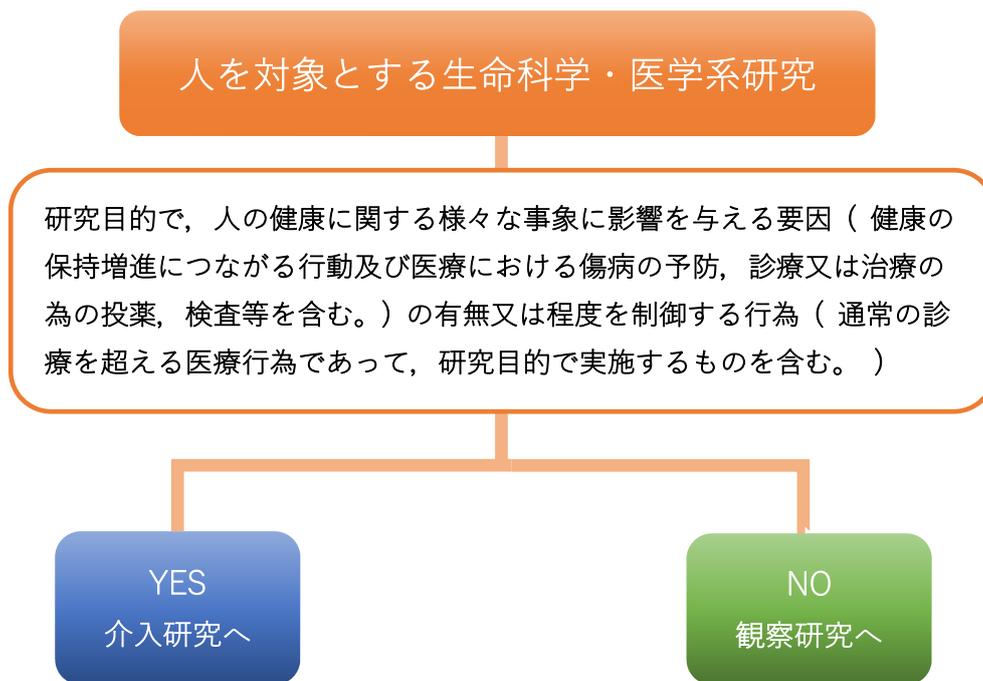


## 臨床研究審査専門委員会における必要書類について



※ 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究（特定臨床研究）に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会のホームページをご確認ください。

### 臨床研究審査専門委員会【介入研究】

介入研究	侵害なし・軽微な侵害あり		侵害（軽微な侵害を除く）あり
	審査依頼書／研究者等リスト	必須（電子申請システム上で入力するため、作成は不要）	
研究内容の概要	必須		
研究計画書	必須		
説明文書・同意書（・同意撤回書）	必須 ※同意撤回書：文書で取得する場合、必須		
アセント文書	7歳以上～16歳未満を対象とする場合、実施に努める		
モニタリング手順書	任意	必須	
監査手順書	医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合、必須		
症例報告書（CRF）の見本	任意		
日誌・アンケート等	使用する場合、必須		
医薬品（試験薬）・医療機器（試験機器）の概要を示す文書（添付文書等）	必須		
研究対象者募集手順に関する資料	作成する場合、必須		
主たる研究機関の倫理委員会承認書	他施設主管の場合、必須		
本学研究組織全員分の利益相反自己申告書（概略版）*1	必須（電子申請システム上で入力するため、作成は不要）		

