

昭和大学歯科病院 臨床研究申請手順書 第 5 版

昭和大学歯科病院
臨床研究支援室
2021 年 7 月 1 日

2021 年 7 月、国が定めた臨床研究指針の統廃合に伴い、昭和大学内の倫理委員会も統廃合いたしました。昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会では、新たな研究の申請に関する受付を停止いたしました。
今後は 2021 年 6 月までに当委員会で審査を行い、病院長より承認を受けた臨床研究について、研究が終了するまでの各種申請を受付けます。

1. 審査機関について

下記の表で申請する委員会を確認し、該当する窓口へ申請書類をご提出ください。

該当する委員会が不明な場合、特に介入研究については、研究計画の概要を示し、**臨床研究支援室**(事務課管理係内)(内線:306)へ問い合わせてください。

名 称	審査範囲	窓 口・取扱部署
昭和大学歯科病院 臨床試験審査委員会	◆ 昭和大学歯科病院で実施される研究 (2015 年 1 月から 2021 年 6 月の期間に昭和大学 歯科病院臨床試験審査委員会で審査され病院長 の実施承認を受けた研究) ◆ 先進医療・保険適用外医療 ◆ 治験・製造販売後試験・調査 ◆ 医師主導治験	歯科病院 臨床研究支援室 内線306
学校法人昭和大学 臨床研究審査委員会	特定臨床研究 薬機法における未承認・適応外使用の医薬品 等の研究 製薬企業等から資金提供を受けて実施される 当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究	大学 統括研究推進センター (SURAC) 臨床研究支援課 03-3784-8129
昭和大学における人を 対象とする研究等に関 する倫理委員会	2021 年 7 月以降昭和大学で実施される臨床研究 及び遺伝子解析を行う研究	

2. 審査申請のための事前準備

臨床研究を実施する場合、研究責任者並びに分担研究者は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理や臨床研究の実施に必要な知識についての講習や教育を受けることが義務づけられています。

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ください。

https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/elearning.html

3. 申請書類について

 **現在、臨床研究の新規申請は取り扱っておりませんので、ご注意ください。**

歯科病院ホームページのトップページ下にある「昭和大学歯科病院 **臨床研究支援室** (URL: <http://www.showa-u.ac.jp/SUHD/guide/irb/>) から下記の書式をダウンロードして申請してください。研究内容によって提出する書類が異なりますので、ご注意ください。

新倫理指針に則り新しく臨床研究を申請する方法はこちらをご確認ください。

https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/application.html

3-1. 変更申請時に必要な書類

①審査申請書【様式1】

②研究内容変更願【様式2】

研究内容の変更が多い場合には前後表を作成してください。【様式2】(別紙)

③変更後の臨床研究実施計画書【様式4】、説明文書【様式5】、同意書・同意撤回書【様式6】

・変更後のアンケート用紙など関連する書類

・多施設共同研究に参加する場合は、主たる研究施設の倫理委員会の承認書

・本学の歯学部以外の学部、附属病院、外部の研究機関ですでに承認されている研究については、それらの機関の倫理委員会承認書

その他モニタリングや監査の手順などに変更がある場合は、併せて資料をご提出ください。

【後方視的研究】

④変更後の審査申請書/研究実施計画書【様式3】、【様式3】別添資料(オプアウト)

【利益相反申告】

昭和大学利益相反委員会で審査されます。

研究責任者の交替、二次申告がある場合の分担研究者の追加の際はご提出ください。

⑤利益相反自己申告書(一次)

利益相反自己申告書(二次)

3-2. 定期報告時に必要な書類

実施承認日から起算し、1年1か月以内に定期報告が義務付けられています。

①審査申請書【様式1】

②定期報告書【様式11-1】

【利益相反申告】

昭和大学利益相反委員会で審査されます。

③利益相反自己申告書(一次)

利益相反自己申告書(二次)

3-3. 重篤な有害事象が発生した場合

速やかにご提出ください。

- ①重篤な有害事象に関する報告書【様式13】

3-4. 重大な逸脱/不適合が発生した場合

速やかにご提出ください。

- ①重大な逸脱/不適合に関する報告書【様式14】

3-5. 研究が終了した場合

- ①研究終了報告書【様式11-2】

4. 臨床試験審査委員会への審査申請手順

「先進医療・保険適用外医療・適応外医療」に関する審査を希望する方は、申請書が別にあります。

臨床研究支援室までお問い合わせください。

5. 申請から委員会の審査・承認まで

(1)各委員会の開催

- ・昭和大学歯科病院 臨床試験審査委員会(定例審査)

毎月第1水曜日 17時30分から 2号棟1階 第一会議室

- ・昭和大学歯科病院 臨床試験審査委員会(迅速審査)

随時

(2)申請書の提出/締切

提出先: 歯科病院 臨床研究支援室 (1号棟地下1階 事務課管理係内)

dh-ctril@ofc.showa-u.ac.jp

提出締切: 定例審査は前月10日までにご提出ください。

(3)申請者への質疑・応答

定例審査の場合、申請者は臨床試験審査委員会に出席し、研究の概要を説明したあと委員から研究内容について質疑応答があります。

当日は、委員会に出席できるように日程を調整してください。

迅速審査の場合は出席の必要はありません。

(4)結果通知書・臨床研究実施承認通知書の交付

審査結果は審査後1～2週間以内に文書でお知らせします。

(5) 研究・医療の実施

臨床研究実施承認通知書の交付を受けてから研究・医療を実施してください。

(6) 結果通知書で「修正の上承認」だった場合の対応【様式 18】

結果通知書と IRB の意見書を受け取ったら、速やかに指摘内容(意見書)に沿って修正を行い、「【様式 18】修正報告書」と修正した資料を提出してください。

修正報告書に記載しきれない場合は、修正報告書(別紙)に記載してください。

原則 2 か月以内にご提出ください。期限を過ぎた場合再審査として扱います。またその間の新たな研究の申請は受け付けません。

病院長から指示のあった事例については、研究責任者は、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「【様式 14】予期しない重篤な有害事象報告」を提出してください。

7. 問い合わせ先

・臨床試験審査委員会事務局

昭和大学歯科病院 **臨床研究支援室**(事務課管理係)

〒145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号：03-3787-1151 内線 306

e-mail : dh-ctril@ofc.showa-u.ac.jp

・昭和大学 統括研究推進センター事務室 臨床研究支援事務課

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8129 FAX 番号：03-3784-8012

e-mail : m-rinri@ofc.showa-u.ac.jp