

臨床研究手続き要綱

大阪府済生会千里病院
治験・臨床試験管理室

研究責任者各位

はじめに

当院で臨床研究を実施する場合には、倫理委員会での承認が必要です。

なお、当院倫理委員会で取り扱う臨床研究は、次の通りです。

- * 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究
- * 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく研究

◆当院の研究責任者の要件は、「臨床経験3年以上の者」となっております。
看護師及びコメディカルスタッフが申請する場合も同様です。

◆研究責任者は、本手続き要綱に従って、申請してください。

なお、臨床研究の申請は、治験・臨床試験管理室宛に資料を提出して下さい。

[治験・臨床試験管理室 窓口]

担当者：治験・臨床試験管理室/総務課 寺澤 ゆかり（資料提出先）
治験・臨床試験管理室/薬剤部 村松 宏美（問い合わせ先）

◆研究責任者及び研究分担者は、事前に臨床研究に関する研修を受講し、研修報告書を提出してください。
研修の受講は、年1回必要です。

- ① 当院主催の研修会 → 治験・臨床試験管理室へ研修報告書を提出して下さい。
- ② 臨床研究に関するDVDの視聴 → 治験・臨床試験管理室にお問い合わせ下さい。
- ③ 日本医師会等のe-learning → 修了書を治験・臨床試験管理室に提出して下さい。
- ④ 関連学会等の研修会 → 研修報告書を治験・臨床試験管理室に提出して下さい。

◆介入研究では、臨床研究計画を指定されたデータベースに公開することが義務付けられています。研究責任者は、以下の指定されたデータベースのいずれかにて登録を行ってください。

- * 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）
- * 財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）
- * 社団法人日本医師会 治験促進センター（JMACCT）

なお、多施設共同研究の場合は、全体の研究責任者が代表して登録することができますが、その場合は、当院の参加が記載されていることを確認後に、申請を行って下さい。

◆研究の実施にあたり、CRCの支援を希望する場合、別途、「CRC支援に係る手続き要綱」を参照の上、「CRC支援申請書」を治験・臨床試験管理室に提出して下さい。

◆介入研究を行う場合、研究責任者及び研究分担者は、被験者が臨床研究に参加していることを、カルテに記録する必要があります。電子カルテのプログレスノート、及び掲示板[医師治療方針]の欄に「臨床研究参加中」と表記し、研究の名称、参加期間、併用禁止薬等を併せて記入して下さい。

- ◆ 臨床研究の同意文書は電子カルテのスキャン対象です。原本を患者と研究責任者が保管し、コピーを紙スキャンに回してください。

記

1. 提出書類

1) 臨床研究の実施の際の申請手続

研究責任者は、倫理委員会申請書類を治験・臨床試験管理室まで提出して下さい。

事務局にて書類点検を致します。

書類は翌月の事前審議にて審議されます。審査案件となった場合は、本審査へ出席いただきます。

臨床研究申請書提出 毎月月末〆切

事前審議 原則、毎月第3月曜日に開催

本審査 5月、7月、9月、11月、1月、3月の第4月曜日に開催

申請に必要な書式は、臨床研究の「手順書、書式のダウンロード」のページから入手可能です。

〔臨床研究 申込時提出書類〕

(1) 臨床研究申請書（(研)様式1）・・・必ずコピーをとり、保管しておいて下さい。

(2) 提出資料

- ① 臨床研究実施計画書
- ② 説明文書、同意文書
- ③ 臨床研究責任者・分担者リスト（(研)様式2）
- ④ 研究対象薬などの添付文書等
- ⑤ 予定される研究経費に関する資料（資金源に関する資料、契約に関する資料）
- ⑥ 被験者への支払いに関する資料（ある場合）
- ⑦ 健康被害に対する補償体制に関する資料（ある場合）
- ⑧ 多施設共同研究で、他施設主導の場合、他施設の承認状況を示す書類
- ⑨ 利益相反にかかる自己申告書
- ⑩ その他、倫理委員会が必要と認める資料（必要時）

(3) 審議・採決、結果通知

「事前審議」を経て、「本審査」で行います。

倫理委員会終了後に、臨床研究審査結果通知書を交付します。審査結果が、「修正の上承認」の場合は、下記書類を提出して下さい。

〔修正の上承認の通知後の提出書類〕

(1) 臨床研究実施計画書等修正報告書（(研)様式5）

(2) 修正箇所の変更を示した書類や新たに追加した資料など

2) 臨床研究実施中に行う手続

〔臨床研究の期間が1年を越える場合〕

(1) 臨床研究実施状況報告書（(研)様式6）

毎年3月度の倫理委員会で審議を行います。毎年2月末までに提出してください。なお、資料の提出期日については、治験・臨床試験管理室よりご連絡します。

(2) 研究に係る試料及び保管に関する報告書（(研)様式11）

毎年3月度の倫理委員会へ報告いたします。毎年2月末までに提出してください。なお、資料の提出期日については、治験・臨床試験管理室よりご連絡します。

〔治験実施計画の変更の場合〕

- (1) 臨床研究に関する変更申請書（(研)様式7）
- (2) 変更となる書類及び変更箇所を示した書類
申請を希望する倫理委員会開催月の前月の月末までに申請してください。

〔重篤な有害事象発生の場合〕

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書（(研)様式8）
臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに提出してください。

〔新たな安全性に関する情報の入手の場合〕

- (1) 安全性情報等に関する報告書（(研)様式14）
- (2) 安全性情報の詳細を示した書類
多施設共同研究の場合で、他の実施医療機関にて発生した重篤な有害事象に関する情報を入手した場合は、その資料の写しを速やかに提出して下さい。

なお、上記以外に、別途詳細を示した書類が必要になる場合があります。

3) 治験終了時の手続

〔臨床研究の終了、中断又は中止の場合〕

- (1) 臨床研究終了（中止・中断）報告書（(研)様式9）
- (2) 研究に係る試料及び保管に関する報告書（(研)様式11）

3. 倫理委員会の議事概要について

当院の倫理委員会の議事概要については、ホームページと院内デスクネットにて公開しております。

以上