

八尾市立病院臨床研究審査委員会設置要綱

(目 的)

第1条 本要綱は、八尾市立病院において行われる下記(1)から(3) について倫理的な観点から審議することを目的とする。

- (1) 医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験
 - (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）において定義されている人を対象として、次の1）又は2）を目的として実施される活動
 - 1) 次の(ア)、(イ)、(ウ)又は(エ)を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
 - (ア) 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
 - (イ) 病態の理解
 - (ウ) 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
 - (エ) 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証
 - 2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
 - (3) 医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は検証のために行う使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験および副作用・感染症報告等
- 2 本要綱は、臨床医学における医の倫理にかかわる重要事項を調査、審議し、必要に応じて意見具申を行うことを目的とする。

(設 置)

第2条 八尾市病院事業の設置等に関する条例第3第2項の規定に基づき、八尾市立病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組 織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 看護局長 1名
 - (2) 薬剤部長 1名
 - (3) 事務局長 1名
 - (4) 診療科部長（医長） 2名
 - (5) 臨床検査技師 1名
 - (6) 医療安全管理者 1名
 - (7) 医学・歯学・薬学分野以外の委員 1名
 - (8) 外部委員（法律の専門家等） 1名
 - (9) 外部委員（一般の立場を代表する者） 3名
- 2 前項第1号から第3号までの委員の任期は、その職に在任する期間とする。
- 3 第1項第4号から第9号までの委員の任期は1年とし、再任されることを妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 第1項第4号から第7号までの委員は、病院長が指名する。

- 5 第1項第8号及び第9号の委員は、外部の識見を有する者の中から病院長が指名する。
- 6 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 7 委員長及び副委員長は、第1項第1号から第7号までの委員の中から、病院長が委嘱する。

(会 議)

第4条 委員会は、「八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」に基づいて会議の運営及び審議を行う。

- 2 委員長は、委員会を主宰する。委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。
- 3 副委員長は第3条第1項2号委員とする。
- 4 委員会は、前条第1項第8号及び第9号委員の1名以上の出席に加え、同第1号から第9号委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 5 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に会議への出席を求め、意見を聞くことができる。

(委員会の任務等)

第5条 委員会は職員から申請された医療行為等の内容及び実施計画（以下「実施計画等」という。）について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査する。

- 2 委員会は、実施計画等の審査を申請した者（以下「申請者」という。）を委員会に出席させ、当該実施計画等について説明を求めるとともに、当該者に意見を述べさせる。
- 3 委員は、自己の申請に係る審査に関与することができない。
- 4 委員会の審議事項は、幹部会議に報告する。

(委員会の開催)

第6条 委員会の開催は、原則として年8回（4・5・7・8・10・11・1・2月の第3金曜日）に開催するものとする。

- 2 病院長、委員長及び委員の過半数が開催を要請した場合が緊急に開催を要請した場合には、随時に委員会を開催することが出来る。
- 3 委員会は非公開とする。

(判 定)

第7条 審査の判定は、原則として、全会一致をもって決定する。

- 2 判定の区分は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）

(判定の通知)

第8条 委員長は、審査を終了したときは、その結果を文書により病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、委員会の答申を受け最終の判定を行い、その結果を文書により申請者に通知しなければならない。

(審査の記録)

第 9 条 審査の経過及び結果は、記録として保存する。

(審査結果の公表)

第 10 条 審査結果は、委員会の承認を経た後、申請者ならびに関係者の同意のもとに公表することができる。

(事務)

第 11 条 委員会の庶務は臨床研究センター及び事務局企画運営課において行う。

(委任規定)

第 12 条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は委員会で別に定める。

附 則

この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

(第 3 条関係) 八尾市立病院臨床研究審査委員会委員構成

臨床研究審査委員会の 名称及び住所	<p>名称：八尾市立病院臨床研究審査委員会 住所：〒581-0069 大阪府八尾市龍華町 1 丁目 3 - 1 八尾市立病院</p>
臨床研究審査委員会 委員長	<p>所属・職名：乳腺外科・医師 氏名： 森本 卓 (八尾市立病院 乳腺外科部長)</p>
臨床研究審査委員会委員	<p>所属・職名：看護局長・看護師 氏名：千種 保子 所属・職名：薬剤部長・薬剤師 氏名：西岡 達也 所属・職名：事務局長・事務職 氏名：山原 義則 所属・職名：乳腺外科・医師 氏名：森本 卓 所属・職名：産婦人科・医師 氏名：山田 嘉彦</p> <p>所属・職名：中央検査部・臨床検査技師 氏名：浅岡 伸光 所属・職名：医療安全管理室・看護師 氏名：近藤 純代 所属・職名：八尾医療 PFI・事務職 氏名：畑中 博文 所属・職名：非専門委員・ 氏名：鶴飼 万貴子 (白水法律事務所)</p> <p>所属・職名：院外委員・ 氏名：森明 富美子</p> <p>所属・職名：院外委員・ 氏名：青木 信江 (八尾市保健所保健予防課課長補佐)</p> <p>所属・職名：院外委員・ 氏名：朴井 加津子 (健康福祉部健康推進課課長補佐)</p>
臨床研究(審査委員会) 事務局の名称及び住所	<p>名称：八尾市立病院臨床研究審査委員会事務局 住所：〒581-0069 大阪府八尾市龍華町 1 丁目 3 - 1 八尾市立病院 臨床研究センター</p>
臨床研究(審査委員会) 事務局長	<p>所属・職名：臨床研究センター・医師 氏名：森本 卓 (八尾市立病院 乳腺外科部長(兼)臨床研究センター長)</p>
臨床研究(審査委員会) 事務局員	<p>事務・薬品・契約</p> <p>所属・職名：臨床研究センター・薬剤師 氏名： 香川 雅一 (八尾市立病院 臨床研究センター長補佐)</p> <p>所属・職名：臨床研究センター・看護師 氏名： 中務 多恵子 (八尾市立病院 会計年度任用職員)</p> <p>所属・職名：企画運営課・事務職 氏名： 坂手 亜衣子 (八尾市立病院 企画運営課 係長)</p>