

# 岡山済生会総合病院における臨床研究に関する規程

平成 27 年 9 月 10 日院長決裁

## 目的

第 1 条 この規程は、岡山済生会総合病院（以下「当院」という。）において行われる臨床研究（疫学研究を含む）について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、以下「倫理指針」という。）に基づき、被験者の人間としての尊厳及び人権を尊重しながら適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

## 研究者の責務

第 2 条 臨床研究に携わる者は、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、関係法令、「倫理指針」及び本規程を遵守しなければならない。

第 3 条 研究の責任者は、当院において臨床研究を実施、又は継続するにあたり、院長に審査を依頼し、その許可を受けなければならない

## 委員会の設置

第 4 条 院長は、臨床研究に関して必要な事項の審査を行うため、倫理審査委員会を設置する。

## 申請

第 5 条 臨床研究を新たに実施する者は、「臨床研究申請書」及び研究計画書に関連資料を添え、院長に提出し、審査を受けなければならない。

第 6 条 既に承認された研究について研究計画の変更を行う場合、研究の責任者は、「臨床研究実施計画等変更依頼書」に関連資料を添え、院長に提出し、審査を受けなければならない。

## 審査

第 7 条 院長は、申請があった際には倫理審査委員会に意見を求めるものとする。

第 8 条 倫理審査委員会は、当該臨床研究の申請について審査し、その結果を「臨床研究指示決定通知書」にて院長に報告しなければならない。

第 9 条 院長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の可否、その他の必要な事項を決定しなければならない。

第 10 条 院長は、当該研究の申請に対する決定事項を「臨床研究指示決定通知書」により研究責任者に通知しなければならない。

## **インフォームド・コンセント**

第 11 条 研究対象となる者には、本人又は代諾者から研究への参加について同意を得ることを原則とする。

## **重篤な有害事象、不具合等**

第 12 条 侵襲を伴う研究の実施中、被験者に重篤な有害事象、不具合等が発生した場合、研究責任者は「臨床研究の重篤な有害事象に関する報告書」に関連資料を添え、院長に提出し、審査を受けなければならない。

第 13 条 院長等は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいては、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合に厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

## **実施状況報告**

第 14 条 研究責任者は、研究の開始から終了までの間、1 年毎に「臨床研究実施状況報告書」を院長に提出し、審査を受けなければならない。

## **研究の中止、終了**

第 15 条 研究責任者は、臨床研究を中止、又は終了した場合には、その旨を「臨床研究終了（中止）報告書」により院長に報告しなければならない。

## **資料・データ等の保管**

第 16 条 研究責任者は、研究のために作成した資料、収集したデータ等を適切に保管し、事後の検証が行えるよう必要な期間保存しなければならない。

## **利益相反**

第 17 条 研究責任者は、当該研究に係る個人の利益相反状況の開示するため、「利益相反状況申告書」を院長に提出しなければならない。

## **付則**

この規程は、平成 27 年 9 月 11 日から施行する。

## **付則**

この規程は、平成 29 年 1 月 13 日から施行する。