山形大学医学部附属病院で実施する臨床研究に係る臨床研究管理センター支援に関する申し合わせ

制定　令和２年１０月２日

（趣旨）

第１条　山形大学医学部附属病院臨床研究管理センター（以下、「センター」という）が支援する臨床研究を決定するために必要な手続きを定めるものである。

（対象）

第２条　支援対象は、次の各号に掲げるいずれかの新規研究を原則とする。

（１）臨床研究法に基づき実施される臨床研究

（２）介入及び侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究

（３）その他、センター長が必要と認めた研究

（申請）

第３条　支援を希望する者（以下「研究者」という）は、次の各号に掲げる書類をセンター長に提出しなければならない。

（１）支援要望書（別紙様式１）

（２）研究概要書（別紙様式２）

（３）研究計画書

（４）同意説明文書

（５）その他、センターが求める資料

（支援可否の決定）

第４条　センター長は前条に基づく申請があったときは、臨床研究管理センター支援審査会（以下、「審査会」という）を開催の上、支援の可否を決定し、結果を別紙様式３により研究者に通知しなければならない。

２　審査会の組織については、次条に定める。

３　審査会は、次の各号に掲げる事項について審査を行う。

（１）研究の重要性

（２）研究の難易度

（３）業務負担の大きさ

（４）支援の必要性

（５）研究資金

４　センター長は、支援の可否を決定した場合は、センター運営委員会に報告しなければならない。

（審査会組織）
第５条　審査会は、次の各号に掲げる教職員をもって組織する。
（１）センター長
（２）副センター長
（３）センター所属の看護師長
（４）研究支援課長
（５）センター長が指名する教職員　若干名
（６）副センター長が指名するクリニカルリサーチコーディネーター　若干名

（支援費用）
第６条　研究者は、センターが求める支援費用を支払わなければならない。
２　支援費用は山形大学附属病院医師主導治験経費算定要領に準拠し算定する。
３　審査会が認めた場合、支援費用を免除することができる。

（事務）
第７条　この件に関する事務は，センター及び飯田キャンパス事務部研究支援課において遂行する。

附　則
この申し合わせは，令和２年１０月２日から施行する