

自主臨床研究の評価に関する手順書

鳥取大学医学部

2019年6月1日 第3版

目 次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 手順	1
3. 評価する点検事項.....	1
3.1. 実施体制	1
3.2. 臨床研究	2
4. 附則	2

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、医学部長が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）に基づき、鳥取大学（以下「本学」という。）に所属する研究に携わる者が実施する自主臨床研究（治験及び特定臨床研究を除く）が指針に適合しているか評価（臨床研究監理調査）するための手順を示す。

2. 手順

- 1) 研究責任者は、実施している自主臨床研究が1年以上継続する場合、「自主臨床研究に関する標準業務手順書 4.9. 3)」に基づき、1年に1回、「研究等実施状況報告書」（以下「報告書」という。）を医学部長へ提出するものとする。
- 2) 1)の報告書提出の作成基準日は10月31日とし、研究責任者は、臨床研究支援システム（CT-Portal）にてすみやかに医学部倫理審査委員会へ提出する。
- 3) 侵襲を伴う介入研究の場合、研究責任者は、1年に1回、自主臨床研究自己点検確認書（以下「個別確認書」という。）を医学部長へ提出する。
- 4) 3)で提出する個別確認書の作成日は、報告書提出の翌日から翌年4月末日までの間とし、経営企画課臨床研究係に提出する。
- 5) 医学部長は、以下の手順に従い、臨床研究監理調査（以下「監理調査」という。）を新規医療研究推進センターに行わせる。
 - (1) 新規医療研究推進センターは、監理調査を実施し、実施体制の自主臨床研究自己点検確認書（以下「実施確認書」という。）を作成する。
 - (2) 監理調査は、研究責任者より提出された「報告書」、「個別確認書」および「実施確認書」について調査する。
 - (3) 当該研究機関における自主臨床研究が指針に適合していることについて、緊急の事態が発生した場合は、その都度、監理調査を実施する。
- 6) 新規医療研究推進センターは、監理調査を基に自主臨床研究監理調査報告書を作成し、医学部長に報告する。
- 7) 医学部長は、当該臨床研究の実施状況において改善が必要な事項が認められた場合、改善指示を出すことができる。

3. 評価する点検事項

3.1. 実施体制

評価する実施体制の対象は、本院の倫理審査委員会及び事務局の体制等とする。

- 1) 本学の研究体制の整備状況
- 2) 倫理審査委員会の体制の整備状況及び指針への適合性
- 3) 臨床研究に関する手順書等の指針への適合性

3.2. 臨床研究

本院で実施している自主臨床研究を対象とする

- 1) 自主臨床研究における倫理指針の遵守状況
- 2) 自主臨床研究における研究計画書の遵守状況
- 3) 自主臨床研究における同意取得の取得状況
- 4) 自主臨床研究における原資料の作成・保管状況
- 5) 自主臨床研究における同意文書や試料・情報の保管状況
- 6) 自主臨床研究におけるモニタリング、監査の実施状況（該当する場合）
- 7) 自主臨床研究における実施状況報告、研究終了報告、変更申請の申請状況（該当する場合）

4. 附則

本手順書は、2017年12月1日から施行する。

本手順書(第2版)は、2018年7月1日から施行する。

本手順書（第3版）は、2019年6月1日から施行する。

なお、本手順書（第2版）「自主臨床研究の自己点検に関する手順書」は、「自主臨床研究の評価に関する手順書」（第3版）とする。

自主臨床研究自己点検確認書

西暦 年 月 日

医学部長 殿

研究責任者

研究課題名	
自己点検担当者（所属）	
モニタリング担当者	
研究進捗状況	<input type="checkbox"/> 研究開始前 <input type="checkbox"/> 研究実施中 <input type="checkbox"/> 研究終了／中止

研究開始時 点検事項	
倫理審査委員会の承認日	<input type="checkbox"/> 直近の委員会承認日（ / / ）
利益相反の申告	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
データベースへの登録	<input type="checkbox"/> 登録済み [<input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> j RCT] （登録番号： ） <input type="checkbox"/> 未登録
研究実施中 点検事項	
被験者の適格性の確認	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 逸脱あり（ <input type="checkbox"/> 別紙 ）
同意取得の確認	<input type="checkbox"/> 1 症例目の同意取得日（ / / ） <input type="checkbox"/> 問題あり（ ）
説明文書・同意文書の保管状況	最新の版数（作成日 / / 版） <input type="checkbox"/> 適切に保管 <input type="checkbox"/> 問題あり（ ）
原資料・データの保管管理	<input type="checkbox"/> 適切に保管（鍵等により施錠可能の保管庫等で管理） <input type="checkbox"/> 問題あり（ ）
重篤な有害事象及び不具合等報告	<input type="checkbox"/> 発現なし <input type="checkbox"/> 報告済み（ <input type="checkbox"/> 医学部長 <input type="checkbox"/> 病院長） <input type="checkbox"/> 有害事象を収集していない <input type="checkbox"/> 未対応（ ）
研究計画書からの逸脱	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ ）
研究計画書等の変更	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 最新の版数（作成日 / / 版）
研究等実施状況報告書	<input type="checkbox"/> 提出済み（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未提出
モニタリングの実施	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 実施済み（モニタリング報告書を添付） <input type="checkbox"/> 未実施（ ）
研究終了／中止時 点検事項	
研究終了／中止通知書の提出	<input type="checkbox"/> 提出済み <input type="checkbox"/> 研究継続中 <input type="checkbox"/> 未提出
データベースへの研究結果公表	<input type="checkbox"/> 登録済み <input type="checkbox"/> 未登録 <input type="checkbox"/> 研究実施中 <input type="checkbox"/> 非該当

実施体制の自主臨床研究自己点検確認書

新規医療研究推進センター

自己点検実施日	年 月 日
自己点検担当者	所属 氏名

研究を適正に実施するために必要な体制整備	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり ()
倫理指針に基づく臨床研究の実施に関する規程、手順書の整備	<input type="checkbox"/> あり 規程作成日 : 年 月 日 手順書作成日 : 年 月 日 (版) <input type="checkbox"/> なし
倫理指針に基づく倫理審査委員会に関する規程、手順書の整備	<input type="checkbox"/> あり 規程作成日 : 年 月 日 手順書作成日 : 年 月 日 (版) <input type="checkbox"/> なし
研究者、倫理審査委員会への教育・研修	<input type="checkbox"/> あり 開催日 : 年 月 日 <input type="checkbox"/> なし
臨床研究審査委員会関連資料の保管管理	<input type="checkbox"/> 適切に保管 <input type="checkbox"/> 問題あり ()

自主臨床研究監理調査報告書

鳥取大学医学部長 殿

新規医療研究推進センター長

下記期間の自主臨床研究について、臨床研究監理調査結果を以下のとおり報告いたします。

記

調査区分	<input type="checkbox"/> 報告書	<input type="checkbox"/> 個別確認書	<input type="checkbox"/> 実施確認書
対象研究	<input type="checkbox"/> 非介入研究及び侵襲を伴わない介入研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う介入研究		件 件
調査期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日		
実施状況	【実施体制】 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 指摘事項あり 【個別研究】 安全性 その他(中止例の中止理由など)		
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究等実施状況報告書（倫理審査様式5） <input type="checkbox"/> 自主臨床研究自己点検確認書 別紙1 <input type="checkbox"/> 実施体制の自主臨床研究自己点検確認書 別紙2 <input type="checkbox"/> その他（ ）		