*臨床研究申請手順書*

**昭和大学江東豊洲病院**

**2016.7.4版**

**2023.4.25版**

**1.　審査機関について**

2021年6月30日以前に江東豊洲病院臨床試験審査委員会（以下、IRB）において審査承認され実施中の研究については引き続き指針に則り、江東豊洲病院IRBにおいて審査・終了報告までを執り行います。（変更申請、有害事象報告、継続審査、終了報告）

**2.　審査申請のための事前準備**

昭和大学では、臨床研究倫理指針に則り、「臨床研究」から「カルテを用いた疫学研究等」まで、人を対象とした研究を実施される全ての研究者等（研究責任者、分担研究者、個人情報管理担当者を含む）は、倫理講習会の受講が必須です。

臨床研究を申請する際は、昭和大学が実施している**「臨床研究倫理講習会」**を必ず受講してから申請を行って下さい。

受講方法などは[臨床研究倫理講習会｜昭和大学 (showa-u.ac.jp)](https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/elearning.html)をご覧ください。

**3.　申請書類について**

昭和大学江東豊洲病院ホームページ「TOPページ→臨床研究支援室→臨床研究の手続き」の項目より様式をダウンロードしてご使用下さい。

**4.　臨床試験審査委員会への審査申請手順**

**(1)すでに承認された研究内容に変更が生じた場合 [様式2]**

研究内容変更願を作成し、提出して下さい。

※研究責任者が変更になる場合は、変更後の研究責任者の利益相反自己申告の申請が必要となります。

　　※受託研究契約をしている場合、変更の手続きが必要となる場合があります。臨床研究支援室までお問い合わせ下さい。

　**(2) 迅速審査について [様式15]**

下記の事項に該当する場合は迅速での審査が可能です。臨床試験審査委員長・副委員長での迅速審査を希望される場合は**「[様式15] 迅速審査希望書」**を審査に必要な書類及び資料とともに提出して下さい。

ただし、迅速審査を希望された場合であっても、定例審査が必要と判断した場合は定例審査で審議されることになります。

**[迅速審査に該当する事項例]**

1. 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会（臨床試

験審査委員会）の承認を受けた臨床研究計画を本学で実施する研究

1. すでに本学他学部・附属病院・外部の研究機関等において承認されて

　 いる研究

1. 研究計画の軽微な変更　　　など

**5．申請から委員会の審査・承認まで**

**(1) 臨床試験審査委員会の開催**

毎月第4水曜日 16時半から（8月は休会）

**(2) 審査申請書の提出**

提 出 先： 昭和大学江東豊洲病院 臨床研究支援室

締 切 日： ●通常審査の場合：委員会の2週間前まで

※ただし、書類の不備や審査資料不備があった場合は、次月の

審査委員会になります。

※委員会の開催日については、ホームページをご覧下さい。

[臨床試験審査委員会（IRB）｜昭和大学江東豊洲病院 (showa-u.ac.jp)](https://www.showa-u.ac.jp/SHKT/department/support/cts/irb.html)

●迅速審査の場合：随時受付

**(3) 審査結果通知書の交付**

結果は委員会審査後、メールにてお知らせします。

**(4) 研究・医療の継続**

承認の審査結果通知書の交付を待って研究・医療を実施して下さい。

**６．承認後から研究終了まで**

**(1) 経過報告書の提出について**

**【様式11-1】**

研究責任者は研究の実施状況について１年に１回以上「定期報告書」を用いて経過報告をして下さい。

継続研究については、年度ごとの報告書を提出する際に、自己申告を更新した形で利益相反自己申告を再申請して下さい。

なお、**研究開始から１年１ヶ月後までに報告書が提出されない場合は承認を取り消します。**

 **(2) 終了報告書の提出について**

**【様式11-2】**

研究責任者は、研究終了時、速やかに「研究終了報告書」を用いて終了報告をして下さい。

なお、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性が高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合は、遅滞なく、その旨を報告して下さい。終了報告書を提出する際にも利益相反自己申告の申請が必要となります。

**7．重篤な有害事象及び不具合への対応【様式13-1】**

研究責任者は、研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、しかるべき対応をしたのち、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書【様式13-1】」を提出して下さい。重篤な有害事象に関する報告があった場合、病院長は臨床試験審査委員会に審議を要請し、必要な措置を講じます。

**8. 予測できない重篤な有害事象の報告【様式13-2】**

予測できない重篤な有害事象のあった事例については、研究責任者は病院長へ報告した上で、重篤な有害事象の発生を知った時点から原則として 7日以内に厚生労働大臣への報告書として「予測できない重篤な有害事象報告」を提出して下さい。

**9．臨床試験審査委員会に関する問い合わせ先**

昭和大学江東豊洲病院 臨床研究支援室

TEL：03-6204-6361

Mail：th\_irb@ofc.showa-u.ac.jp