

研究責任者各位
研究者各位

研究倫理委員会
研究倫理委員会事務局

平素より研究倫理委員会の運営にご理解賜り、誠にありがとうございます。

平成 30 年 4 月 1 日に施行される「臨床研究法」に伴い、研究倫理委員会より、下記のお知らせがありますので、必ずお目通しいただき、各部署にてご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

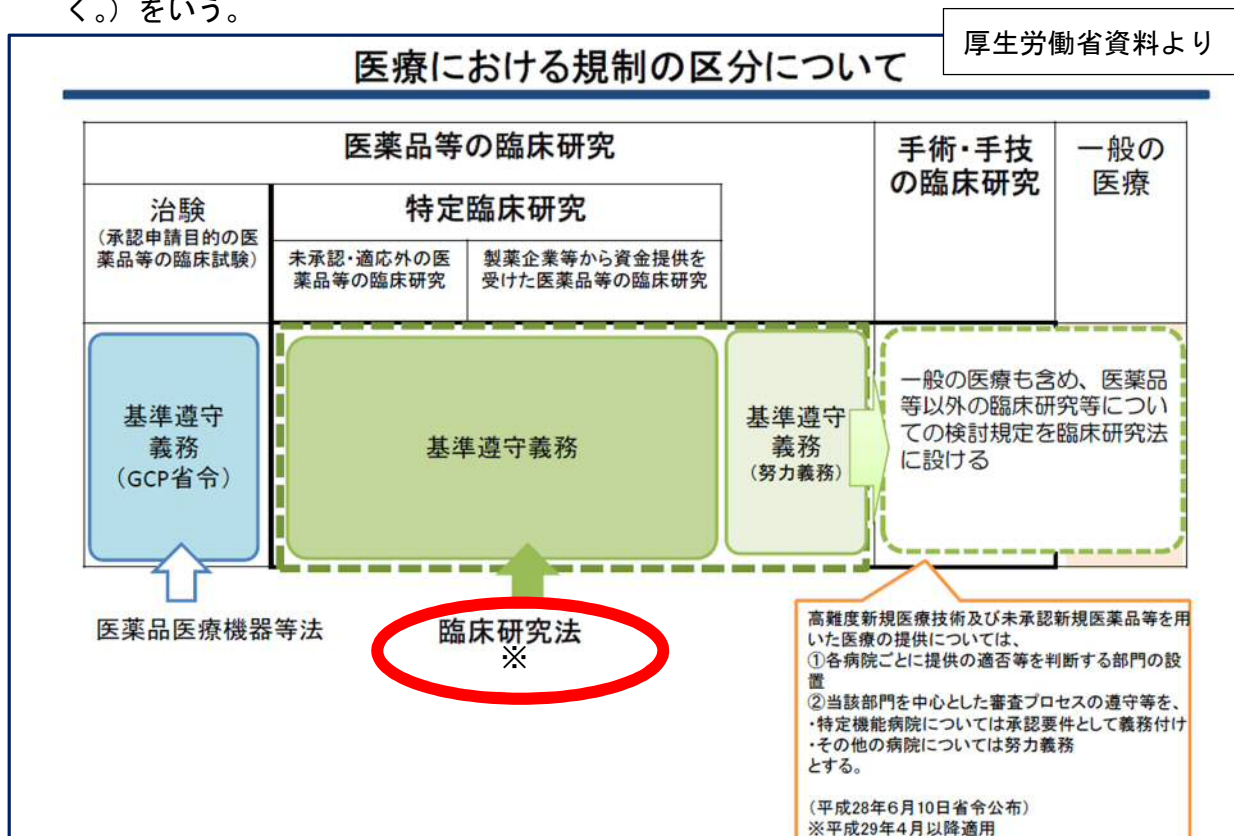
記

1. 臨床研究法について

臨床研究法の施行により、臨床研究法の対象とする課題（※）については、厚生労働省に認定された委員会に申請する必要があります。また、対象課題については、臨床研究法並びに臨床研究法施行規則に則り、実施する必要があります。本学においても、厚生労働省の認定を受けるために申請予定ですが、認定されるか否かにより学内の審査体制が変わります。

※【臨床研究法 第二条 抜粋】

この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。



2. 学内審査体制について

① 臨床研究法の対象以外の研究課題について

今まで通り、2か月に1回の専門部会もしくは委員会を開催し、審査を行います。

② 臨床研究法の対象課題について

現時点では、厚生労働省の認定が受けられるか否かがわからない状況ですが、学内において、臨床研究法に対して「臨床研究審査委員会」を立ち上げて対応する予定です。臨床研究法への対応が必要なため、現時点では学内の受付はしておりません。確定次第、改めて周知いたします。

上記については、研究推進課のホームページをご覧ください。随時、更新いたします。

倫理委員会 HP : <http://office.osaka-med.ac.jp/rco/rinric/>

3. 現在実施中の臨床研究法の対象課題について

現在実施中の臨床研究法の対象となる課題については、厚生労働省に認定された委員会で再度審査を受ける必要があります。経過措置期間は、平成31年3月31日までとなっており、それ以降も対象課題を実施するのであれば、平成30年度中に審査の受け直しが必要となります。なお、研究の進捗状況により、審査が必要な項目が変わってきます。

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおりです。また、審査については書類審査でも構わないことになっています。

- 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

1 研究開始～ 症例登録終了

研究の開始から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）するまでの間については、上記①～④全ての事項

2 症例登録終了～ 観察期間終了まで

症例登録終了した研究については、新たな研究対象者に同意取得し研究に加えることがないため、②～④の事項

3 観察期間終了～ データ固定まで

観察期間が終了した研究については、研究対象者に関する医療行為が終了しているため、③～④の事項

4 データ固定～ 研究終了（総括報告書を委員会が受理した時）

データ固定が終了した研究については、既にモニタリング、監査が終了しているため、④の事項

現在実施中の臨床研究法の対象となる課題については、厚生労働省の認定の結果がわかり次第、改めて各部署に調査させていただきます。（5月頃を予定しています。）

4. 外部機関での一括審査について

現在、他施設主管多施設共同研究の実施においては、一括審査（中央 IRB での審査）が主流になりつつあります。本学において実施する、他機関が主管となる共同研究について、一括審査の制度が主管機関に存在する場合は、一括審査の依頼ができるようになりました。詳細については、倫理委員会の HP をご覧ください。

以上

本件に関する問い合わせ先

研究倫理委員会事務局 総合研究棟 4 階（研究推進課分室）

※研究倫理委員会事務局のみ、4 階に引っ越しました。

内線：2904 メールアドレス：rinri@osaka-med.ac.jp