

静岡県立大学附属臨床研究施設利用細則

令和元年10月30日 細則第66号

(利用の原則)

第1条 静岡県立大学附属臨床研究施設(以下、「臨床研究施設」という。)の利用は、ヒトを対象とした臨床研究及び教育、並びに本学の運営上必要と認められるものに限る。

(利用資格)

第2条 臨床研究施設を利用し研究を行う者(以下「利用者」という。)は次のとおりとする。

- (1) 本学の教職員、大学院生、学部学生及び研究生であつて、臨床研究施設運営委員会(以下「委員会」という。)に臨床研究施設利用者として申請し許可された者
- (2) その他、委員会が認めた者

(利用計画書及び利用者の申請)

第3条 臨床研究施設を利用しようとする研究代表者は、所定の様式(様式1)により利用計画及び利用者を、実施する1か月前までに委員会に提出し、審査を受けなければならない。

- 2 申請事項に変更がある場合は、研究代表者は委員会に直ちに届け出て、許可を得なければならない。
- 3 臨床研究施設内の検査スペースは、ユニバーサルパスポートにて事前に予約し確保することができる。予約したいスペースが重複した場合は、研究代表者間で調整することとする。

(利用期間及び時間、利用料金)

第4条 臨床研究施設の利用期間は、原則として4月1日より次の年の3月31日(ただし、臨床研究施設の点検及び調整期間を除く。)とする。

- 2 臨床研究施設の利用時間は、原則として9時から17時までとする。ただし、研究計画の都合等でやむを得ない場合は、臨床研究施設使用期間中、医師による管理が継続的にできる体制であることを明記した計画書を提出させた上で、利用の可否を委員会で判断する。
- 3 臨床研究施設の利用料金は、別途定めるものとする。

(施設管理に関すること)

第5条 臨床研究施設を利用する際は、研究代表者が看護学部、薬学部及び食品栄養科学部の学部長から鍵を借用し、利用することとする。また、利用がない時は、必ず施錠する。

- 2 臨床研究施設内で使用する消耗品は、全てそれぞれの研究者側が負担し、研究終了時に全て撤収させ、臨床研究施設内に残さない。
- 3 臨床研究施設内の共通機材について、消毒、修理、補填、追加等が必要となった場合には、利用研究者の使用時間に応じて負担する。(初年次においては、その限りではない。)しかし、臨床研究施設内の緊急時用の機材や薬品を使用した場合には、その都度、委員会に報告し、物品の補填や消毒の指示を仰ぐこととする。
- 4 臨床研究施設の利用者は、臨床研究施設内を絶えず清潔に保つよう努める。また、研究代表者は、利用が終了時に、臨床研究施設内の清掃と現状復帰に努める監督責任を負う。
- 5 委員会の医師を共同研究者とし、その医師の管理下で臨床試験を行うこと。ただし、委員会において必要と認める場合は、委員会の委員以外の医師を共同研究者とすることができる。

(被験者の待合室に関すること)

第6条 研究方法によっては、長時間被験者を臨床研究施設内に留めるような場合、待ち時間等は臨床研修施設近くの教室や演習室を事前に確保しておき、待合室として利用することも可とする。

(医療安全に関すること)

第7条 日本医師会「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」に基づき、利用者は、手指衛生や個人的防護用具の使用など、適切に行うこと。

- 2 ベッド等のリネン類を使用した利用者は、専門業者に依頼し、洗浄及び消毒すること。
- 3 研究計画に基づく利用の開始時前後には、利用者は責任を持って必ず湿式清掃を行い、必要に応じて施設室と相談し業者に清掃を依頼する。また、手が頻繁に触れる部位は、1日1回以上消毒薬による清拭消毒を実施する。
- 4 病人の発生や医療事故等があった場合は、臨床研究施設管理者又は当日の担当医師に報告し、必ず指示を仰ぐ。

(附則)

この細則は、令和元年10月30日から施行する。

受付番号	
------	--

臨床研究施設利用申請書

年 月 日

静岡県立大学附属臨床研究施設運営委員会委員長 殿

(申請者) * 研究代表者

所属・職名

氏 名

印

(所属責任者)

所属・職名

氏 名

印

研究倫理審査 委員会	受付番号			
	承認番号		(審査中の場合は、承認後記載してください。)	
研究 課題名				
職種 ・ 氏名	※採血等の業務を行う者の氏名・職種 (医師、看護師、臨床検査技師)			
共同 研究者 氏名	※共同研究者の氏名 (臨床研究施設運営委員会委員等である医師の氏名を記入願います。)			
利用 計画	(利用計画を具体的に記入願います。)			
利用 日時	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
	年 月 日 時 分 ~ 時 分	利用スペース	A B C D	
その他特記事項 (機材・備品等の使用希望, 作業補助を必要とする場合は, その内容等についても記入願います。)				
※委員会記入欄				

注1: 申請書に記載いただきました内容については、施設運営のため連絡に使用する以外には、一切使用いたしません。

注2: **必ず研究計画書を添付してください。**

注3: 申請書の提出と同時に、自らユニバーサルパスポートに利用期間を入力してください。

注4: 利用日時欄が不足する場合は、別紙にすべての利用期間を記入して添付してください。