

## 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会に関し、必要な事項を定めるものとする。

2 理事長は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づき、名古屋市立大学病院（以下「病院」という。）に名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

3 委員会の所掌業務は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 法第5条第3項（法第6条第2項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

(2) 法第13条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

(3) 法第17条第1項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

(4) 前3号のほか、委員会が必要があると認めるときは、その名称が法第5条第1項第8号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

(庶務)

第2条 委員会に係る庶務は、病院臨床研究開発支援センターにおいて処理する。

(雑則)

第3条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、発布の日から施行する。