東千葉メディカルセンター倫理委員会運営細則

令和 6 年 10 月 21 日

(趣旨)

第 1 条 東千葉メディカルセンター倫理委員会要綱(以下「要綱」という。)第 14 条の規定に基づき、東千葉メディカルセンター倫理委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する事項の取扱いについては、この細則の定めるところによる。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、要綱第 2 条に規定する審議事項について、次の各号に留意して審議するものとする。

- (1) 薬事法(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)に基づく「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」に従って行われる製造販売後調査の審査は、内部委員のみで審査を行うものとする。
- (2) 委員会は通常の医療行為の範囲内の検査又は介入を行う研究を審査対象とするものとし、未承認薬剤及び未承認医療機器の使用、承認薬剤及び承認医療機器の適応外使用等の医療行為を行う研究は、審査対象としないものとする。
- (3) 委員会は倫理委員会の委員をもって構成される臨床研究利益相反委員会を設置し、利益相反の適切な管理のための方策の企画やその運用等について審議する。
- (4) センター長は多機関共同研究において当委員会での審議を行わずに中央倫理委員会での一括倫理審査を認めることができる。

(費用負担)

第 3 条 通常業務に支障のない範囲であれば、予め東千葉メディカルセンター長(以下「センター長」という。)の承認を得たうえで、東千葉メディカルセンターの施設、設備及び機器等を用いた研究を無償で行うことができるものとする。

2 研究責任者からの依頼により、職員が研究補助業務のため正規の勤務時間を超えて勤務した場合は、時間外勤務として取り扱うことができるものとする。この場合、研究責任者は、職員に依頼する研究補助業務について予めセンター長の承認を受けなければならない。

(雑則)

第 4 条 この細則の実施に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この細則は、平成 26 年 8 月 25 日から施行する。

附 則

この細則は、令和 6 年 10 月 21 日から施行する。