

【申請の手続き】

■事前の確認事項

臨床研究を申請するにあたり、必ず当院の各種標準業務手順書をご一読ください。
また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 2 月 9 日）において、研究者には、研究に実施に先立ち、研究に関する倫理並びに該当研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることが求められています。例えば、ICR 臨床研究入門 (<http://www.icrweb.jp/>)、臨床試験のための e-Training center (<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>) といった e-learning を活用するなどして、各自研鑽を積んでください。
なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める臨床研究に該当しない場合は、審査の対象となりません。

●審査対象となるかどうか確認したい場合

臨床研究審査依頼に係る自己チェックシート

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

■臨床研究審査委員会への出席

委員会は原則 17:15 より開催します。日程は委員会開催予定表でご確認ください。
新規申請時は、委員会当日に研究責任者（又は研究分担者）より、研究の概要についてご説明いただいた後、質疑応答となります。
なお、審査の方法は「通常審査」または「迅速審査」となります。インフォームド・コンセントの方法を含め、審査形式を確認したい場合は、以下を参照してください。

インフォームド・コンセントと審査形式の確認シート

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

■臨床研究審査委員会への提出資料

資料の提出期限は委員会の 2 週間前です。

〔新規申請時〕

●申請された臨床研究は下記の手順で審査を行います。

1. 研究責任者は以下に示す 1) ～4) の提出書類を作成し、委員会事務局へ提出する。

1) 臨床研究依頼書（様式 1）

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

2) 研究計画書

3) 同意説明文書／同意書^{*1}

4) 利益相反自己申告書（⇒「研究責任者」と「所属部署責任者」分が必要）

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/pdf/coi-jikoshinkoku.pdf>)

^{*1}：インフォームド・コンセントを受ける手続きに必要な書類を指し、研究の内容によっては、オプトアウト用資料等でも可。

2. 委員会当日に研究責任者（又は研究分担者）より、研究の概要について説明する。

3. 質疑応答の後、委員会で決定された審査結果を病院長へ報告する。

●なお、下記の臨床研究は【迅速審査の手順】に従って審査を行います。

①既存試料・情報を用いて自施設のみで実施する臨床研究

②学会等が主導して実施されるデータ提出型の登録研究

【迅速審査の手順】

1. 研究責任者は以下に示す 1) ～4) の提出書類を作成する。

1) 臨床研究依頼書 (様式 1)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

2) 研究計画書 (当院雛形を用いること)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

3) オプトアウト用資料 (当院雛形を用いること)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

4) 利益相反自己申告書 (⇒「研究責任者」と「所属部署責任者」分が必要)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/pdf/coi-jikoshinkoku.pdf>)

2. ①研究責任者、②所属部署責任者、③複数の部長が在籍する部署においては臨床研究担当者が「臨床研究審査依頼に係るチェックシート」

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/pdf/coi-jikoshinkoku.pdf>)

により、提出書類に不備がないことを確認し、それぞれ署名を行う。

3. 提出書類に署名済みの「臨床研究審査依頼に係るチェックシート」

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/pdf/coi-jikoshinkoku.pdf>)

を添えて、委員会事務局に提出する。

4. 審査委員長により迅速審査を行い、決定された審査結果を病院長へ報告する。

■臨床研究実施に伴い必要となる提出資料

臨床研究の実施は承認後より開始してください。

[重篤な有害事象の発生時] [変更・継続時] [終了・中止時] は、下記の書類を委員会事務局へ提出してください。

[重篤な有害事象発生時]

重篤な有害事象発生時の対応は「研究計画書」に従ってください。

なお、侵襲を伴う研究の場合は「侵襲を伴う研究における重篤な有害事象発生時の手順書」 (<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/pdf/invasion-tejun.pdf>) を遵守してください。

[変更・継続時]

・ 研究計画書の内容を変更する場合：変更申請書 (様式 3)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

・ 病院長へ定期報告する場合：臨床研究実施状況報告書 (様式 4)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)

[終了・中止時]

・ 研究を終了又は中止する場合：臨床研究終了(中止)報告書 (様式 5)

(<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/rinsyou/shoshiki/>)