

## 琉球大学臨床研究倫理審査委員会申請手順書（第2版）

本学における倫理審査は、琉球大学臨床研究倫理審査委員会（以下「臨床倫理委員会」という）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「ヒトゲノム倫理委員会」という）、疫学研究倫理審査委員会（以下「疫学倫理委員会」という）において行います。

臨床倫理委員会は、ヒトを対象とした臨床研究について、「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に従い、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重を守るとともに、倫理的・科学的観点から適正に研究を行うことができるよう調査審議するために、学長が設置した全学的な委員会です。

治験の審査については医学部附属病院の治験審査委員会で行います。

### 1. 審査機関について

指針・規則等を確認した上で、該当する窓口へ各学部総務係（医学部については医学部事務部研究協力担当）を通して申請書類をご提出ください。申請する委員会が不明な場合は、研究計画の概要を添えて学術国際部研究協力課（098-895-8016 内線ダ8016）または医学部附属病院臨床研究支援センター（098-895-1351 内線上ダ1351）へお問い合わせください。

名称	審査範囲（指針の適用範囲）	窓口
臨床研究倫理審査委員会	介入研究 観察研究 先進医療・保険適用外医療	<b>【事前レビュー窓口】</b> 医学部附属病院 臨床研究支援センター  <b>【委員会事務局】</b> 学術国際部 研究協力課研究協力係
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	遺伝子解析を行う研究	<b>【委員会事務局】</b> 学術国際部 研究協力課研究協力係
疫学研究倫理審査委員会	観察研究 介入研究（手術、投薬等の医療行為を伴わないもの）	<b>【委員会事務局】</b> 学術国際部 研究協力課研究協力係

## 2. 申請の種類

各倫理委員会への申請の種類は以下のとおりとなります。

### (1) 臨床研究倫理審査委員会

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの（以下「観察研究」という。）

ただし、次のいずれかに該当するものは対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究、治験等）
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

### (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

過去に採取され保存されている病理材料等を使用した研究であっても、遺伝子検索等を伴う場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請に該当します。

### (3) 疫学研究倫理審査委員会

人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究）を対象とする。ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

※②はヒトゲノム倫理審査委員会、④は臨床倫理委員会の対象です。

（補足）

倫理申請の対象となるか否か、あるいはどの指針の対象となるかは、個別のケースにより異なりますので、各指針をご確認の上、不明な点等があれば学術国際部研究協力課（内線ダ8016）または臨床研究支援センターまでお問い合わせください。

○「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）

URL : <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省合同指針

URL : [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genome/04122801.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801.htm)

○「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正）文部科学省、厚生労働省合同指針

URL : <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

### 3. 倫理委員会の組織

倫理委員会は前述のとおり、臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究の3つに分かれており、以下のとおり学内の委員と学外の委員で組織しております。

なお、臨床研究については、臨床研究支援センターで事前レビューを行います。

臨床倫理委員会	ヒトゲノム倫理委員会	疫学倫理委員会
(1) 附属病院長補佐 1人 (2) 医学科長及び保健学科長 (3) 基礎医学系教授 1人 (4) 臨床医学系教授 1人 (5) 保健学科教授 1人 (6) 心理学系教授 1人 (7) 医学分野以外の学識経験者 2人以上及び一般の立場の者 1人以上  ※委員は、男女両性で構成する	(1) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 2人以上 (2) 自然科学面の有識者 2人以上（熱帯生物圏研究センター教授を含む。） (3) 医学・医療の専門家 3人以上（臨床医学系教授 2人を含む。） (4) 一般の立場の者 2人以上  ※委員のうち原則として半数以上は本学以外の者とする ※本学以外の委員のうち半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者で構成する ※委員は、男女両性で構成する	(1) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 2人以上 (2) 医学の専門家 2人以上（医学系教授及び疫学専攻教授を含む。） (3) 一般の立場の者 2人以上  ※委員のうち原則として半数以上は本学以外の者とする ※本学以外の委員のうち半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者で構成する ※委員は、男女両性で構成する
現委員数：11名（学内8、学外3）	現委員数：9名（学内4、学外5）	現委員数：8名（学内3、学外5）

