

2_臨床研究審査委員会に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014 年 8 月 1 日

(最終確定：2015 年 1 月 14 日)

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府 薬学研究院 薬食研究推進センター（以下「センター」という）における臨床研究審査委員会の運営に必要な手続きに関する手順を定めるものである。

2. 臨床研究審査委員会の責務及び開催頻度

臨床研究審査委員会は、センターへの研究提案に応じて随時開催し、科学的、医学的及び薬学的妥当性の観点から、研究提案のセンターでの受け入れ可否を判断する。

- 2) 臨床研究審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある研究には、特に注意を払う。

3. 構成員

臨床研究審査委員会は、センター長が指名する者によって構成される。

- 2) センター長は原則、臨床研究審査委員会の委員長を担う。

4. 運営

臨床研究審査委員会はセンター長が招集する。

- 2) 臨床研究審査委員会の司会進行はセンター長が行い、センター長不在の場合は、あらかじめセンター長が指名したものが司会進行を代行する。
- 3) センター長は、特に必要と認める場合、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞く事ができる。
- 4) 臨床研究審査委員会の意見を受け入れ、最終判断はセンター長が以下の各号のいずれかにより決定する。
 - ・受け入れ可能
 - ・研究計画修正の上で受け入れ可能
 - ・受け入れ不可
 - ・保留
- 5) 臨床研究審査委員会は、会議の記録を作成する。

5. 臨床研究受け入れの審査

センターに研究提案をする場合の手順を以下に示す。

- ① 研究提案者は、臨床研究審査委員会申請書（書式1）に以下の資料を添付してセンター長に提出する。
 - ・当該臨床研究の概要あるいは研究実施計画書
 - ・添付文書、インタビューフォーム（医療機器の場合は説明書）

・その他当該研究に関する資料

- ② 臨床研究審査委員会は、実施の可否を判断する前に必要に応じて調査をすることができる。
- ③ 審査終了後は、センター長が審査結果を臨床研究審査委員会審査判定書（書式2）により研究提案者に結果を通知する。
- ④ 臨床研究審査委員会で研究計画修正の上で受け入れ可能と判断された場合、研究提案者は、修正した当該文書を添付して研究実施計画書等修正報告書（書式3）をセンター長に提出する。
- ⑤ センター長は、研究実施計画書等修正報告書（書式3）を以って、実施の可否を判断し、臨床研究審査委員会審査判定書（書式2）により研究提案者に結果を通知する。

6. 臨床研究実施の審査

臨床研究審査委員会でセンターでの受け入れが決定した臨床研究は、静岡県立大学研究倫理審査委員会で倫理審査を実施する。

- 2) 静岡県立大学（研究倫理審査委員会）への申請手続きに関しては、各手順書に従う。
- 3) 静岡県立大学（研究倫理審査委員会）で当該臨床研究が承認された後、臨床研究実施可能となる。

7. 臨床研究審査委員会事務局の業務

センター長は、臨床研究審査委員会に必要な手続き及び支援を行うため、臨床研究審査委員会事務局を設置する。

- 2) 臨床研究審査委員会事務局の運営は、別途定める「10_臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局に関する手順書」に従う。

8. 資料の保存

センター長は、別途定める「4_記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された臨床研究審査委員会の手順に係る様式及び関連資料等を保存する。

9. 機密保持

臨床研究審査委員会の委員及び事務局員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

10. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 _____ 山田 静雄 _____ 印