

## 名古屋市立大学臨床研究審査委員会規程

### (委員会の設置)

第1条 この規程は、名古屋市立大学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。）に名古屋市立大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (委員会の業務)

第2条 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

2 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、この規程の規定を準用する。

(認定)

第3条 理事長は、委員会が法第23条第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

(認定の変更)

第4条 理事長は、前条の認定後、法第23条第2項に規定する事項及び同条第3項に規定する書類に変更が生じたときは、当該変更について厚生労働大臣の認定を受け、又は厚生労働大臣に届け出なければならない。

(認定の更新)

第5条 理事長は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けなければならない。

(委員会の廃止)

第6条 理事長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出した研究責任医師（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第1条第2号に規定する研究責任医師をいう。以下同じ。）に対しその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 理事長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するものとする。

3 理事長は、前項の場合において、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該実施計画に基づく特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講ずるものとする。

(庶務)

第7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8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。