

臨床研究支援センターNews Letter No.6

【2018.5.25発行】

「自治医科大学臨床研究審査委員会」が 臨床研究法に基づく厚生労働大臣の認定を受けました!

第1回 自治医科大学臨床研究審査委員会は5月21日でした。

平成30年5月8日現在、**計52の機関**で認定臨床研究審査委員会の設置が認定されています。各認定臨床研究審査委員会は、独立した公正な立場において審査意見業務を行うことが定められています。

自治医科大学臨床研究審査委員会への申請について、具体的な手順書は現在制定中です。制定後、HPに手順を公開し申請を受け付ける予定ですので、随時、ご確認をお願いしますとともに、手順書制定までしばらくお待ちいただくようお願いします。なお、本学への申請を希望する場合の審査料は、以下の通りです。

審査料

自治医科大学臨床研究審査委員会業務規程により、下記の料金表に沿って審査意見業務を行う（第5条関係）

審査の種類	審査料(1件当たり・税込)
委員会で行う実施計画等の新規審査	324,000円
委員会で行う実施計画等の変更審査	162,000円
委員会で行う実施計画等の報告(定期)審査	108,000円
委員会で行う実施計画書の報告(疾病等及び不具合等)の審査	54,000円

- ・なお、学校法人自治医科大学に所属する研究責任医師が実施する研究及び自治医科大学卒業生が研究責任医師として実施する研究の審査料は、表の金額の2分の1の額になります。
- ・また、法施行前から継続され、経過措置期間中に申請された特定臨床研究に関しては、変更申請と同等の料金となります。

臨床研究における規制の区分を以下に示します。ご参考になしてください。

医薬品等の臨床研究			手術・手技 の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を 受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針	
	実施基準遵守義務			
		実施基準遵守義務 (努力義務)		

問合せ先: 管理部門 TEL 0285-58-8933 FAX 0285-44-1256 [内線2571,2671,2871]
臨床研究支援センターHPリンク <http://www.jichi.ac.jp/scci/>