

○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）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
（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。 第 2 条・第 3 条 （略） <u>（疾病等報告に係る手続）</u> 第 4 条 <u>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、</u> <u>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</u>	（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 17 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。 第 2 条・第 3 条 （略） （新設）

するものとする。

第5条・第6条 （略）

（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。）	260,000 円（税込）	130,000 円（税込）
本学に所属する研究責任医師	182,000 円（税込）	91,000 円（税込）

第4条・第5条 （略）

（実施の適否の通知）

第6条 委員会は、規程第 9 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7条 規程第 10 条に規定する手数料は、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。）	260,000 円（税込）	130,000 円（税込）
本学に所属する研究責任医師	182,000 円（税込）	91,000 円（税込）

2・3 (略) (委員会事務局) 第<u>9</u>条 規程第 <u>13</u> 条に規定する<u>委員会事務局は、次に掲げる者をもって組織する。</u> (1)～(3) (略) (記録の保存方法) 第<u>10</u>条 規程第 <u>15</u> 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。 第<u>11</u>条 (略) <u>附 則</u> <u>この細則は、平成 30 年 5 月 7 日から施行する。</u>	2・3 (略) (委員会事務局) 第<u>8</u>条 規程第 <u>12</u> 条に規定する<u>委員会の運営に関する事務を行う者は、次の各号のとおりとする。</u> (1)～(3) (略) (記録の保存方法) 第<u>9</u>条 規程第 <u>14</u> 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。 第<u>10</u>条 (略)
--	---

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

4	参考資料等	なし
---	-------	----