

公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会運営要綱

(平成30年3月20日 理事長制定)

一部改正 平成30年12月 5日

(目的)

第1条 この要綱は、公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）に定める委員会（以下「委員会」という。）の審査意見業務を行うにあたり必要な事項を定める。

(審議の方針)

第2条 委員会は、臨床研究実施基準の基本理念に基づき、独立した公正な立場から、審査意見業務を行う。

2 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う。

(審査の申請)

第3条 委員会は、委員会規程第4条に規定する審査意見業務を行うに当たって、提出された書類に不足又は不備がある等の理由により、その申請を受理しないことができる。

(専門的審査)

第4条 委員会は、委員会規程第4条第1項第1号に定める新規審査を行うに当たっては、委員会規程第6条に定める技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、委員会規程第4条第1項第2号から第4号に定める業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

(利益相反管理計画の審査)

第5条 委員会は、委員会規程第4条の審査意見業務を行うに当たって、研究責任医師から提出される利益相反管理基準及び利益相反管理計画についても審査するものとする。

(委員会の結論)

第6条 委員長は、審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員（技術専門員が出席する場合にあっては、技術専門員を除く。）全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。なお、委員会の結論とその理由については、委員会規程第14条に定める審査意見業務の過程に関する記録に記載するものとする。

また、審査の判定は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
- 2 次に掲げる委員又は技術専門員は審査意見業務に参加してはならない。
ただし、(2) 又は (3) の者については、委員会の求めに応じて意見を述べることを妨げない。
- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
 - (2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者
 - (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
 - (4) (1) から (3) までのほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
- この場合、審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況を委員会規程第14条に定める審査意見業務の過程に関する記録に記載するほか、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査意見業務の過程に関する記録に記載する。
- 3 委員長は、公正な委員会運営が行えるよう努めなければならない。
- 4 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(簡便な審査)

- 第7条 委員会は、委員会規程第8条第3項第1号に掲げる要件を満たすものを審査する場合、委員長及び委員長が指名した委員により、審査意見業務を行うことができる。この場合において、その結果は後日委員会に報告するものとする。
- 2 前項の審査を行う場合、委員長以外の審査員は、委員の中から委員長が指名する。また、委員長は、審査の内容等に応じ、審査を行う委員を複数名指名することができる。
- 3 審査にあつた委員のうちいずれかが、「不承認」又は「継続審査」のいずれかの判定を行った場合、簡便な審査は中止され、当該申請は直近の委員会にて審査される。

(緊急審査)

- 第8条 委員会は、委員会規程第8条第3項第2号に掲げる要件を満たすものを審査する場合、委員長及び委員長が指名した委員による審査（以下「緊急審査」という。）を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

2 緊急審査を行う委員の指名は、委員の中から委員長が行う。また、委員長は、審査の内容等に応じ、審査を行う委員を複数名指名することができる。

(委員の利益相反管理)

第9条 委員の利益相反管理については、別に定める。

(審査結果の通知)

第10条 委員会は、委員会終了後、速やかに審査結果を申請者に通知するものとする。

(委員会の開催)

第11条 委員会は、年12回以上、定期的を開催するものとする。ただし、緊急に審査が必要な場合は、この限りでない。

附 則

この要綱は、平成30年3月20日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年12月5日から施行する。