

## 臨床研究の適正な実施を確保するための調査等に関する細則

制定 令和3年6月1日

### (目的)

第1条 この細則は、公立大学法人横浜市立大学臨床研究法に基づく実施に関する手順書（以下「本手順書」という。）第4条第7項に基づき、実施医療機関の管理者が研究責任医師から不適合である旨の報告（以下「不適合報告」という。）を受けた場合に、臨床研究の適正な実施を確保するために事実確認の調査、原因の究明及び再発防止策の提言を行うことを目的とする。

### (予備調査の実施)

第2条 実施医療機関の管理者は、研究責任医師から不適合報告を受けた場合又はその他により不適合の発生を知った場合において予備調査の必要を認めた場合は、速やかに予備調査を実施するものとする。

2 実施医療機関の管理者は、前項に定める予備調査を実施するにあたり、次世代臨床研究センター信頼性保証室に調査の実施を依頼することができる。

3 予備調査を実施する者は、必要に応じて、当該不適合の関係者に対して関係資料その他予備調査を実施する上で必要な書類等の提出を求め又は関係者のヒアリングを行うことができる。

4 実施医療機関の管理者は、予備調査結果により報告を受けた不適合が、公立大学法人横浜市立大学研究活動の不正行為及び研究費の不正使用防止等に関する規程第2条第1項第2号に定める研究活動の不正行為に該当することが判明した場合、同規程に定める最高管理責任者に報告するものとする。

### (臨床研究に対する一時的措置)

第3条 実施医療機関の管理者は、不適合報告を受けたとき又はその他により不適合の発生を知ったとき、不適合が発生した臨床研究の一時的な停止等の必要な措置を講じることができる。

### (本調査の決定等)

第4条 実施医療機関の管理者は、予備調査結果を踏まえ、本調査を行うか否かを決定する。

2 実施医療機関の管理者は、前項の決定を行うにあたり、特定臨床研究管理委員会に意見を聴くことができる。

### (調査委員会の設置)

第5条 実施医療機関の管理者は、本調査を実施することを決定したとき、必要に応じて調査委員会（以下「委員会」という。）を設置することができる。

2 実施医療機関の管理者は、委員会の設置にあたり、必要に応じて本学外の有識者を委員として構成するものとする。

3 委員会の委員は、公正かつ透明性の確保の観点から、調査の対象となる臨床研究と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

### (委員会組織)

第5条 委員会は、原則として次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、実施医療機関の管理者は、調査対象となる事案によって組織構成を決定することができるものとする。

- (1) 法律に関する識見を有する者
- (2) 医師免許を有する者で臨床研究に精通している者
- (3) 一般の立場の者
- (4) その他病院長が必要と認める者

2 前項の委員は、委員会の設置の都度、病院長が新たに委嘱する。

3 委員の任期は、委員会の任務を完了する日までとする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、病院長が指名する者をもって充てる。

2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により定める。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

5 委員長及び副委員長は、委員が立場に係らず自由に意見表明等ができるように、努めなければならない。

(議事)

第7条 委員会は、委員の過半数以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 議決を要する場合は、出席委員の過半数以上の賛成をもって決定する。

(本調査の実施)

第8条 委員会は、本調査の実施に際し、調査方針及び調査方法等を定めた上で調査を行うものとする。

(報告及び是正措置等)

第9条 委員会は、本調査の結果を実施医療機関の管理者に報告するとともに、速やかに是正措置、再発防止措置、その他必要な環境整備措置（以下「是正措置等」という。）をとることを勧告するものとする。

2 実施医療機関の管理者は、前項の勧告に基づき、不適合の対象者に対して是正措置等をとることを命ずる。

(秘密の保持)

第10条 委員は、その職務に関して知り得た情報を委員会の承諾なくして、第三者に提供、漏えいしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第11条 委員会に関する庶務は、臨床研究推進課倫理担当とする。

附則

(施行期日)

この細則は、令和3年6月1日から施行する。