

臨床研究審査委員会規程

（目的）

第1条 県立はりま姫路総合医療センター（以下、当院という）は、処務細則19条にもとづき、GPSP省令に基づく製造販売後調査、院外の倫理委員会で既に承認された臨床研究等について当院での実施の可否を審査することを目的として、臨床研究審査委員会を設ける。

（構成）

第2条 臨床研究審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- （1） 臨床研究センター長
- （2） 研究部長
- （3） 副院長（診療・新病院担当）
- （4） 副院長（診療支援担当）
- （5） 診療部長
- （6） 総務部長
- （7） 看護部次長
- （8） 薬剤部長
- （9） 検査技師長
- （10） 放射線技師長
- （11） 経理課員

2. 委員会には委員長をおき、臨床研究センターを委員長とする。

3. 委員会には副委員長をおき、研究部長を副委員長とする。

4. 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長がその会務を代理する。

5. 委員の代理出席を認める。

（審議事項）

第3条 第1条の目的とする内容を実現するため、次の事項について実施の可否等を審査する。

- （1） GPSP省令に基づく製造販売後調査等
- （2） 認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究
- （3） 院外の主機関の臨床研究審査委員会で承認された多施設共同研究
- （4） その他、臨床研究等の実施に関わる事項

（運営）

第4条 委員会は委員長が招集し、委員長が議長となる。

2. 委員会は、月1回、招集する。ただし、委員長が必要と認めたときは臨時に招集することができる。

3. 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に委員会出席を依頼し意見を求めることができる。

（事務局）

第5条 委員会の事務局は、総務部診療サポート課が担当する。

附則 本規程は令和4年5月1日より施行する。