

研究者各位

研究倫理委員会事務局

臨床研究の(倫理)審査について

平素より倫理審査に係る手続きにご協力いただきまして、誠にありがとうございます。

2018年4月1日に施行された「臨床研究法」により、臨床研究を開始するにあたっての審査の体制に変更が生じました。つきましては、以下の内容にお目通しいただき、ご不明な点等がありましたら、手続き前にお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

1. 準拠する法律、倫理指針について

臨床研究については、「臨床研究法」と「人を対象とする医学系に関する倫理指針」のいずれかに準じて実施することになります。

○臨床研究法

「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(治験を除く)

*「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為(※)に該当するものを行うことを指す

※医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

詳細は、臨床研究法のHP(厚生労働省)をご覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

詳細は、倫理指針をご確認ください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

2. 審査の手続きについて

○臨床研究法に準じて実施する場合

厚生労働省の認定を受けた『認定臨床研究審査委員会』へ申請を行ってください。

本学にも「大阪医科大学臨床研究審査委員会」(厚労省認定／認定番号:CRB5180010)が設置されております。(どこの委員会に申請されるかは、研究責任(代表)医師の自由です。審査料等もそれぞれ違います。)

★本学で審査を受ける場合

大阪医科大学臨床研究審査委員会 HP: <http://office.osaka-med.ac.jp/rco/rinsyou/>

問い合わせ・申請連絡: omc_rinsyou@osaka-med.ac.jp (内線 2904)

※学内様式については、申請される旨の連絡をいただいた時点でお送りいたします。

★他機関で審査を受ける場合

他機関で審査を受けることを研究倫理委員会事務局 (rinri@osaka-med.ac.jp) までご連絡ください。

審査までに利益相反に関する機関内の確認等が必要になってきます。

○倫理指針に準じて実施する場合

大阪医科大学研究倫理委員会の「臨床・疫学研究専門部会」へ申請を行ってください。(従来通りの申請になります。)申請は、電子申請(ログイン権限が必要)になっております。

★他機関で審査を受ける場合

本学が参加施設であり、中央一括審査(中央IRB)で審査を受けられる場合は、その旨、研究倫理委員会事務局 (rinri@osaka-med.ac.jp) までご連絡ください。学内の手続きを行います。(臨床研究以外で、中央IRBにて審査を受けられる場合もご連絡ください。)

3. 実施中の臨床研究で「認定臨床研究審査委員会」の再審査を受ける場合について

実施中の臨床研究で、臨床研究法の『特定臨床研究』に該当する場合は、必ず認定臨床研究審査委員会にて今年度中(2019年3月31日)に再審査を受けたうえ、jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)への登録および近畿厚生局へ実施計画書等の郵送が必要となります。

★本学主管または、本学単独実施の臨床研究の場合

研究倫理委員会へ申請されている実施中の研究課題については、各部署宛に臨床研究法に該当しないか否かの調査をさせていただきました。ご協力ありがとうございました。調査の結果、『特定臨床研究』に該当する課題については、再審査のご連絡をしております。連絡をもらっておらず、臨床研究法の『特定臨床研究』に該当する課題があれば、早急に大阪医科大学臨床研究審査委員会事務局までご連絡ください。

★他機関主管の臨床研究の場合

研究責任(代表)医師の指示に従って手続きを行ってください。また、研究責任(代表)医師より、認定臨床研究審査委員会で審査を受けられる旨連絡等がありましたら、研究倫理委員会事務局までご一報願います。機関内での利益相反の確認や実施許可の手続き等が必要となります。

★再審査終了後の手続きについて

他機関で再審査を受けられた研究課題は、認定臨床研究審査委員会の承認の結果をもって、研究倫理委員会への申請は終了していただきます。研究倫理委員会事務局へ、承認されたことわかる審査結果通知書等の写しを添付のうえ、ご連絡をお願いいたします。

4. 審査終了後の手続きについて

臨床研究法に準じて認定臨床研究審査委員会で審査を受けられた場合は、承認後に以下の手続きが必要です。倫理指針に準じて行われる研究課題とは違う手続きになりますので、ご注意ください。

★実施医療機関の管理者の承認

研究を開始される前に臨床研究実施許可願を提出し、実施医療機関の管理者(病院長)の承認が必要です。提出書類については申請受付時に事務局より連絡いたします。

★jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)への登録

jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)とは、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。承認された研究課題の情報は、全てjRCTに登録が必要となります。

★近畿厚生局への提出

特定臨床研究の場合は、jRCTにて入力した実施計画を出力し、捺印のうえ、臨床研究審査委員会の審査結果通知書、説明同意文書と共に近畿厚生局へ郵送が必要となります。(努力義務の臨床研究については、郵送の必要はありません。)

【問い合わせ先】

○大阪医科大学研究倫理委員会、他機関(の倫理委員会等)への申請に関すること

研究倫理委員会事務局: rinri@osaka-med.ac.jp

○大阪医科大学臨床研究審査委員会への申請等に関すること

大阪医科大学臨床研究審査委員会事務局: omc_rinsyou@osaka-med.ac.jp

どちらの事務局も、内線:2904 総合研究棟4階(研究推進課分室)です。