

本年3月から治験・臨床試験の審査を申請していただく委員会の名称並びに担当範囲が変更になっています。ここで一度整理してお伝えします。

治験審査委員会と研究倫理審査委員会

☆ 「治験審査委員会」

臨床試験の実施に関する省令(GCP: Good Clinical Practice)で規定されている治験(厚生労働省に承認申請することを目的とする臨床試験)の科学性と倫理性を**法の下**審査します。

☆ 「研究倫理審査委員会」

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で規定される臨床研究の科学性と倫理性を**指針に基づき**審査します。

研究倫理審査委員会の申請手続きについて

臨床研究の申請は、大きく3つに分類されます。①介入や侵襲を伴う研究、②病理組織等の試料を用いる研究、③過去のカルテ等の記録類を用いる研究です。それぞれに申請書類が異なりますので、予めご確認下さい。

臨床研究では研究者自身が必要な書類を作成するので手間が大きいとのお話を伺います。そこで治験・臨床研究部では、申請書類を扱うだけでなく、申請手続きのサポートの一つとして申請者の負担を軽減する目的で、「研究計画書の雛形(フォーマット)」や「申請書類チェックリスト」を作成して、準備しています。いずれもグループウェア『文書管理』→『委員会』→『研究倫理審査委員会』より入手可能になっています。

治験、臨床研究は、本院・本館4階にある治験・臨床研究部の治験事務局、臨床研究事務局において、それぞれ申請手続きの受付や相談に対応しています。

研究倫理審査委員会申請のポイント

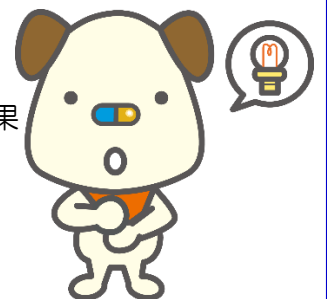
臨床研究の申請に当たり、重要なポイントが幾つかあります。

今回は特に委員会審議を円滑にクリアするためのポイントを3つ紹介します。

(ポイント1) 研究者全員の臨床研究研修受講証明書とCOI(利益相反)審査結果が必須です。

(ポイント2) 介入研究では保険加入手続き、UMINへの研究登録が必要です。

(ポイント3) 過去のカルテを調査する研究は、迅速審査の対象となりますが、あらかじめ情報をホームページなどで通知・公開し、研究対象者(患者さん等)が拒否できる機会を保障する『オプトアウト』が必要です。



治験・臨床研究を取り巻く環境も日々刻々と変わっていきます。治験・臨床研究部として院内の皆様を対象に、今後もお知らせや研修会を開催しますが、何かご不明の事がありましたら、いつでも治験・臨床研究部にお尋ねください。

問い合わせ

本院治験・臨床研究部事務局 3430、CRC室 3420

分院治験事務局・CRC室 5317