

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会事務局運営規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会事務局（以下「事務局」という）の構成、運営その他必要な事項を定める。

(事務局の業務)

第2条 事務局は、国立病院機構東埼玉病院倫理委員会（以下「委員会」という）の円滑な運営を支援する。また、国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という）で実施される科学研究及び倫理審査を要する医療行為の円滑な実施を支援する。

(構成と任務)

第3条 事務局は臨床研究部に置き、事務局長、事務局長補佐、未承認薬・未承認医療機器管理者、臨床研究コーディネーター、事務局員を置く。

- 2 事務局長及び事務局員は、院長が任命する。
- 3 事務局長は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程（以下「規程」という）第17条第2項に基づき、臨床研究部長をもってこれにあてる。事務局長は、事務局の業務を統括し整理する。
- 4 事務局長補佐は、薬剤部長および副看護部長をもってこれにあてる。
- 5 規程第17条に規定される未承認薬および未承認医療機器の管理者は、薬剤部長をもってこれにあてる。
- 6 臨床研究コーディネーターは、副看護師長およびその他院長が指名する者をもってこれにあてる。
- 7 その他、委員会に関する文書管理、研究費管理等の事務的業務のため、管理課長、業務班長およびその他院長が指名する者をもって事務局員にあてる。

(業務細目)

第4条 事務局の業務細目は次の各号とする。

(1) 委員会運営のための業務

- 一 委員会業務および倫理審査に関する規程、手順書、様式等の作成および修正
- 二 委員会に必要な資料の作成
- 三 委員会の開催に関すること（迅速審査および臨時委員会に関する調整を含む）
- 四 委員会の記録の作成と保存（審議および採決に参加した委員の名簿を含む）
- 五 承認された倫理審査課題（以下「課題」という）の管理
- 六 委員会の記録等の公開に関すること
- 七 法令及び倫理指針等に規定された、委員会の報告に関すること

(2) 課題の審査に関する業務

- 一 研究申請書、診療申請書、倫理審査申請書および付随する資料の受付
- 二 提出された前項の申請書等の内容検討および修正に関する支援

- 三 課題の申請、承認、実施許可に関する、院長と委員会との連絡調整と文書作成
 - 四 審査結果通知書の作成および院長への提出に関すること
 - 五 課題に関し院長および委員会から申請者に発行される文書の作成と交付
 - 六 本項に関する文書の管理
- (3) 院長が当院以外の倫理審査委員会に課題の審査を依頼する場合の文書作成とその管理
- (4) 課題の進捗状況の管理
 - (5) 課題に関連する有害事象等の把握と関係機関への報告に関すること
 - (6) 未承認薬および未承認医療機器の受入と管理に関すること
 - (7) 研究の実施および審査に必要な教育研修に関すること
 - (8) 研究費の適正な使用と管理に関すること
 - (9) 利益相反 (conflict of interest, COI) に関すること
 - (10) 課題の研究対象者からの相談の受付と対応
 - (11) 課題の研究者および依頼者からの相談受付
 - (12) 委員会運営および課題に関するモニタリング、監査および実地調査への対応
 - 一 関連部署への連絡および調整に関すること
 - 二 関係書類の準備に関すること
 - 三 立会および説明
 - (13) 課題および委員会にかかわる業務の円滑化を図るために必要な、医学的判断を伴わない業務および支援
- 2 各部署において、課題の実施に伴う以下の関連業務を行う。
- (1) 未承認薬の管理、対象者への使用
 - 一 未承認薬は、未承認薬管理者が当院の「治験に関する標準業務手順書」に従い、薬剤科で一括管理する。
 - 二 未承認薬の対象者への投与については、処方箋により薬剤科から行う。
 - (2) 未承認医療機器の管理、対象者への使用
 - 一 未承認医療機器は、未承認医療機器管理者と課題の診療責任者が相談の上、適切な保管場所で管理する。
 - 二 未承認医療機器の対象者への使用については、未承認医療機器管理者もしくは課題の診療責任者が記録する。
 - (3) 研究費の管理および物品の調達
 - 一 国立病院機構外から獲得した研究費は、企画課がこれを管理する。
 - 二 公的研究費以外の受託医学研究に関しては、受託研究審査委員会の審議に基づき、企画課で契約(契約書の保管を含む)ならびに依頼者への請求手続を行う。
 - 三 企画課で研究費の執行業務を行う。
 - 四 対象者の診療録の保管、診療費用請求業務(債権発生ならびに債権管理業務等を含む)ならびに参加者に対する支払がある場合、企画課でその管理業務を行う。

(雑 則)

第5条 この規程に定めるもののほか、事務局に関して必要な事項は、倫理委員会委員長の具申に基づき、院長が定める。

(規程の変更)

第6条 この規程を変更する必要があるときは、当院幹部会議の議を経て、院長がこれを行う。

(庶務)

第7条 この規程の庶務は、倫理委員会事務局長が担当する。

(附 則)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

この規程は、平成27年9月4日から一部改正する。