

# 別府医療センター受託研究・治験運営委員会規程

## 第一章 総則

### 第1条（目的）

この規程は、別府医療センター（以下「病院」という。）において実施される治験及び受託研究の適正かつ円滑な運営を図るため、受託研究・治験運営委員会（以下「委員会」という。）の設置及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

### 第2条（設置）

院長の諮問機関として病院に受託研究・治験運営委員会を設置する。

## 第二章 組織

### 第3条（構成）

委員の構成は、臨床研究部長、副院長、診療統括部長、薬剤部長（治験事務局長）、看護部長、企画課長、診療放射線技師長及び臨床検査技師長をもって構成する。これらの委員の出席が困難な場合には当該委員の部門内等より委員を選出する。

2 委員長は臨床研究部長をもってあてる。

3 委員長が職務の遂行が困難なとき、又は委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

### 第4条（委員以外の出席者）

委員長は、必要に応じて次に掲げる者を委員会に出席させ、意見又は説明を求めることができる。

- (1) 受託研究・治験事務局員
- (2) 治験支援業務を委託している治験施設支援機関のスタッフ
- (3) その他委員長が必要と認める者

## 第三章 会議

### 第5条（開催および成立条件）

委員会の会議は、原則として毎月1回、IRBの終了後に開催する。

2 前項の定例開催のほか、委員長が必要と認める場合は、臨時に委員会を開催することができる。

3 本委員会の会議は委員の過半数の出席をもって成立するものとする。委員会の会議を欠席する場合に、議決内容について委任することができる。

### 第6条（招集）

委員会は委員長が招集し、その事務は受託研究・治験事務局が行う。

## 第四章 審議・報告事項

### 第7条（審議・報告事項）

委員会は、次に掲げる事項について審議又は報告を受けるものとする。

- (1)各治験の実施状況(組入れ進捗・終了実施率等)
- (2)参加意向調査・選定状況
- (3)治験収入
- (4)逸脱事例(内容・原因・再発防止策)
- (5)受託研究・治験の実施状況
- (6)受託研究・治験の実施に関する相報告・談事項
- (7)その他委員長が必要と認める事項

## 第五章 記録及び保存

### 第8条 (議事録)

受託研究・治験事務局は、委員会の議事要旨を作成し、委員長の確認を受けた後、保管するものとする。

2 議事要旨には、次に掲げる事項を記載する。

- (1)開催日時及び場所
- (2)出席者の氏名
- (3)審議・報告事項及びその概要
- (4)その他必要な事項

### 第9条 (記録の保存)

委員会に関する記録は、受託研究・治験事務局が保存するものとする。

2 記録の保存期間は3年間とする。ただし、法令等に別段の定めがある場合はこれに従う。

## 第六章 雑則

### 第10条 (改廃)

この規程の改廃は、院長が本委員会の意見を聴いた上で決定する。

### 附則

この規程は、令和 8年 6月 1日から施行する。