

## 近畿大学病院臨床研究審査委員会業務規程細則

### (目的)

第1条 本細則は、近畿大学病院臨床研究審査委員会業務規程（以下「規程」という。）第23条に基づき、近畿大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手順、方法その他審査の円滑な運用に必要な事項を定めることを目的とする。

### (申請書類)

第2条 実施計画に係る必要書類（以下「申請書類」という。）は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号、以下「規則」という。）第40条第1項に基づき次のとおりとする。

- (1) 臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」という。）第5条に規定する実施計画（様式第1（規則第39条関係））
- (2) 規則第14条に規定する研究計画書（以下「研究計画書」という。）
- (3) 医薬品等の概要を記載した書類
- (4) 規則第13条第1項の規定により作成した臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の手順書
- (5) 規則第17条第1項の規定により作成したモニタリングに関する手順書及び規則第18条第1項の規定により監査に関する手順書を作成した場合にあっては当該手順書
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（以下「利益相反基準等」という。）
- (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- (8) 統計解析計画書を作成した場合にあっては当該統計解析計画書
- (9) その他委員会が求める書類

### (審査意見業務等)

第3条 委員会は、法及び規則に基づき、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に審査意見業務を行うものとし、規程第5条第1項に定める業務について、次の各号に定める手順により行う。

- (1) 委員会は、規程第5条第1項第1号に規定する業務において特定臨床研究を実施する研究責任医師から実施計画について意見を求められたときは、申請書類の内容に基づき審査意見業務を行い、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。
- (2) 委員会は、規程第5条第1項第2号に規定する業務において特定臨床研究を実施する研究責任医師から実施計画について意見を求められたときは、申請書類の内容に基づき審査意見業務を行い、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。
- (3) 委員会は、規程第5条第1項第3号に規定する業務において報告を受けた場合、規則第54条第1項及び第55条第1項に規定された事項を確認し、必要と認めるときは、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。
- (4) 委員会は、規程第5条第1項第4号に規定する業務において報告を受けた場合、規則第59条第1項に規定された事項を確認し、研究の継続の適否について審査し、研究責任医師に審査意見を書面によって通知する。また、審査の結果、必要と認めるときは留意事項又は改善すべき事項について通知する。
- (5) 委員会は、規程第5条第1項第5号に規定する業務において意見を求められたときは、利益相反基準等の内容に基づき審査意見業務を行い、書面によって通知する。
- (6) 委員会は、規程第5条第1項第6号に規定する業務において報告を受けた場合、規則第24条第2項に規定する主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要に基づき審査業務を行い、研究責任

医師に審査意見を書面によって通知する。

(委員会審査等)

第4条 委員会は、その審査に際し、審査対象研究の研究責任医師に対して研究に関する説明を行わせるものとする。ただし、委員長が必要ないと判断した場合は、この限りでない。

2 技術専門員の選任は、委員長がこれを行う。

(審査手数料)

第5条 委員会は、規程第12条に規定する審査手数料を徴収する。

2 研究責任医師又は研究代表医師が本学所属の者である場合は、学内審査手数料の対象とする。

(委員会に関する情報の公表)

第6条 規程第17条に基づく情報の公表は、近畿大学病院臨床研究センターホームページにおいて行う。

(教育・研修)

第7条 規程第15条に基づく教育・研修は、臨床研究に係る研修会(学外主催のものを含む。)の受講とする。

(雑則)

第8条 この細則に定めるもののほか、委員会及び事務局の運営に関し必要な事項は、標準業務手順書に定める。

(改廃)

第9条 この細則の改廃は、委員会の審議を経て委員長が行う。

附 則

この細則は、令和3年3月1日から施行する。