

東海大学医学部附属病院群臨床研究実施規則

2003年 9月 22日制定
2003年 12月 22日改訂
2005年 11月 1日改訂
2009年 10月 1日改訂
2011年 3月 8日改訂
2015年 4月 1日改訂
2016年 6月 22日改訂

第1章 総則

(目的)

第1条 本規則は、臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、東海大学医学部附属病院群における臨床研究が適正に実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 本規則と東海大学医学部附属病院群臨床研究実施細則（以下「細則」という）において用いる用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、「人を対象とする医学系研究」、すなわち、人（資料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この規則・細則において単に「研究」と言う場合、「人を対象とする医学系研究」のことをいう。
- (2) 「倫理指針等」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日制定)」（以下「倫理指針」という）、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年10月1日制定)」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成26年11月25日改正)」をいう
- (3) 「臨床研究薬」とは、臨床研究等に用いられる医薬品及び薬物（化学的物質、生物学的物質又はそれらを含む製剤・プラセボを含む）をいう。
- (4) 「臨床研究機器」とは、臨床研究等に用いられる医療機器及び物品をいう。
- (5) 「病院」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部附属病院、東海大学医学部附属東京病院、東海大学医学部附属大磯病院、東海大学医学部附属八王子病院をいう。
- (6) 「理事長」とは、学校法人東海大学理事長をいう。
- (7) 「病院長」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部附属病院、東海大学医学部附属東京病院、東海大学医学部附属大磯病院、東海大学医学部附属八王子病院の各病院長をいう。
- (8) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に関わる業務を統括する者をいう。
- (9) 「研究分担者」とは、研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により病院長が指名し、研究責任者の指導のもとに臨床研究に係る業務を分担する者をいう。
- (10) 「臨床研究責任医師」とは、臨床研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により病院長が指名し、東海大学医学部に所属する教員で研究責任者と協力し、病院における臨床研究の実施に係る業務を統括する医師及び歯科医師をいう。但し、研究責任者が医師及び歯科医師の場合は、臨床研究責任医師を兼ねることができる。(11) 「研究協力者」とは、臨床研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により

病院長が指名し、研究責任者及び研究分担者の指示に基づき研究の技術的補助や事務に従事する者、および委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者をいう。

(12) 「研究者等」とは、研究責任者、研究分担者、臨床研究責任医師、研究協力者をいう。

(13) 「行為能力」とは、法律行為を単独で確定的に行う為に必要な能力をいう。

行為能力の無い者とは、法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、及び未成年者のことをいう。

(14) 本規則と細則において用いるその他の用語の意義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日制定)」の第1章第2「用語の定義」に準ずる。

(研究機関の長の責務及び権限等の委任)

第3条 理事長は、指針に定める研究機関の長として、実施を許可した臨床研究の実施に対する総括的な監督を行うとともに最終的な責任を負う。

2 理事長は、指針に定める権限又は事務を次のとおり各病院長に委任する。

(1) 東海大学医学部および東海大学医学部附属病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属病院長

(2) 東海大学医学部附属東京病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属東京病院長

(3) 東海大学医学部附属八王子病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属八王子病院長

(4) 東海大学医学部附属大磯病院における研究に関する権限又は事務は東海大学医学部附属大磯病院長

(委員会等の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、病院長共同の諮問機関として東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という）を設置する。

(事務局の設置)

第5条 病院長は、臨床研究に係る業務に関する事務を行うため、臨床研究事務局を設置する。

2 臨床研究事務局は、附属病院では治験・臨床研究管理部臨床研究事務室に、附属東京病院・附属大磯病院・附属八王子病院では治験管理科に置く。

(対象の臨床研究等)

第6条 本規則は次の臨床研究等に適用される。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して行われる臨床研究。

2 病院長は、共同もしくは単独で臨床研究等を行う他の医療機関の長より、その調査・審査を付託された場合には、それを審査委員会に諮問することができる。

3 原則として次の調査・研究は審査委員会の審査対象外とする。

(1) 診療・保険事業等に付随する調査

(2) 既に連結不可能匿名化された情報のみの研究

(3) 単に個別症例を紹介する後ろ向き調査による5症例未満の症例報告

(4) 公的機関が実施する法令等に基づいて実施される調査

(5) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報のみの研究

(6) 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合

(臨床研究等の申請)

第7条 第6条第1項で規定される臨床研究等を実施しようとする者は、その実施を病院長に申請しなければならない。

2 臨床研究申請者は、東海大学医学部附属病院群臨床研究実施細則第5条第1項に定められた臨床研究責任者の要件を満たす次の者とする。ただし、臨床研究の対象が患者の診療行為に直接関連する場合は、東海大学医学部に所属する講師以上の専任教員（病院長が認めた場合はこの限りでない）とする。

