○宮崎大学臨床研究審査委員会規程（平成30年3月22日制定）の一部改正

1	改正理由	宮崎大学臨床研究審査委員会の認定申請における厚生労働省からの指摘事項等を修正するため、所要の改正を行う。
---	------	--

2	改正内容
---	------

（下線の部分は改正部分）

新	旧
<p>第1条～第5条（略）</p> <p>（技術専門員）</p> <p>第6条 委員長は、次の各号に掲げる専門家のうちから、技術専門員を指名する。</p> <p>(1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</p> <p>(2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家</p> <p>(3) 生物統計の専門家</p> <p>(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家</p> <p><u>2 技術専門員は、委員会からの依頼に応じて、評価書を用いて、科学的観点から専門的な意見を述べるものとする。</u></p> <p><u>3 委員会</u>は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。</p> <p><u>4 委員会</u>は、前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員から意見を聴かなければならない。</p>	<p>第1条～第5条（略）</p> <p>（技術専門員）</p> <p>第6条 委員長は、次の各号に掲げる専門家のうちから、技術専門員を指名する。</p> <p>(1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</p> <p>(2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家</p> <p>(3) 生物統計の専門家</p> <p>(4) その他の臨床研究の特色に応じた専門家</p> <p>（新設）</p> <p><u>2 委員会</u>は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。</p> <p><u>3 委員会</u>は、前項以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員から意見を聴かなければならない。</p>

(委員会の運営)

第7条 (略)

(1)～(4) (略)

2・3 (略)

4 審査意見業務(第8条及び第9条の規定によるものを除く。)を行うため、原則年12回以上定期的に委員会を開催するものとする。

(簡便審査)

第8条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長のみ確認をもって、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該審査意見業務の結論を委員会に報告するものとする。

(削除)

(削除)

(委員会の運営)

第7条 (略)

(1)～(4) (略)

2・3 (略)

4 審査意見業務(第8条の規定によるものを除く。)を行うため、原則年12回以上定期的に委員会を開催するものとする。

(簡便の審査)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員会は、後日、第7条第3項の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

(1) 審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合

(2) 法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合

(緊急審査)

第9条 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員が指名する1名の委員により、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員会は、後日、第7条第3項の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

第10条～第14条 (略)

(委員会の設置者の責務)

第15条 (略)

2～6 (略)

7 学長は、次に掲げる記録等を、委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

(1) 法第23条第2項の規定による申請書

(2) 法第23条第3項の規定による申請書の添付書類、最新の業務規程(本規程及び宮崎大学臨床研究審査委員会運営細則)及び委員名簿

8 (略)

第16条～第18条 (略)

(新設)

第9条～第13条 (略)

(委員会の設置者の責務)

第14条 (略)

2～6 (略)

(新設)

7 (略)

第15条～第17条 (略)

附 則

この規程は、平成 30 年 5 月 7 日から施行する。

3	施行日	平成 30 年 5 月 7 日
---	-----	-----------------

4	参考資料等	なし
---	-------	----