



臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

外部の倫理審査委員会で一括審査された臨床研究の「研究機関の長による研究実施の許可」

臨床研究を新たに実施しようとする場合や、既に実施している臨床研究において何らかの変更があった場合などは、倫理審査委員会での審査・承認が必要ですが、これに加えて「研究機関の長（当院の場合は「院長」）」による「**研究実施の許可**」が必要です。

最近、外部の研究機関に設置された倫理審査委員会で一括審査される臨床研究が激増しているのですが、当該臨床研究の研究事務局より「**ご施設の長より研究実施の許可を得てください**」等と言われて何のことかわからず、臨床研究推進室に相談に来られる研究者の方が増えています。

外部の研究機関に設置された倫理審査委員会で一括審査された臨床研究においては、「新規」と「変更」の際に「**研究実施の許可**」が必要です。「臨床研究申請システム」から「新規申請」又は「変更申請」をしてください。ご不明な点があれば、臨床研究推進室までご連絡ください。

【倫理指針下の臨床研究】

外部の研究機関の倫理審査委員会において一括審査・承認済み

- ・新規の臨床研究の場合は、「臨床研究申請システム」の「区分D」の「新規申請」から院長許可申請をおこなってください。
- ・臨床研究の変更の場合は、当該研究の「変更申請」から院長許可を申請してください。

【臨床研究法下の特定臨床研究】

外部の研究機関の認定臨床研究審査委員会（CRB）において一括審査・承認済み

- ・新規の特定臨床研究の場合は、「臨床研究申請システム」の「区分E」の「新規申請」から院長許可申請をおこなってください。
- ・特定臨床研究の変更の場合は、当該研究の「変更申請」から院長許可を申請してください。



※当院が設置する倫理審査委員会（臨床研究倫理委員会）で審査する臨床研究については、審査・承認後に「臨床研究申請システム」より審査結果通知書と合わせて院長許可書を発行します。

研究者の方へ

「臨床研究申請システム」における注意点

- ★「申請者」が申請したあとは、「研究責任者」及び「所属長」の確認が必要です。
- ★「変更申請」をする際、当該研究の「申請基本情報」の入力内容に変更があった場合には、「変更申請」の画面で変更になった情報（例）総研究期間、研究責任者・分担者 等）を上書きして更新する必要があります。
- ★「質疑応答」に臨床研究推進室からのコメントがある場合、未回答のままでは申請が先に進みません。当該コメントに対する回答をしてから必要な修正等をおこなって再度申請ボタンを押してください。

「臨床研究申請システム」を初めて利用される研究者の方から「利用ガイドを見てもよくわからない」といったご連絡をいただきます。お電話やメールで説明するよりも、実際の申請画面をご覧いただきながら説明させていただくほうが簡単にご理解いただけると思います。初めてご利用される際は、是非一度、臨床研究推進室までお越しください。

3月末は多くの研究で「研究期間」が終了する季節です。

期限切れに
注意してね



「研究期間」は、倫理審査委員会で承認され、院長許可を得た「研究計画書」や「同意説明文書」等の文書に明記されています。この期間を勝手に超えて臨床研究を継続することはできません。

ご自身の研究の「研究期間」がいつまでなのかご存知ですか？「臨床研究申請システム」では、現在実施中の臨床研究の「研究期間」を確認することができますので、一度ご覧になってみてください。

なお、知らない間に「研究期間」が終了してしまうことがないように、「臨床研究申請システム」からは、研究責任者宛に「研究終了の3ヶ月前」から自動で注意喚起のメールが届くようになっています。このメールが届きましたら、次の点を確認し、必要な手続きをしてください。

(1) 当該臨床研究は、当院の倫理審査委員会で審査した研究ですか？

- YES (当院の倫理審査委員会で審査した研究) → (2) へ
 NO (他の研究機関の倫理審査委員会で一括審査した研究) → (3) へ

(2) 予定していた「研究期間」内で当該臨床研究は終了しますか？

- YES → 研究終了後に「臨床研究申請システム」より「終了報告」をしてください。
 NO → 研究期間が終了するまでに早めに「臨床研究申請システム」より「変更申請」をしてください。(申請期限にご注意ください)
 多機関共同研究のためわからない → 研究代表機関に確認してください。

(3) 予定していた「研究期間」内で当該臨床研究は終了しますか？

- YES → 研究終了後に「臨床研究申請システム」より「終了報告」をしてください。
 NO → 他の研究機関の倫理審査委員会での一括審査が必要です。一括審査後に、変更後の研究計画書や審査結果通知書等をご用意のうえ、「臨床研究申請システム」より院長許可を取得するための「変更申請」をしてください。
 多機関共同研究のためわからない → 研究代表機関に確認してください。

忘れないでね



研究責任者・研究分担者の方は、1年に1回以上、以下の対応が必要です。忘れないようにしてください。

(1) 利益相反自己申告書を当院の「利益相反マネジメント委員会」に提出し、「利益相反結果通知」を入手してください。

- ・毎年、4月頃に「利益相反マネジメント委員会」より申請のアナウンスがありますので、必ず申請してください。
- ・「利益相反結果通知」の写しを臨床研究推進室へ提出してください。

(2) ICRwebの所定のコースを受講し、修了証を発行してください。

- ・ICRwebの受講には、インターネットに接続できる環境が必要です。
- ・必ず当院の「施設コース」にログインしてから受講してください。
- ・ICRwebの詳細については、別途掲示板等でアナウンスさせていただきます。