

## 特定臨床研究等取扱規程

### (目的)

第1条 この規程は、臨床研究法に定める特定臨床研究にかかる認定臨床審査委員会への申請を適切かつ円滑に進めることを目的とする。

### (申請時の報告)

第2条 特定臨床研究にかかる認定臨床研究審査委員会または他施設における研究審査(以下「認定審査委員会等」という。)への申請については、事前に特定臨床研究小委員会に報告する。他施設において審査をうける特定臨床研究以外の臨床研究については、申請時に倫理委員会に報告する。

### (申請)

第3条 研究責任者は、前条の手続を経たうえで、別途定める手順に従い、認定審査委員会等に申請を行う。

### (審査結果の報告、研究の開始等)

第4条 研究責任者は、認定審査委員会等の審査結果を特定臨床研究小委員会に報告し、院長の承認を得、厚生労働大臣への届出を行ったうえで、特定臨床研究等を開始し、または変更、延長もしくは中止しなければならない。他施設において審査をうける特定臨床研究以外の臨床研究については、中央倫理審査の結果については、承認、変更、中止について、倫理委員会に報告する。

### (特定臨床研究審査小委員会)

第5条 第2条に規定する審査等を行うため、院内に特定臨床研究小委員会(以下「小委員会」という。)を置く。

### (小委員会の業務)

第6条 小委員会は以下の業務を行う。

- 一 特定臨床研究等の研究実施計画の医学的及び科学的な妥当性と実効性及び法的妥当性等の審査
- 二 特定臨床研究等の変更、延長または中止に関する審査
- 三 審査、承認内容の倫理委員会及び院長への報告
- 四 認定審査委員会等の審査結果の倫理委員会及び院長への報告
- 五 特定臨床研究等の開始にかかる倫理委員会及び院長への報告
- 六 その他研究責任者への指導、助言

### (小委員会の構成)

第7条 小委員会は、次に掲げる者をもって組織する。(1)医学、医療の専門家(医師)2名以上ただし、診療科は重複しないこと。

- (2) 臨床薬理学の専門家(薬剤師) 1名以上
- (3) 臨床検査の専門家(臨床検査技師) 1名以上
- (4) 法律に精通する者(事務職員) 1名以上

2 委員長は医師である委員をもってあてる。

(会議の開催)

第8条 小委員会は、委員長が招集し、小委員会を総理する。

2 小委員会は、必要に応じ随時開催するものとする。

3 委員は、自己の申請に関わる審議には関与することができない。

(秘密の保持)

第9条 委員は、職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。(庶務)

第10条 小委員会の庶務は、事務部医療サービス課企画サービス係において処理する。

(運営に必要となる事項)

第11条 この規程に定めるもののほか、小委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員と合議のうえ定める。

附則

1 この規程は、平成30年9月25日から施行する。

2 この規程は、令和2年8月1日から施行する。