

# 倫理審査委員会規程

(設置・目的)

**第1条** 札幌市医師会（以下「本会」という。）に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）に基づき、本会会員等が、自ら管理する医療機関で行う臨床研究の審査等を委託してきた場合に、これを受託し必要な審査等を行うことを目的として、以下のとおり規程、業務手順（以下「本規程・業務手順」という。）を定める。

(規程・業務手順書及び省令とその関連通知の読替え)

**第2条** 臨床研究の実施に際しては、医薬品の治験等の支援のために策定した次の①から③の規程及び業務手順書を準用する。

ただし、①から③の文書に記載されている「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びこの関連通知についての表記は、前条に記載した倫理指針等に適切に読替えて運用する。

札幌市医師会倫理審査委員会は札幌市医師会治験審査委員会をもってこれにあてる。

①札幌市医師会治験審査委員会規程

②札幌市医師会治験審査委員会業務手順書

③札幌市医師会治験審査委員会事務局業務取り扱い

(治験に係る用語の読み替え)

**第3条** 医薬品の治験等で一般的に用いられる次の用語は、臨床研究の用語に読み替えて解釈する。

また、前条に記載した①から③の規程・業務手順書においてもこれら医薬品の治験等で用いられる用語が記載されている場合には、臨床研究で用いられる用語に読み替えて運用する。

医薬品の治験等で用いられる用語	臨床研究で用いられる用語
被験薬・治験薬	試験薬
治験実施計画書	臨床研究計画書
治験薬概要書	添付文書
治験	臨床研究

(責務)

**第4条** 委員会は、本会会員等から依頼された次の各号について、倫理指針の定めるところにより審査を行い、必要な意見を述べるものとする。

(1) 本会会員等が、自ら管理する医療機関（以下、「自施設」という。）で行おうとする場合等であって、自施設で倫理審査委員会を開催できない等の場合に、当該施設の長から審査を依頼された臨床研究に関すること

(2) (1)に該当しない場合として、倫理指針に該当しない研究、ヒトを対象とする研究ではないもの、既に終了している研究等については審査の対象とはしないが、次条に従うものとする。

(手続き等)

**第5条** 前条(2)については、研究者に対して「倫理審査委員会申請書(様式1)」の提出について要請する。

2 前項で申請を受けた後、倫理審査委員会委員長及び副委員長は申請内容を確認し、その結果について「倫理審査委員会の見解について(様式2)」を作成し、倫理審査委員会事務局を通じて、研究者へ通知する。

**附 則**

1 この規程及び業務手順は、平成24年4月1日から施行する。

**附 則**

1 この規程及び業務手順は、平成29年3月22日改正し、平成29年4月1日から施行する。