

臨床研究に関する実施方針

医療イノベーションと患者さんのための新しい医療をめざして

千葉大学医学部附属病院

2012年制定

2016年12月改訂

■千葉大学のめざすところ

- ・ 「つねに、より高きものをめざして」という本学の精神をもとに臨床研究を実施します。
- ・ 被験者保護の立場を第一とし、人格の尊重、善行、公正の三原則を遵守します。
- ・ 高血圧症治療薬の臨床研究事案を深く反省し、法令指針等を遵守し社会に広く信頼される研究をします。
- ・ 病院長のガバナンスのもと、臨床研究の不適正な事案が発生した場合は速やかに対応をします。
- ・ 患者の皆様、関係者からの相談、問合せ、苦情等に迅速・適切に対応します。
- ・ 個人情報の保護・管理を適切に行います。
- ・ 次の世代のための医療を創造します。
- ・ 多くの研究機関、医療機関と連携した研究を行います。また、他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。
- ・ 利益相反の適切な管理、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、臨床研究を実施します。
- ・ 臨床研究を主導し、患者さんのための革新的医薬品、医療機器、医療技術を通して、難病やがんなどの患者さんのための新しい治療法を確立します。

I 方針

1 教育

- ・ 亥鼻キャンパス医療系部局を統括する未来医療教育研究機構による基礎から臨床への橋渡しを担う人材を育成します。
- ・ 臨床研究に関わる専門医を育成します。
- ・ 生物統計学者、データマネージャ、臨床研究コーディネーターなど臨床試験に関わる専門スタッフを育成します。
- ・ 研究の科学性、倫理性および信頼性、利益相反に関する教育を行います。

2 連携と組織構築

- ・ 大学病院、医療機関、研究所、規制当局、企業と連携します。
- ・ 育成した人材を活用し、臨床試験組織（アカデミック臨床研究機関）を構築します。

3 実践

- ・ 臨床研究を適正に行うための体制整備と人材配置を行います。
- ・ 人材育成、連携と組織構築により、臨床研究を行います。
- ・ 日本のリーダ、世界のリーダとして臨床研究を主導します。

2012年4月制定

2015年3月改訂

2016年9月改訂

2016年12月改訂