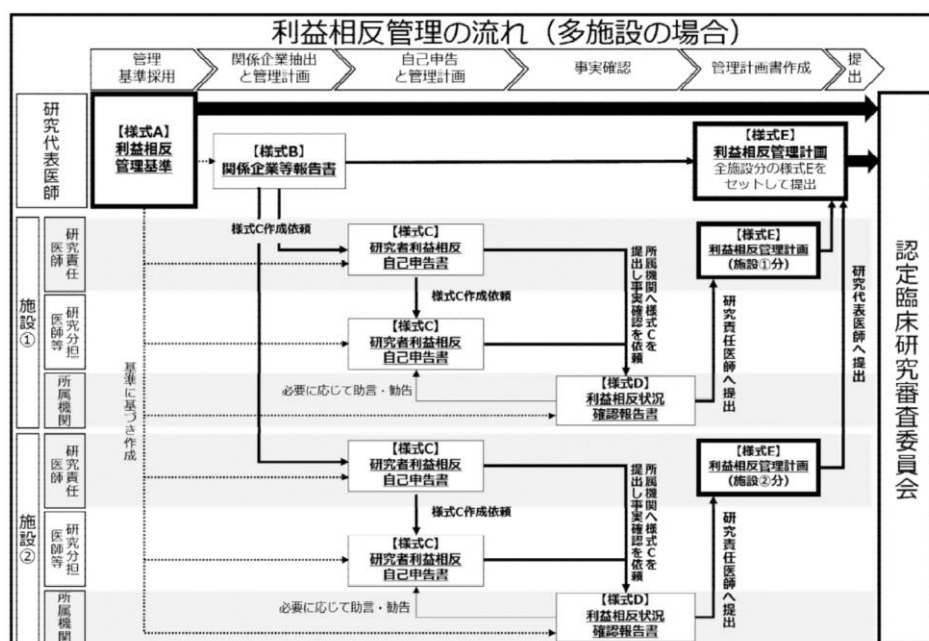


Q：現在実施中の特定臨床研究に当院が参加するには、どのような手続きが必要ですか？

A：近畿大学医学部及び病院（以下、「本学」）が特定臨床研究に参加する場合の手続きは以下のとおりです。

臨床研究法では、以下の流れに沿って、利益相反管理を行うことが義務付けられています（下图）。



① 本学の研究責任医師は、以下のものを用意する。

【研究責任医師が用意するもの】＊下線は必須

- ☐ 近畿大学医学部利益相反自己申告書（特定臨床研究用）…研究者ごとに K-SHARED から DL する。
- ☐ 特定臨床研究 利益相反管理様式（Excel 様式 A-E）…研究代表機関へ送付を依頼する。
- ☐ 研究計画書（必要に応じて）…研究代表機関へ送付を依頼する。
- ☐ 委受託契約書（必要に応じて）

② 研究代表医師が当該研究にかかる「利益相反管理基準（様式 A）」を作成し、当該研究に関わる企業等を確認する（「関係企業等報告書（様式 B）」）。

③ 本学の研究責任医師・研究分担医師は、研究代表医師から送付された様式 A・様式 B に基づき、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、医師ごとに「利益相反自己申告書（様式 C）」を作成する。また、事実確認用に K-SHARED から本学で運用している「利益相反自己申告書（特定臨床研究用）」をダウンロードして当該研究にかかる内容を記載する。

- ④ 様式 A～C 及びすべての研究者の自己申告書を下記へ E メールにて送付する。

近畿大学病院 臨床研究審査委員会（CRB）事務局

電話番号：072-366-0221（事務局内線：3627）

受付時間：午前 10 時～午後 5 時（土曜午後・日曜・祝日、年末年始を除く）

電子メールアドレス：crb.jimu@med.kindai.ac.jp

- ⑤ 臨床研究センターにて各種記載内容に関する事実確認を行い、「利益相反状況確認報告書（様式 D）」を研究責任医師へ返却する。
- ⑥ 研究責任医師は、様式 D の報告内容を確認し、当該研究の「利益相反管理計画（様式 E）」を作成し、研究代表医師へ提出する。その後、研究代表医師は、本学に関する様式 A～E とともに研究機関の追加にかかる変更申請を当該 CRB に申請する。
- ⑦ 当該 CRB において、研究機関として本学が追加される旨が承認される。
- ⑧ 本学の研究責任医師は、当該 CRB 承認書とともに当該研究で使用するすべての資料（研究計画書、同意説明文書、同意書、利益相反様式 A～E 等）を本学 CRB 事務局へ送付する。
- ⑨ 本学 CRB 事務局及び臨床研究センターを通して、当該研究を実施医療機関の長（病院長）へ届け出る。
- ⑩ 病院長が発行する実施承認通知書をもって特定臨床研究を開始する
（研究代表医師より実施許可書の送付を求められた際には、研究責任医師から送付をお願いします）。

以上