

## 地域医療機構玉造病院 臨床研究の実施における手順書

### 1. はじめに

本手順書は、地域医療機構玉造病院（以下「当院」という）で行われる臨床研究に関する研究者が行う手順を定めたものであり、当院で行われる臨床研究、および当院職員が行う臨床研究に対して適用する。この場合の手順とは、臨床研究の審査請求、実施などの取り扱いをいう。

そして、本手順書、当院医の倫理委員会（以下「委員会」という）委員名簿、会議記録の概要を当院ホームページに公表する。

### 2. 基本的考え

研究者は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を厳守した上で、以下の倫理指針に基づき研究を行い、当院「医の倫理委員会」（以下「委員会」という）は以下の倫理指針に踏まえて審査する。

- ・「臨床研究に関する倫理指針」

（平成 15 年 7 月 16 日 厚生労働省告示。平成 20 年 7 月 31 日 全部改正）

また、研究者は臨床研究の実施にあたり、本手順書を遵守して行わなければならない。

なお、「医薬品の臨床試験の実施基準」（Good Clinical Practice; GCP）を遵守して行われる治験は、この手順書の適用外である。

### 3. 様式の種類

- ①審査申請書（第 1 号様式）
- ②審査結果通知書（第 2 号様式）
- ③**迅速審査結果通知書**（第 3 号様式）
- ④研究の中止・終了および中間報告書（院長と委員長へ提出）

### 4. 研究の実施前において

研究者等は、臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

院内で行う研究倫理教育に関する講習会を必ず受講する。

### 5. 臨床研究実施の申請

1) 申請者は委員会委員長に説明と同意書、有効性と安全性に関する資料と併せて、審査申請書（第 1 号様式）でもって申請する。

受付番号	
------	--

平成 年 月 日

地域医療機構玉造病院  
医の倫理委員会委員長 殿

申請者  
所属  
氏名

㊞

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

所属長の 氏名	㊞
------------	---

1. 課題名
2. 主任研究者所属職氏名
3. 分担研究者所属職氏名
4. 研究の目的及び実施計画の概要
5. 研究実施にあたっての倫理上の問題点
6. 研究の実施場所

(注)1. 審査の対象となる実施計画書を添付すること  
2. 用紙の大きさはA4とすること

受付番号	
------	--

平成 年 月 日

申請者

殿

地域医療機構玉造病院  
医の倫理委員会委員長

㊞

## 審査結果通知書

課 題 名  
主任研究者所属職氏名

上記に係る実施計画書等を平成 年 月 日の委員会で審査し、  
下記のとおり判定したので通知します。

### 記

判 定	賛 成	条件付賛成	変更勧告	不賛成	その他( )
理 由					
少数意見					

(注)1. 用紙の大きさはA4とすること

受付番号

平成 年 月 日

申請者

殿

地域医療機構玉造病院  
医の倫理委員会委員長

㊞

## 迅速審査結果通知書

課 題 名  
主任研究者所属職氏名

上記に係る実施計画書等を平成 年 月 日の委員会で審査し、  
下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定 理 由	賛 成	条件付賛成	変更勧告	不賛成	その他( )
少数意見					

(注)1. 用紙の大きさはA4とすること