

KKR虎の門病院臨床研究審査委員会業務規程 細則

1. 教育・研修

臨床研究審査委員会委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務並びに研究責任医師、研究分担医師は、臨床研究に関連した倫理指針等、研究活動における不正行為防止、研究活動における利益相反等に関する教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施しうることを証明する(確認する)ため、下記を臨床研究審査委員会に対し提示するものとする。

- ・虎の門病院教育責任者が発行する最新の受講証

2. 申請者に対する相談窓口

申請者が審査を依頼するにあたって相談を受け付ける窓口は臨床研究審査事務局が行うものとする。

3. 審査手数料

審査にかかわる審査手数料は、1年目599,000円(税別)、2年目以降は1年毎に313,000円(税別)とする(詳細は審査料金設定表参照)。審査手数料には、新規申請の審査のみでなく、変更・追加申請の審査、中止・終了・定期報告、有害事象に関する報告等を含むものとする。

- 3.1. 研究期間が1年未満の研究については、1年として算定するものとする。
- 3.2. 指定の期日(審査依頼書提出)までに支払が行われなかった場合は、入金を確認するまで審査は行わない。
- 3.3. 理由の如何に関わらず、一旦納付された審査手数料は、返還しないものとする。
- 3.4. 審査費用の請求方法及び支払方法等については別途定める。

4. 臨床研究審査委員会意見に基づく決定

臨床研究審査委員会の意見は、申請者へ書面により通知するものとする。

5. 記録の保管

1) 保管場所

臨床研究審査事務局で保管する資料については、施錠できる臨床研究審査事務局内の施錠できる棚にて保管するものとする。鍵の管理は、臨床研究審査事務局員が行う。

電子資料についてはパスワードを付し外部環境と接続のないパソコンと接続しうる専用のハードディスクにて保管する。ハードディスクは、記録後パソコンより切断し鍵のかかる棚に保管する。臨床研究審査事務局員のみ閲覧可能とする。なお研究期間終了後の保管資料は、適切と判断される外部倉庫に保管することができる。

2) 保管期間

下記の期間保管するものとする。ただし被験者保護などの観点より、下記の期間よりも長期間の保管を必要とする場合にはこの限りではない。

- ①審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿：最終の記載の日から5年間
- ②審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写し：実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間
- ③臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、審査意見業務に関する規程、委員名簿：臨床研究審査委員会の廃止後5年間

6. 資料の廃棄

保管不要の審査資料等の廃棄は、守秘義務を満足しうる病院の契約した特定文書廃棄業者を利用する。

以上

2020年12月18日