(1) 東海大学医学部に所属する教員

(2) 東海大学健康科学部に所属する教員

(3) 東海大学医療技術短期大学に所属する教員

(4) 病院に所属する看護師及び助産師

(5) 病院に所属する薬剤師及びその他の医療技術職員

(6) その他病院長が認めた者

第8条 病院長は、臨床研究を倫理的な配慮のもとに迅速かつ円滑に行うため、研究責任者より提出された「臨床研究分担者リスト」により、臨床研究責任医師、研究分担者及び研究協力者を指名する。

2 臨床研究分担者は次の者とする。

- (1) 東海大学医学部に所属する教員
- (2) 病院に所属する医師(非常勤医師を含む)
- (3) 病院に所属する看護師及び助産師
- (4) 病院に所属する薬剤師及びその他の医療技術職員
- (5) その他病院長が必要と認めたる者

(臨床研究等の実施)

第9条 臨床研究等の実施の決定は、病院長が行うものとする。ただし、決定にあたってはあらかじめ審査委員会に意見を求め、その意見に基づき臨床研究責任者に対し文書で通知し、また必要な指示を与える。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、病院長は審査委員会の意見を聴く前に実施を決定することができる。この場合、病院長は決定後遅滞なく審査委員会の意見を聴くものとし、審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、臨床研究責任者に対し臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

2 次の臨床研究等については迅速審査とする事ができる。

- (1) 第6条第1項に定める研究で東海大学医学部附属四病院（附属病院、附属東京病院、附属大磯病院、附属八王子病院）内の既存情報等による後ろ向き観察研究
 - (2) 第6条第1項に定める全国規模の組織(別途、審査委員会が指定)が実施する共同研究であって、主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合
 - (3) 第6条第1項に定める既承認の研究について、実施施設として東海大学医学部附属四病院（附属病院、附属東京病院、附属大磯病院、附属八王子病院）内の他の病院のいずれかを追加する場合
 - (4) 連結不可能匿名化された残余検体（余剰検体）を用いた日常診療業務（精度管理等）であるが、公表を予定している場合
 - (5) 東海大学医学部附属病院（伊勢原）看護部の臨床看護研究審査会にて承認され、さらに同審査会により東海大学医学部臨床研究審査委員会における迅速審査相当と判断されている場合
 - (6) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合
 - (7) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合
- 3 病院長は、審査委員会が、臨床研究等を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、臨床研究等の実施を了承してはならない。

4 研究者等は臨床研究等の実施にあたり、新たに資料・情報を取得して研究を実施しようとする場合であって侵襲を伴う研究については、説明事項を記載した文書により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、侵襲を伴わない研究の場合は必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、介入を行う研究の場合並びに介入を行わない研究であって人体から取得された試料を用いる研究の場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。また、介入を行わない研究であって人体から取得された試料を用いない研究の場合には、研究にも地いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障しなければならない。

5 臨床研究責任者及び臨床研究分担者は、行為能力の無い者を研究対象者とする場合は、審査委員会の承認を得て病院長の許可を受け、研究対象の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者（以下「代諾者」という。）から文書による同意を得なければならない。

6 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の過程を終了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

7 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されると

きには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、6の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

8 研究責任者は、第7項の規定によるインフォームド・アセントの手続きを行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

9 研究者等は、第7項の規定によるインフォームド・アセントの手続きにおいて、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

10 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合は、遅延なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて、審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
 - (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 - (3) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続きにおける、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- (臨床研究等の継続・変更審査等)**

第10条 病院長は、第6条第1項に定める臨床研究等の期間が1年を越える場合、1年に1回以上継続して実施することの適否について、審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 臨床研究責任者は第6条第1項に定める研究について、次の事項の(1)号は1ヶ月以内、(3)(4)号は発生後1週間以内、その他は可及的速やかにその結果又は経緯を文書により、病院長に報告し、病院長は審査委員会に対して審査の依頼又は報告を行う。

- (1) 臨床研究を終了又は中止したとき
- (2) 臨床研究実施計画書について変更が行われるとき
- (3) 臨床研究実施中に重篤な有害事象・不具合等が発生したとき
- (4) 臨床研究実施計画書から重大な逸脱が発生したとき
- (5) 臨床研究分担者または臨床研究協力者の変更を行うとき
- (6) 臨床研究実施期間を延長しようとするとき
- (7) 臨床研究予定症例数を変更しようとするとき
- (8) 同意説明文書及びその他の説明文書について変更が行われるとき

