

○宮崎大学臨床研究審査委員会運営細則

〔平成 30 年 3 月 22 日
制 定〕

改正 平成 30 年 5 月 7 日 令和元年 5 月 24 日

(趣旨)

第 1 条 この細則は、宮崎大学臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）第 18 条の規定に基づき、宮崎大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査意見業務の受付)

第 2 条 規程第 3 条第 1 項各号に規定する審査意見業務の受付期限は、原則として委員会開催予定日の 4 週間前までとする。

(利益相反管理に関する審査)

第 3 条 委員会は、規程第 3 条第 1 項各号に規定する審査意見業務を行うに当たり、研究責任医師から、利益相反管理基準及び利益相反管理計画の提出を受けた場合は、当該臨床研究における利益相反管理に関する審査を行い、研究責任医師に意見を述べるものとする。

(疾病等報告に係る手続)

第 4 条 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症が発生した場合、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 54 条第 1 項各号に定める期間内に、実施医療機関の管理者に報告した上で、所定の疾病等報告書を委員会に提出するものとする。

2 委員会は、疾病等報告書の提出を受けたときは、速やかに審査意見業務を行い、その結論を書面により当該研究責任医師に通知するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第 5 条 委員会は、規程第 3 条第 1 項第 2 号から第 4 号までの意見を述べたときは、遅滞なく厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(委員会委員の欠格事由)

第 6 条 次の各号のいずれかに該当する者は、規程第 4 条第 1 項に規定する委員となることができない。

(1) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 6 号に規定する暴力団員又は暴力団と密接な関係を有する者

- (2) 臨床研究法その他国民の保健医療に関する法律で政令に定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正 15 年法律第 60 号）の規定により罰金の刑に処せられた者
- (3) 禁錮以上の刑に処せられた者
- 2 前項に規定する者のほか反社会的行為に関与したことがある者については、学長は、その者の個人の資質を総合的に勘案し、欠格事由に該当するかどうかの判断を行うものとする。

（実施の適否の通知）

第 7 条 委員会は、規程第 10 条に規定する実施の適否を、審査後 20 業務日以内に審査意見業務を依頼した研究責任医師に通知するものとする。

（手数料）

第 8 条 規程第 11 条に規定する手数料の額は、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に係る人件費、謝金及び教育・研修に要する費用等を勘案し、次のとおりとする。

	新規申請（初年）	継続申請（年額）
宮崎大学（以下「本学」という。）に所属しない研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師。以下同じ。）	（特定臨床研究） 260,000 円（税込）	（特定臨床研究） 130,000 円（税込）
	（特定臨床研究以外） 182,000 円（税込）	（特定臨床研究以外） 91,000 円（税込）
本学に所属する研究責任医師	（特定臨床研究） 182,000 円（税込）	（特定臨床研究） 91,000 円（税込）
	（特定臨床研究以外） 127,400 円（税込）	（特定臨床研究以外） 63,700 円（税込）

- 2 審査意見業務を依頼する研究責任医師は、前項に規定する手数料を本学が発行する請求書等により所定の期日までに納付しなければならない。
- 3 本学に所属する研究責任医師から徴収する手数料には、間接経費を含まないものとする。

（委員会事務局）

第 9 条 規程第 13 条に規定する委員会事務局は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 委員会事務局長
- (2) 治験審査委員会又は倫理審査委員会等の事務に関する実務経験を 1 年以上有する専

- 従者 2人以上
(3) 専従以外の者

(記録の保存方法)

第10条 規程第15条第6項各号に定める記録等は、臨床研究ごとに整理し保存するものとする。

(雑則)

第11条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営の手順等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この細則は、平成30年3月22日から施行する。

附 則

この細則は、平成30年5月7日から施行する。

附 則

この細則は、令和元年5月24日から施行する。