

# 富士見高原医療福祉センター 臨床研究管理室設置要綱

## (目的及び設置)

第1条 平成20年7月に厚生労働省より臨床研究に関する倫理指針が出されたことを受け、地域医療および福祉を担うセンターとして「臨床研究における倫理原則」を確保し、業務を遂行するため臨床研究管理室を設置する。

## (臨床研究管理室)

第2条 臨床研究管理室は、富士見高原医療福祉センターの統括院長の指名により運営委員会の承認を受けた職員をもって構成する。

2. 臨床研究管理室の室長は統括院長が任命し、「臨床研究管理者」として臨床研究等に関する管理業務を行う。また、その他の職員として人事課の職員を持って業務を遂行する。

## (臨床研究管理室の所管業務)

第3条 臨床研究管理室は、第1条の目的を達成するため、次の事項を所管する。

- 一. 富士見高原医療福祉センターにおける臨床研究に関する管理体制の企画から、円滑な運営および事務手続き等の業務を遂行し、臨床研究における倫理性遵守の醸成を促進する。
- 二. 臨床研究倫理審査委員会で用いられる資料および議事録の作成および保存、その他臨床研究倫理審査委員会の庶務に関すること
- 三. 富士見高原医療福祉センター全職員の臨床研究に関する倫理や社会的規範に関する基礎知識を習得する研修企画
- 四. 富士見高原医療福祉センターで実施されるすべての臨床研究（アンケート調査、症例報告なども含む臨床研究）において学会発表の応募および論文投稿の時点までの把握と統括院長への研究内容等の報告
- 五. 倫理審査申請のあったすべての臨床研究発表、論文発表について、各当該事業部の管理責任者への報告
- 六. 臨床研究において連結可能匿名化により対応表を残す場合にはその保管および公表後不要となった診療情報等の個人情報に関する資料等の回収・処分
- 七. その他臨床研究に関すること

## (情報の取扱い)

第5条 臨床研究管理室の職員は、その職務に関して知り得た情報のうち一般的な事項以外は、統括院長の承諾なくしてセンター外の第三者に公開してはならない。

## (その他の事項)

第6条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は統括院長が定める。

## 附則

1. この要綱は平成23年4月1日から施行する。
2. この要綱は平成24年9月1日から改訂施行する。

3. この要綱は平成27年4月1日より新たに施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じるものとする。
4. この要綱は令和3年3月23日よりゲノム指針と統合され新たに制定された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）に準じるものとする。

以上