

臨床研究倫理委員会
「臨床研究に関する倫理指針」学習修了報告書

年 月 日

日本赤十字社医療センター院長 殿

医療センター看護部所属の研究協力者の氏名、捺印が必要

研究責任者 所属 看護部
職名
氏名 印

臨床研究倫理委員会への審査申請に先立ち、我々研究者一同は、厚生労働省策定「臨床研究に関する倫理指針」の学習を修了したことを報告いたします。

研究課題

研究分担者（全ての研究者の署名捺印を得ること）

（所属）

（職名）

（氏名）

（印）

医療センターの研究協力者の氏名をすべて記入。
申請書提出時に、捺印については井本副部長に相談する。

事 務 連 絡

平成21年4月24日

研究者各位

臨床研究倫理委員会

委員長 鈴木 一郎

臨床研究の申請及び実施手続の変更のお知らせ

平成21年4月1日付にて改正施行された「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日付厚生労働省告示第415号）において、研究者の皆様には下記の事項が義務付けられることになりました。

平成21年4月1日以降、新規に臨床研究の実施を計画又は申請をする研究者におかれましては、下記の事項を遵守し、手続に遺漏のなきようお願い申し上げます。

記

1. 研究倫理等に関する学習（研究責任者及び研究分担者全員）

臨床研究を実施する全ての研究者は、臨床研究倫理委員会への審査申請に先立ち、研究倫理等に関する学習を修了しなければなりません。

- ① 事務局（治験事務局）宛て審査申請の申込に来た研究者に対し、厚生労働省策定の「臨床研究に関する倫理指針」を配布いたします。
- ② 研究責任者及び研究分担者全員が精読し、研究倫理を学習したことを証する「『臨床研究に関する倫理指針』学習修了報告書」（別紙）を事務局（治験事務局）宛て提出してください。
- ③ 臨床研究倫理委員会の審査申請を受けるには、この報告書の提出が必須条件となります。

2. 被験者の健康被害に対する補償保険への加入

医薬品又は医療機器を用いた介入研究の場合、被験者の健康被害を補償するために、研究責任者は保険に加入しなければなりません。

- ① 補償措置の内容に関しても臨床研究倫理委員会の審査項目となるため、審査申請前に予め補償内容について明確に定めておく必要があります。これがなければ、正式な審査申請を行うことができません。
- ② 事務局（治験事務局）にご連絡ください。研究実施計画書をもとに、研究責任者と共に保険会社による補償内容の判定を依頼します。

- ③ 保険会社による判定には1ヵ月強の期間を要します。審査申請をお考えの研究責任者は、この期間も含め、時間的に十分な余裕のある申請日程を計画してください。
- ④ 多施設共同研究に参加する場合、自らこの加入手続を取る必要性はありませんが、本部でこの補償措置が確保されていることを必ず確認してください。

3. 公開データベースへの研究計画の事前登録

侵襲性を有する介入研究を実施する場合、研究責任者は、厚生労働省が定める公開データベースに研究計画を予め登録しなければなりません。

- ① 公開データベースは以下の3つのいずれかです。
 - ・ 国立大学附属病院長会議…UMIN臨床試験登録システム
(URL: <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)
 - ・ 財団法人日本医薬情報センター…医薬品情報データベース 臨床試験情報
(URL: http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
 - ・ 社団法人日本医師会…臨床試験情報登録システム
(URL: <https://dbccentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>)
- ② なお、「2. 被験者の健康被害に対する補償保険への加入」にあたっての、保険会社による補償内容の判定は、このデータベース登録が完了していないと受けられません。

4. 研究進捗状況（年1回）及び終了の報告

研究責任者は、毎年1回、研究の進捗状況を臨床研究倫理委員会へ報告しなければなりません。また、終了時も同様です。

- ② 毎年1回の進捗状況報告の時期は、院長による承認通知書の発行月日とします。
- ② 事務局（治験事務局）宛てご連絡ください。所定の用紙をお渡しいたします。

5. 本件にかかる問合せ先

臨床研究倫理委員会 幹事 薬剤部 主事 渡辺 光一

同 治験事務局 主事 竹澤 さき子 (PHS 66458)
(内線 2801)

以上