

## 臨床研究法に基づく「認定臨床研究審査委員会」認定のお知らせ

このたび、「公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会」が、臨床研究法（平成30年4月1日施行）に定める認定臨床研究審査委員会として、下記のとおり厚生労働大臣から認定されましたのでお知らせします。

認定臨床研究審査委員会は、臨床研究に関する審査を行い、実施の適否・実施に当たって留意すべき事項について意見を述べることとなります。

### 記

#### 1 認定を受けた委員会の名称

公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会  
(所在地：福島県福島市光が丘1番地)

#### 2 認定日

平成30年3月30日（金）

#### 3 臨床研究の実施に関する手続

- (1) 特定臨床研究(※)を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の臨床研究実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。
- (2) 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

※特定臨床研究とは

- ・薬機法における未承認、適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

#### 4 認定の効果

今回、全国で49機関が認定を受けており、東北では本学と東北大学の臨床研究審査委員会が認定されました。

本学の臨床研究審査委員会が臨床研究法に対応した審査体制を有していることが認められたことで、今後、本学において質の高い臨床研究への取組が加速されることとなります。

また、県内では本学以外に認定を得た機関はないことから、他の大学や医療機関で実施される臨床研究の審査を受け入れることで、県内の臨床研究の取組に貢献することができます。

○お問い合わせ先○

事務局 医療研究推進課 委員会係  
担当：檜森・伊藤  
電話：024-547-1825  
FAX：024-581-5163