

重要

2018 年 11 月

研究者各位

倫理委員会委員長

現在実施中の、臨床研究法「特定臨床研究」に該当する人医学系研究に関する
今年度内に必要な対応について

2018 年 4 月の臨床研究法（以下、法）施行に伴い、既に本学倫理委員会において承認され実施されている人医学系研究課題が、法の定める「特定臨床研究 ※」に該当する場合、倫理指針の下で実施可能な期限は、法の定める経過措置期間が満了する日（2019 年 3 月 31 日）までです。

そのため、該当する人医学系研究を実施中の研究責任者は、速やかに以下の対応を実施してください。

※ 臨床研究法での「**特定臨床研究**」とは以下の①、②を指します。

法における「臨床研究」（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））のなかで、

- ①薬機法上、未承認（未届出）・適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる臨床研究
- ②製薬企業等から研究資金等の提供を受けて、当該企業の医薬品等に関して実施する臨床研究

記

1. 2019 年 4 月 1 日以降、法の下で「特定臨床研究」として研究課題を継続する場合

(1) 慈恵のみの単施設研究、または多施設共同研究で慈恵が主施設の研究 (慈恵の研究責任者が研究代表者を務める研究)

研究責任者（法における「研究責任医師」（単施設研究の場合）および「研究代表医師」（多施設共同研究の場合））は、以下①～⑥すべてを、2019 年 3 月 31 日（日）までに完了してください（2019 年 3 月 31 日までに完了するためのスケジュールは以下をご参照ください）。

- ① 原則的に、臨床研究支援センターのコンサルテーションの申し込みを行う。
（移行申請の場合でも、法対応への準備に時間がかかる場合があります）
研究グループ内でプロトコル作成委員会等を有している場合、コンサルは行いませんが臨床研究支援センター内で CRB 申請前にレビューを行います。

- ② 法の定める「認定臨床研究審査委員会」（以下、CRB）で、「人医学系研究」から「特定臨床研究」への移行審査を受け、承認を受ける。
- ③ 各附属病院病院長に「実施許可」申請を行い、実施許可を得る。
- ④ CRB での承認後、研究情報を jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録する。
- ⑤ jRCT への登録後、同システムより出力した「実施計画」に押印のうえ、厚生労働大臣へ届出を行う。
- ⑥ 届出の結果、実施計画が jRCT に公表されたことを確認する。

◆慈恵 CRB の審査スケジュール

慈恵 CRB へ申請を行う場合の委員会審査予定日と申請書類提出締切は、以下のとおりです。慈恵以外の CRB に申請する場合は、研究者自身で各 CRB の締切日をご確認ください。

委員会審査予定日	申請書類提出締切
1 月 7 日（月）	11 月 19 日（月）
2 月 4 日（月）	12 月 17 日（月）*
3 月 4 日（月）	1 月 21 日（月）

*移行申請の最終受付です。

【 重要 】

※締め切り後に提出された場合、審査では技術専門員への委嘱・評価依頼、事前レビュー等を行う必要があるため迅速的な審査は行えません。

※3月審査分として申請された場合で、審査結果が「継続審査」となった場合、自動的に研究中止の扱いとなります。そのため、原則的には2月審査分を最終受付とさせていただきます。

※2019年3月31日（日）以降の当該研究の継続は「違法行為」となるため、厳に慎んでください。

※2019年3月31日（日）までに「特定臨床研究」への移行が完了できない場合、必ず同日までに、倫理委員会に「中止報告書」を提出し、当該研究を中止してください。

(2) 多施設共同研究で、他施設が主施設の研究
(他施設の研究責任者が研究代表者である研究)

主施設の「研究代表医師」の指示に従い、研究代表医師が行う認定委員会への「人医学系研究」から「特定臨床研究」への移行審査の申請に、参加施設の研究責任医師として適宜協力してください。(詳細は研究代表医師に確認すること)

なお研究代表医師が CRB より承認を受けた場合、慈恵の研究責任医師は、その旨の連絡および関連文書を研究代表医師より受領し、慈恵における当該「特定臨床研究」の実施について、2019年3月31日までに各附属病院病院長に「実施許可」申請を行い、実施許可を得る必要があります。

【 注意 】

※ CRB での承認を受けていないにも関わらず、中止手続きをされない場合、2019年3月31日(日)付で当該研究の承認を取り消すこととなるため、ご留意ください。

※ なおこの場合、当該研究を再度行うには、CRB へ「特定臨床研究」の新規申請を行い、承認を受けるなど所定の手続きをすべて完了することが必要となります。

2. 人医学系研究課題を継続せず、2019年3月31日(日)までに終了または中止させる場合

2019年3月31日(日)までに、「終了報告書」(研究目的を達成した場合)または「中止報告書」(未達の場合)を提出し、当該研究課題を終了または中止してください。

※ この場合、臨床研究法に関連する他の手続きは不要になります。

※ 当該研究を再度行うには、CRB へ「特定臨床研究」の新規申請を行い、承認を受けるなど所定の手続きをすべて完了することが必要となります。

以上

本件に関するお問い合わせ窓口：
CRB 事務局 内線：2187
倫理委員会事務局 内線：2134