

岐阜大学における臨床研究法に基づく臨床研究に関する手順書

この手順書は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会規程（令和3年度岐大規程第10号。以下「規程」という。）第24条に基づき定めるものである。

岐阜大学（以下「本学」という。）で臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）に基づき行われる臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）を実施する研究責任医師は、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院院長（以下「医学系研究科長等」という。）の許可を得なければならない。

1. 審査依頼

研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合は、法における認定臨床研究審査委員会に審査を依頼しなければならない。変更しようとする場合も、同様とする。

2. 実施許可

- (1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会で承認を受けた場合は、臨床研究実施許可申請書を医学系研究科長等に提出し、特定臨床研究の実施について許可を求めなければならない。
- (2) 医学系研究科長等は、認定臨床研究審査委員会の審査結果に基づき、申請のあった特定臨床研究について、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会委員長及び岐阜大学医学部附属病院医療安全管理室室長の確認を経て、許可を与えるか否かの決定を行うものとする。
- (3) 医学系研究科長等は、(2)の決定をした場合は、速やかに所定の臨床研究実施許可通知書により研究責任医師に通知するものとする。

3. 報告

研究責任医師は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）において定める実施医療機関の管理者に報告する事項について、臨床研究関係報告書により医学系研究科長等に報告しなければならない。

4. 管理料

研究責任医師は、実施の許可を受けた特定臨床研究について、特定臨床研究の実施期間中、毎年、1件あたり3,000円の管理料を支払わなければならない。

5. その他

認定臨床研究審査委員会で承認を受けた法の努力義務が課される臨床研究の場合は、特定臨床研究と同様の手続きを必要とする。

附 記

この手順書は、令和3年6月30日から実施する。