3 病院長及び臨床研究責任者は第2項に関し、必要に応じその結果等を研究対象者に報告するものとする。

4 次の事項は迅速審査とする事ができる。

- (1) 第2項(2)号の事務上の変更等軽微なもの
- (2) 第2項(5)号(6)号の変更
- (3) 多施設共同臨床研究における第2項(7)号の病院分担例数の変更
- (4) 第2項(3)号(4)号又は重大な倫理指針等の不適合発生等において、病院長が必要と認めた場合

5 病院長は、審査委員会が、臨床研究を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、臨床研究を中止しなければならない。

(臨床研究等の調査)

第11条 病院長は、必要に応じ臨床研究等が「倫理指針等」に適合しているか点検及びし評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。また、臨床研究責任者はこの点検に協力し、当該臨床研究等の全ての点検事項に関する情報を提供するものとする。

2 審査委員会は、必要に応じ臨床研究等の調査を行うことができる。また、臨床研究責任者は調査を受け入れ、臨床研究等に関する全ての記録を閲覧に供さなければならない。

3 病院長は、規制当局が実施する実地又は書面調査に協力しなければならない。

(健康被害等に対する補償等)

第12条 病院長は、臨床研究損害保険の加入等により、臨床研究等に起因する研究対象者の健康被害に対する補償その他の必要な措置が講じられることを確保しなければならない。

2 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合に当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(臨床研究等に関する教育等)

第13条 病院長は、臨床研究者等が、臨床研究等に関する倫理その他臨床研究等の実施に必要な知識等に関する講習等を受けられるよう措置を講じなければならない。

2 病院長及び臨床研究者等は、第1項の講習等を受けるものとする。

(臨床研究薬・臨床研究機器管理者の指定)

第14条 病院長は、臨床研究等で使用する未承認薬・未承認機器の保管・管理を適正に実施させるため、臨床研究薬・臨床研究機器管理者を定めるものとする。

(1) 未承認薬を管理する臨床研究薬管理者は、薬剤師とし、原則として薬剤部(科)責任者とする。ただし、病院長が特に認めた場合に限り、臨床研究責任医師とすることができる。

(2) 未承認機器を管理する臨床研究機器管理者は、原則として臨床研究責任者とする。

2 臨床研究等で使用される医薬品及び医療機器は、当該関連法令及び病院マニュアル等に準拠した管理とし、病院長が特に必要と認めた場合以外は、臨床研究薬・臨床研究機器管理者は定めない。

(臨床研究の記録等の管理・保存者等の指定)

第15条 病院長は、臨床研究等に関する記録とその保存責任者等を定める。

2 臨床研究等に関する記録とその保管責任者は次の各号とする。

(1) 研究対象者の同意に関する記録は、研究責任者とする。

(2) 未承認薬、未承認機器の管理に関する記録は、臨床研究薬管理者、臨床研究機器管理者とする。

(3) 固有の個人情報管理に関する記録は、東海大学個人情報管理責任者又は臨床研究責任者とする。

(4) 審査委員会の記録及び審査委員会審査に供された情報は付属病院治験・臨床研究管理部臨床研究事務室責任者とする

(利益相反の管理)

第16条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。また、利益相反の管理にあたっては、東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメントポリシーに則り適切な管理を図るものとする。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。また、研究の実施申請にあたっては、利益相反自己申告書を東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会に提出し、同委員会の審議を受けるとともにその指示に従うものとする。

3 研究者等は、第2項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

4 利益相反マネジメント委員会は、研究者等から提出された利益相反自己申告書に基づき申請された研究に係る利益相反に関する状況を評価し、利益相反状態の判定結果を臨床研究審査委員会へ報告しなければならない。

5 臨床研究審査委員会は、利益相反マネジメント委員会による利益相反状態の判定結果を勘案し、当該研究の実施の可否を判断し病院長に意見を述べるものとする。

(モニタリング及び監査)

第17条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 病院長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第2章 審査委員会

(事務局の設置)

- 第18条 病院長は審査委員会の運営等を円滑に行うために、審査委員会事務局を設置する。
- 2 審査委員会事務局は、附属病院治験・臨床研究管理部臨床研究事務室に置く。

(責務・業務)

- 第19条 審査委員会は、第9条、第10条に基づいて病院長から意見を聴かれた場合、審査の対象とされる臨床研究等が「倫理指針等」に適合しているか、倫理的及び科学的観点から妥当であるか、利益相反の管理が適切に行われているか、その他当該臨床研究等が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査し、意見を述べることをその責務とする。
- 2 審査委員会は、その審査結果を速やかに病院長に文書で答申しなければならない。
 - 3 審査委員会は、実施中または終了した臨床研究等が、研究対象者の募集手順、臨床研究実施計画書等を遵守し、適切に行われているかどうかを調査し、病院長に文書で意見を述べることができる。

(委員の構成と指名)

