

社会保険田川病院 人を対象とする医学系研究に関する実施規定 (Ver.2)

平成 29 年 7 月 26 日

(目的)

本規定は、社会保険田川病院（以下、「当院」という。）における、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に関し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省；平成 29 年 2 月 28 日改正。以下、「指針」という。）に定められている事項のほか、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とし、必要な事項を定める事とする。

(定義)

この規定で使用する用語の定義及び研究の適応範囲については、「指針」を適応する。

(指針の遵守)

当院にて研究を実施するすべての関係者は、指針を遵守し、本規定及び下記の手順書に沿って研究を実施しなければならない。

(手順書)

内容	名称
倫理審査に関する委員会	社会保険田川病院治験審査委員会標準的業務手順書
研究の実施に関する手順書	人を対象とする医学系研究等の実施に関する手順書
利益相反の管理に関する手順	利益相反マネジメント規定、自己利益相反マネジメント記載、研究利益相反審査委員会
モニタリング・監査に関する手順	モニタリング・監査に関する手順書
重篤な有害事象に関する手順	臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書
症例報告発表等に関する手順	症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表に関する取り扱い規定
個人情報保護に関するもの	社会保険田川病院 個人情報保護規定
試料及び情報等の保管に関する手順	研究における試料及び情報等の保管に関する手順書

(研究実施の可否)

当院で研究等を実施する場合、申請手続きを行い、病院長の許可を得なければならない。

(事務局の設置)

病院長は、研究の管理のための事務及び支援業務を臨床研究部に代行させる。

但し、事務局の最終的な責任は負うものとする。

(審査委員会)

1) 当院で実施する研究に関し必要な事項の審査を行うため、臨床研究審査委員会（以下、「委員

会)を設置する。

2) 委員会の運営は、治験審査委員会業務手順書の「治験」を「臨床研究」に置き換え行うものとする。

(経過措置)

本規定の施行の際は、旧手順書等の規定により実施中の研究については、従来の例によることができるものとする。

(見直し)

本規定は、必要に応じ又は指針の改定に合わせて見直しができるものとする。

附則

- 1 この規定は、平成27年4月3日から施行する (Ver.1)
- 2 平成29年7月26日改定 (Ver.2)