\*1 「利益相反自己申告（概略版）」の申告項目に関して、利益相反『有』となる場合、「利益相反自己申告書（詳細版）」のご提出も必須となります。

臨床研究審査専門委員会【観察研究】

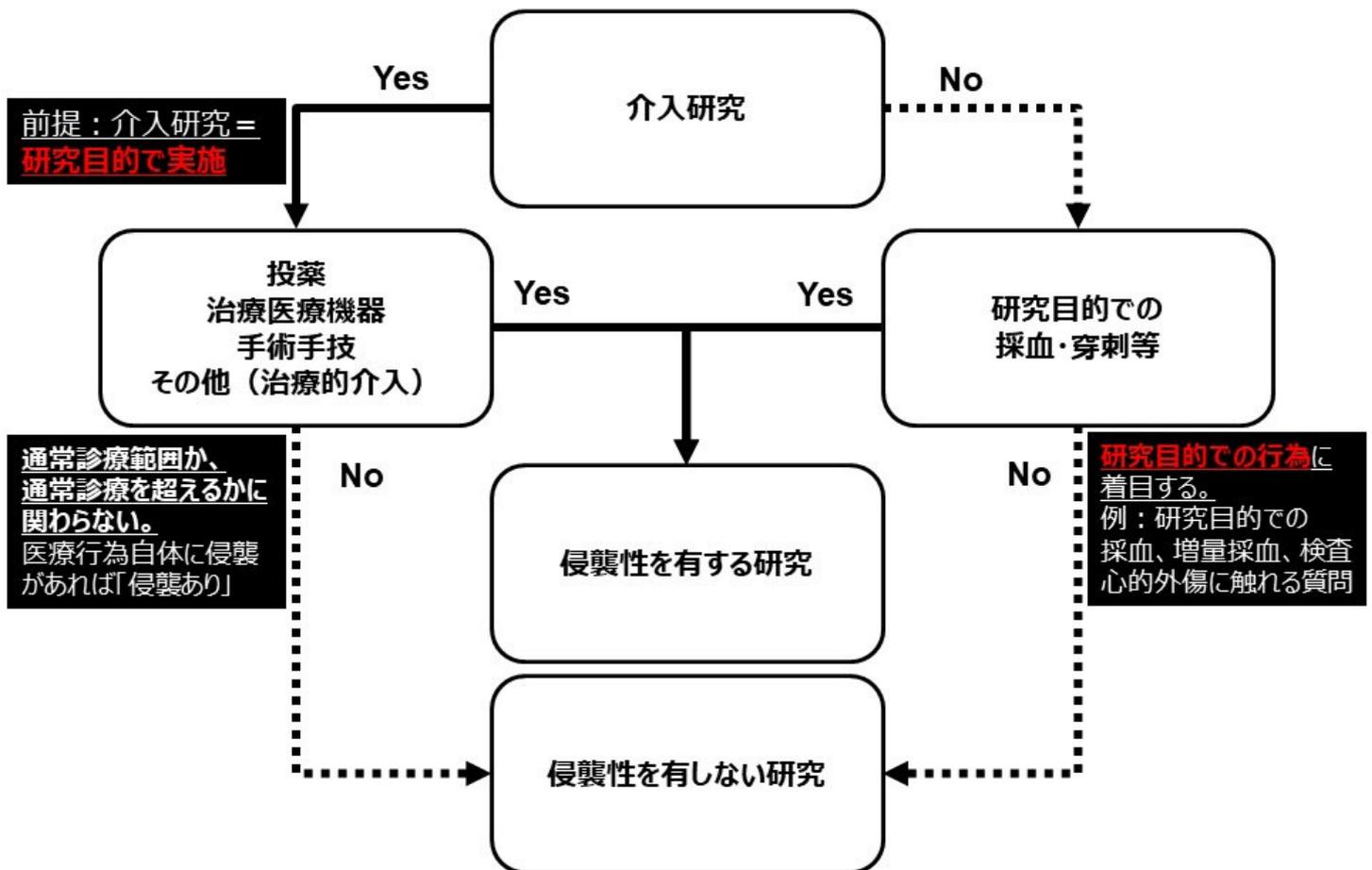
観察研究	侵襲なし			侵襲を伴う
	試料を用いる	既存情報のみ	新たな情報を収集	
審査依頼書／研究者等リスト	必須（電子申請システム上で入力するため、作成は不要）			
研究内容の概要	必須			
研究計画書	必須			
説明文書＊1	文書同意を取得する場合、必須			必須
同意書（・同意撤回書）＊1	文書同意を取得する場合、必須＊2	文書同意を取得する場合、必須	文書同意を取得する場合、必須＊3	必須 ※同意撤回書：文書で取得する場合、必須
アセント文書	7歳以上～16歳未満を対象とする場合、実施に努める			
情報公開文書＊1	同意を取得しない場合＊4、必須			—
モニタリング手順書	任意			
日誌・アンケート等	使用する場合、必須			
研究対象者募集手順に関する資料	作成する場合、必須			
主たる研究施設の倫理委員会承認書	他機関主管の場合、必須			
本学研究組織全員分の利益相反自己申告書（概略版）＊5	必須（電子申請システム上で入力するため、作成は不要）			

- \*1 インフォームド・コンセントの手続きにかかる必要書類は、研究内容によって判断されることになります。
- \*2 既存試料を用いる場合、説明文書を研究対象者に提示し説明を行いその記録を作成する（カルテ記載等）も可能です。（口頭IC+記録作成）
- \*3 アンケート、インタビュー、観察等により要配慮個人情報を含む情報を収集する場合、「適切な同意」の取得が必要です。（口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等）
- \*4 要件を満たした場合に限り適用されます。
- \*5 「利益相反自己申告（概略版）」の申告項目に関して、利益相反『有』となる場合、「利益相反自己申告書（詳細版）」のご提出も必須となります。

「軽微な侵襲」：研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの。

例：労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度の採血や放射線照射。通常診療上の穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして試料採取される場合、通常診療上の穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合。

## 侵襲性の判断フロー



### 人指針における介入の定義

【人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因を制御する行為（通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）】

大きく3つの種類に大別

- (1) : 人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因を制御する行為  
(こちらの「要因」は医療行為に限らない) 例えば、健康教育方法の無作為割付
- (2) : 通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの  
(「医療行為」に限定) 例えば、研究目的の治療行為の実施
- (3) : (1) と (2) の積集合 例えば、研究目的の治療行為の無作為割付

### 侵襲がある研究とモニタリング・監査、保険への加入について

- A : 「侵襲（軽微な侵襲除く）かつ介入なし」  
B : 「侵襲（軽微な侵襲除く）かつ要因を制御する行為」  
C : 「侵襲（軽微な侵襲除く）かつ通常の診療を超える医療行為」  
D : 「侵襲（軽微な侵襲除く）かつ通常の診療を超える医療行為を制御する行為」

種類	モニタリング	監査	保険
A	－	－	－
B	必須	必要に応じて	－
C	必須	必要に応じて	必須
D	必須	必要に応じて	必須

指針：

#### 【保険への加入】

研究責任者は、**侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの**を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

#### 【モニタリング・監査】

研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、**侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの**を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

。