- 第20条 審査委員会は男女両性の5名以上で構成され、以下のとおりとする。
- (1) 委員長 1名
 - (2) 副委員長 1又は2名
 - (3) 委員 次に該当する者各々1名以上、ただし6)に該当する者は複数名とする。
 - 1) 医学部に所属する教員
 - 2) 病院に所属する看護師
 - 3) 病院に所属する薬剤師
 - 4) 人文・社会科学の有識者
 - 5) 臨床研究等に関する専門知識を有しない一般の立場を代表する者
 - 6) 附属病院群並びに臨床研究の実施に係わる施設に所属しない者
 - 2 病院長は委員長、副委員長及び委員を指名する。
 - 3 委員長、副委員長及び委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
 - 4 病院長は委員長、副委員長及び委員になることはできない。
 - 5 病院長は、任期満了に伴い新たに委員長、副委員長及び委員を指名する。
 - 6 病院長は、委員長、副委員長及び委員に欠員が生じた場合は、前任者の残余期間を任期とした後任者を指名する事ができる。

(委員長)

- 第21条 審査委員会委員長は審査委員会を招集する。
- 2 審査委員会委員長は、審査結果を文書で病院長に答申または上申し決裁を得るものとする。

(開催と採決)

- 第22条 審査委員会の開催は、原則として毎月1回の定例とする。ただし、必要に応じ病院長の要請により臨時委員会を招集することができる。
- 2 審査委員会の開催は、第20条第1項に規定される委員の過半数（委任状不可）が出席し、かつ、以下に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
 - (1)第20条第1項(3)号4)又は5)に該当する委員各1名以上の出席

(2) 第 20 条第 1 項(3)号 6) に該当する委員 2 名以上の出席

(3) 男女両性の委員が出席

(4) 5 名以上の出席

3 原則、出席委員全員の全会一致をもって審査結果とする。ただし、全会一致による採決が著しく困難であり、委員長が必要と認める場合、出席委員の3分の2以上の合意をもって審査結果とすることができる。

(守秘義務)

第 2 3 条 委員長、副委員長、委員、委員会事務局スタッフ及び委員会の審査に関与する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 委員長、副委員長、委員、委員会事務局スタッフ及び委員会の審査に関与する者は、新規就任時に守秘義務に関する誓約書を提出する。

(利益相反の管理)

第 2 4 条 委員長、副委員長及び委員は、所属機関もしくは東海大学において利益相反の管理を受けなければならない。

(運営)

第 2 5 条 次の審査委員は、当該臨床研究等に係る審議及び採決に参加することができない。

(1) 臨床研究責任者、臨床研究分担者、臨床研究協力者、臨床研究責任医師

(2) 申請者と担当診療科が同一の者

(3) 委員会に出席していない者

(委員以外の出席)

第 2 6 条 審査委員会は審議にあたり、当該の臨床研究責任者、臨床研究分担者又は臨床研究責任医師に出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

2 審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(審査記録の保存)

第 2 7 条 第 15 条第 2 項第(4)号に規定された保存責任者は、委員会の審査に関する記録について、細則第 9 条第 2 項に従い適切に保存・管理しなければならない。

(審査委員会情報の公表)

第 2 8 条 病院長は、審査委員会の会議の記録概要等を公表するものとする。但し、審査委員会の開催状況等を毎年 1 回規制当局に報告し、その内容が公表されている場合は不要とする。

(委員に対する教育等)

第 2 9 条 病院長は、委員および事務局担当者が臨床研究等に関する倫理その他倫理審査の実施に必要な知識等に関する年 1 回以上の講習等を受けられるよう措置を講じなければならない。

2 委員および事務局担当者は、第 1 項の講習等を受けるものとする。

第 3 章 補則等

(細則)

第 3 0 条 本規則に関する通知及び手続等必要事項については、細則をもって定め運営するものとする。

(改正)

第 3 1 条 本規則は審査委員会で採決された改正案について病院長の決裁をもって改正することができる。

(経過措置)

第 3 2 条 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等又は病院長が、それぞれ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究を実施し又は審査委員会を運営することを妨げない。

(補則)

第33条 本規則に定めのない事項については、そのつど審査委員会において審議し、病院長の決裁を得るものとする。

付 則

この規則は 2003 年 9 月 22 日から施行する。

付 則

この規則は2003年12月22日から施行する。

付 則

この規則は 2005 年 11 月 1 日から施行する。

付 則

この規則は 2009 年 10 月 1 日から施行する。

付 則

この規則は2011年 3月 8日から施行する。

付 則

この規則は 2015 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第17条の規定は、2015 年 10 月 1 日から施行する。

付 則

この規則は2016年 6月 22日から施行する。