

臨床研究（受託研究・共同研究）の手続要綱

1. 倫理委員会事務局について

医療法人財団荻窪病院への臨床研究の申請は、倫理委員会事務局が窓口となります。倫理委員会事務局は、治験事務局が兼ねています。

申請の流れや手続に関するご相談など、お気軽にお問い合わせください。

(1) 業務内容

臨床研究に関する業務：申請等手続窓口、倫理委員会の運営、臨床研究に付随する業務など

(2) 業務時間

8:30～17:00：ご訪問の際は事前にご連絡の上、業務時間内をお願いします。

(3) 場所

サニーヒルズ荻窪 401 号室（荻窪病院の向かいのマンション）

(4) 連絡先

代表電話：03-3399-1101 FAX：03-5311-1602

(5) ホームページ

<http://www.ogikubo-hospital.or.jp/>

2. 実施体制について

(1) 当院の規程

人を対象とする医学系研究の実施に係る標準業務手順書及び倫理委員会の標準業務手順書並びに各種書式については、当院のホームページに掲載しています。

(2) 費用

費用が発生する場合は、申請の際にご相談ください。

(3) GRC 支援

GRC の支援については、研究責任者と事務局で相談させていただきます。

3. 手続について

(1) 新規申請

① 事前確認事項

以下の要件を確認した上で、申請をお願いします。

- 1) 当該臨床研究の実施について所属長と研究責任者の了承を得ていること。
- 2) 当院において実施可能な研究であること。

② 委員会への申請

事務局で申請手続きについての確認を行います。

倫理委員会は、原則、毎月第 1 月曜日 18 時より開催しています。

委員会開催 12 日前までに必要書類をご準備いただき、事務局までご提出ください。

（必要に応じてヒアリングを実施いたしますので、日程をご相談ください。）

※手続きに関するご相談のみの場合、書類及び資料の提出は不要です。

<提出書類>

- 1) 臨床研究申請書（受託-研究-1）
- 2) 臨床研究委受託契約書（調査依頼者押印済、原則、当院の書式を使用）
- 3) 以下の資料
 - ・ 研究計画書
 - ・ 症例報告書の見本
 - ・ 説明文書、同意文書又は情報公開文書
 - ・ モニタリングの実施に関する手順書
 - ・ 監査に関する計画書若しくは監査の実施に関する手順書
 - ・ 分担研究者となるべき者の氏名を記載した文書
 - ・ 対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合。）
 - ・ 利益相反に関する資料
 - ・ その他、臨床研究等が適切かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - ・ その他、委員会が必要と認める資料

<審査結果>

事務局からご連絡いたします。

③ 契約締結

委員会で承認を得た後に、契約締結となります。

(2) 研究内容の変更

研究計画書の改訂、研究期間の延長、症例数の変更など、研究内容に変更が生じた場合には、速やかに研究責任者と事務局にご連絡ください。

なお、詳細につきましては事務局までお問い合わせください。

(3) 安全性情報の報告

安全性情報・重篤な有害事象の情報を入手したら、速やかに研究責任者と事務局へご連絡ください。

なお、詳細につきましては事務局までお問い合わせください。

(4) 費用のお支払い

研究費用のお支払いについては事務局にお問い合わせください。