

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会規程施行細則

制 定 平成30年3月15日和医大規程第71号

最終改正 令和元年5月29日和医大規程第19号

(趣旨)

第1条 この細則は、公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会規程（平成30年3月15日和医大規程第70号。以下「規程」という。）の施行について必要な事項を定める。

(用語)

第2条 この細則において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

(帳簿等の記載事項)

第3条 規程第17条第1項に規定する帳簿には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 審査意見業務の対象となった研究責任医師及び研究分担医師の氏名並びに実施医療機関の名称
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった研究の名称
- (4) 規程第4条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 規程第4条第1項第4号の意見を述べた場合には、当該意見を述べる必要があると判断した理由及び当該意見の内容
- (6) 規程第4条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師及び研究分担医師が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日（法施行規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日）

2 規程第17条第2項に規定する記録には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 実施計画を提出した研究責任医師及び研究分担医師の氏名並びに実施医療機関の名称
- (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- (6) 委員会に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (7) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員又は技術専門員が委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実及び理由を含む。）
- (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（質疑応答を含む。）

(公表事項)

第4条 規程第18条第1項に規定する細則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- (1) 規程及び細則
- (2) 委員構成
- (3) 議事要旨

- (4) 審査費用
- (5) 委員会の開催日程
- (6) 実施計画の提出締切日
- (7) 審査結果通知書の交付期限
- (8) 審査意見業務の依頼に係る相談窓口及び相談内容
- (9) 受付状況

附 則

この細則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和元年5月29日から施行する。