

防衛省訓令第37号

防衛省における臨床研究審査委員会の設置等に関する訓令を次のように定める。

令和6年3月28日

防衛大臣 木原 稔

防衛省における臨床研究審査委員会の設置等に関する訓令

(目的)

第1条 この訓令は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）に基づき、防衛省における臨床研究審査委員会の設置及び運営に際し、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この訓令における用語の定義は、法及び省令の定めるところによる。

(臨床研究審査委員会の設置)

第 3 条 防衛大臣は、審査意見業務を行わせるため、防衛医科大学校病院に臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 防衛医科大学校長は、委員会の設置に際し、法第 23 条に定める厚生労働大臣の認定を受けるために必要な体制を整備するとともに、省令で定める申請書を作成し、速やかに防衛大臣に提出するものとする。

3 防衛医科大学校長は、法第 25 条から第 27 条までに定める手続が必要となった場合は、省令で定める申請書又は届書を作成し、速やかに防衛大臣に提出するものとする。

（委員会の活動の自由及び独立の保障）

第 4 条 防衛大臣は、委員会の審査意見業務が適切かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

（帳簿の備付け等）

第 5 条 防衛医科大学校長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から

5 年間保存しなければならない。

（委員等の教育又は研修）

第 6 条 防衛医科大学校長は、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、年 1 回以上、教育又は研修を受けさせなければならない。

（審査意見業務の記録等）

第 7 条 防衛医科大学校長は、委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

2 防衛医科大学校長は、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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）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を、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から 5 年間保存しなければならない。

（運営に関する情報の公表）

第 8 条 防衛医科大学校長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務

を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（審査手数料）

第 9 条 委員会は、審査意見業務を依頼する者から、審査手数料として、審査 1 回につき 3 1 3 , 0 0 0 円を徴収するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、研究責任医師が防衛省の職員であるとき又は防衛大臣が特に必要と認めるときは、審査手数料を免除することができる。

3 法第 6 条に定める実施計画の変更に伴う審査意見業務については、審査手数料を徴収しない。

（委任規定）

第 1 0 条 この訓令に定めるもののほか、委員会の設置及び運営に関し必要な事項は、防衛医科大学校長が定める。

附 則

この訓令は、令和 6 年 3 月 2 8 日から施行する。