

# 臨床研究支援センターNews Letter No.9

【2018.9.3発行】

## 特定臨床研究の経過措置について

特定臨床研究に該当する臨床研究は今年度中に認定委員会への再審査が必要です！

特定臨床研究に該当する臨床研究で、既に倫理委員会の承認を得て実施している臨床研究については3月末までに認定委員会へ再度申請し、承認を得て、厚労省のデータベースJRCTに登録しなければなりません。



**注意！！** 申請から委員会審査までに研究内容や審査件数などで数か月要する場合があります。余裕をもったスケジュール立てをお願いします。



★資料準備 認定委員会へ提出するものは下記の通りです。

- ・実施計画(省令様式第1を用いて新規に作成する必要があります)
- ・現在承認を受けている研究計画書、説明同意文書
- ※現行の研究計画書および説明同意文書の記載が、臨床研究法で求めているものから大幅に記載不十分である場合には、「特定臨床研究の研究計画書作成の手引き」に従い、再作成することも検討すること。(下記、※参照。)
- ・利益相反管理基準(利益相反管理基準様式Aを用いて新規に作成する必要があります)
- ・その他委員会が求めるもの(企業が関与する場合はその契約状況等確認出来る書類、被験者の補償について説明した文書等)

※下記については認定委員会での再承認が必要となるため、現行の計画書等の記載内容が不十分である場合には、法に基づき追記や補足資料を作成しなければなりません。

- ①研究の参加に関する事項(研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント)
- ②研究対象者の保護に関する事項(研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮)
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

なお、実施中の研究の進捗によって4段階に分けて審査を行いますので、委員会提出書類は研究によって異なります。

- ①研究開始～症例登録終了
- ②症例登録終了～観察期間終了まで
- ③観察期間終了～データ固定まで
- ④データ固定～研究終了(総括報告書を公表した時)

認定委員会開催予定日(原則、毎月第3月曜日)  
9月10日(月)、10月15日(月)、11月12日(月)、12月10日(月)  
審査件数等によっては開催日を変更する場合があります。

**まずは、事務局までご相談ください！**

詳しくは臨床研究支援センターHPをご参照ください。 **委員会の日程・実施状況もこちらから！！**  
(臨床研究支援センター → 自治医科大学臨床研究倫理審査委員会 )

<http://www.jichi.ac.jp/scci/rinshokenkyu-iinkai>

問合せ先: 管理部門 TEL 0285-58-8933 FAX 0285-44-1256 [内線2571,2671,3794]