



人を対象とする医学系倫理指針を遵守し、
研究を実施中の研究者の皆様

年に1度の報告の時期です。

進捗状況報告については、

『研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。』と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められています。**3月31日現在**にて提出して下さい。

→「臨床研究等電子申請システム」より申請して下さい。

臨床研究に係る利益相反自己申告書については、

『臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、研究ごとに自己申告書を作成の上、倫理審査を申請しようとする倫理委員会等が必要とする書類とともに委員会の委員長に提出する。また、研究継続中は、毎年**4月1日現在**における利益相反の状況を自己申告書にて報告しなければならない。』と「香川大学医学部における臨床研究に係る利益相反マネジメント方針」に定められています。

→3月16日に一斉送信したメールより様式をダウンロードし、研究責任者、研究分担者全員分を紙にて企画調査係へ提出して下さい。

臨床研究法を遵守し、特定臨床研究を
実施中の研究者の皆様

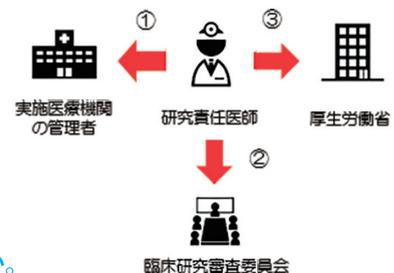
1年ごとに定期報告が必要です。

定期報告については、

研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、特定臨床研究の実施状況について実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、①実施医療機関の管理者に報告した上で、②臨床研究審査委員会へ報告することが定められています。

さらに臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1か月以内に③厚生労働大臣への報告を行うことが義務付けられています。

→このタイミングになりましたら、臨床研究審査委員会事務局へご連絡下さい。



臨床研究審査委員会事務局(企画調査係/臨床研究支援センター) メールアドレス:kenkyu@med.kagawa-u.ac.jp

Q & A

- Q** 利益相反自己申告書を提出したいのですが、すでに退職している研究者についてはどうすればよいのでしょうか?
- A** 退職前に変更申請にて、研究者の変更(削除)を行う必要がありましたが、そのような場合はこのタイミングで変更申請を行って下さい。退職者分は不要です。
- Q** 進捗状況報告書について、同意取得数の記載が必要ですが、オプトアウト対応の研究については何例を記載すればよいのでしょうか?
- A** 使用させていただいた例数のうち拒否の申し出を除いた件数を記載してください。
- Q** 3月31日現在にて進捗状況報告書を提出することとなっていますが、研究終了日が同日(3月31日)となっている場合はどうすればよいのでしょうか?
- A** 研究終了日が3月31日の場合は、臨床研究等電子申請システムより終了報告を提出して下さい。進捗状況報告書の提出は不要です。(研究期間を延長する場合は、進捗状況報告書の提出と研究期間延長の変更申請を行って下さい。)



新しい仲間が増えました



今年度より、臨床研究支援センターに着任いたしました**間島 行則**と申します。昨年度までは、大阪の病院で消化器内科医として働いておりました。現在は主に、特定臨床研究における利益相反管理に関する業務に携わっています。

臨床研究法の下において実施される特定臨床研究では、日本における近年の医学研究不正事案を受け、その実施にあたり利益相反状況の確認が定められています。一方で、現状ではこの新しい法律の普及促進は不十分で、まだ改善の余地があるように思います。

ルールを正しく理解して、正しく対応して頂けるよう、研究者のサポートを行っていきたく思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

医学部倫理委員会教育訓練講習会を開催しました。

【日時】2020年1月30日(木) 16:00～17:00

【場所】香川大学医学部臨床講義棟 2階講義室

【司会】倫理委員会委員長 日下 隆

【セミナー内容】

- ・「利益相反について」

医学部附属病院臨床研究支援センター 助教 間島 行則

- ・「事務局からのお願い Q&A 紹介他」(委員会事務局)



上級者CRC(臨床研究コーディネーター)養成研修を開催しました。



この度、臨床研究中核病院である岡山大学病院の開催支援を受け、厚生労働省「臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の事業として、2020年1月25日～26日の2日間に渡り、「上級者CRC 養成研修」を開催しました。



お知らせ

◆今後の医学部倫理委員会教育訓練講習会のご案内

2020年3月25日(水) 17:30～18:30(受付は17:50まで)

「研究計画書の雛形の使い方」

香川大学医学部附属病院

臨床研究支援センター 助教 國方 淳



◆臨床研究支援センターでは、**研究計画書(プロトコル)の作成等**のご相談を受け付けておりますので、お気軽にセンターまでご連絡下さい。

今回は、No.6をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。今後とも臨床研究支援センターをよろしくお願いいたします。

香川大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

TEL:087-891-2345(内線:3070) FAX:087-891-2375
<http://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/kenkyushien/>
メールアドレス:chicken@med.kagawa-u.ac.jp