおこなう。

(招集、議事)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長を勤める。

2 副委員長は、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

3 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

4 委員会は、委員長名で申請者の出席を求めることができる。

5 委員は、自己の申請に係わる審議には関与することができない。

(任期)

第5条 任期は2年とするが再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(判定)

第6条 審査の判定は、出席委員の2/3の合意をもって決する。

2. 審査経過および判定結果は、記録に留める。

3. 審査結果は病院長に答申し、かつ研究責任者に連絡する。

(事務)

第7条 委員会の事務は、庶務課において行う。

(雑則)

第8条 この規則に定めるものの他、委員会の審査手順書を別に定める。

附則 この要綱は平成24年2月1日より施行する。