### 4. 審査の方法

#### (1) 本審査

隔月1回開催する委員会において審議します。

臨床研究の本審査については予め臨床研究支援センターにおいて「事前レビュー」を受ける必要があります。事前レビューにおいて、申請書・プロトコル等の各種書類の確認を受け、修正がある場合は修正したものを再提出してください。

(2) 迅速審査

各審査規則にあるように以下の迅速審査の要件に該当する場合は、迅速審査にて申請を行うことができます。

- (1) 既に委員会において承認されている実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
- (3) 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の承認を受けた研究計画を分担研究として実施しようとする場合の実施計画の審査
- ※(4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画
- ※(5) 委員長が、治療や検査等のために急を要すると判断する実施計画の審査

※(4)および(5)は臨床研究のみ。(5)の場合は、いつまでに審査をする必要があるかを明記してください。

(参考) 臨床研究倫理審査規則第12条、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規則第16条、疫学研究に関する倫理規則第13条

○申請内容と審査方法について

申請先／申請内容	新規	軽微な変更・類型化された計画・主任機関で承認済の共同研究
臨床倫理委員会	事前レビュー ↓ 本審査	迅速審査 ※最小限の危険を超えないもの、治療や検査のため急を要するものも含む。
ヒトゲノム倫理委員会	本審査	迅速審査
疫学倫理委員会	本審査	迅速審査

5. 委員会開催日

本審査のため委員会は隔月1回開催します。臨床研究倫理委員会は奇数月の第三水曜日の午前中に、ヒトゲノムと疫学研究倫理委員会は偶数月の第三水曜日の午後に開催します。祝祭日との関係で日程が変更になる場合もありますので、学術国際部研究協力課のHPを予めご確認ください。

迅速審査は随時受け付けて審査しますので、規則にて申請できる要件をご確認の上、所属部局担当係までご提出ください。

## 6. 申請書類提出期限

学術国際部研究協力課HPにてご確認ください。

倫理審査は、申請の内容によっては本審査前に事前レビュー（事前審査）があります。また、本審査の委員には事前に審査資料を送付しておりますので締め切りは厳守して頂きますようお願いいたします。

なお、本審査は開催月の前月の月末（1月開催委員会への提出期限は12月末）、事前レビューは開催月の前月の第二金曜日が締め切りとなります。

## 7. 提出書類

### （1）新規の申請

#### ①臨床研究倫理審査委員会への申請

（基本提出書類）

- ・ 審査申請書（様式第1号）
- ・ 実施計画書（※様式任意）
- ・ 被験者への同意説明文書（※様式任意）
- ・ 同意文書（※様式任意）
- ・ 利益相反自己申告書（厳封）
- ・ 臨床研究に関する講習等の受講証明書

（申請によっては必要となる書類）

臨床研究の形態は多様ですので定型化することは難しいですが、以下の場合には参考資料の提出が必要です。

#### 【多施設共同研究の場合】

以下の書類が必要となります。なお、多施設共同研究の申請書においては、本学の役割と臨床研究全体の位置づけ、情報管理、匿名化の方法が具体的に分かるよう記述してください。

##### （i）多施設共同研究において主たる研究機関が他機関の場合

①臨床研究の全体計画書及び②主たる研究機関の倫理委員会における承認書の写しを添付すること。

##### （ii）多施設共同研究において本学が主たる研究機関の場合

臨床研究の全体計画書及び参加臨床機関において、倫理委員会を有さない組織が含まれている場合には、当該組織の長等からの依頼書を添付すること。

#### 【被験者に未成年者を含む場合】

未成年者が被験者となる場合には、年齢に応じた説明の方法とアセントの取得法について記載してください。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により説明を行いますがその際アセント文書の添付が必要です。また、被験者が16歳を超えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります。被験者が16歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得してください。また、被験者が20歳未満の

場合は、代諾者の同意が必須です。

#### 【保険加入が必要な介入研究の場合】

「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）」を実施する場合は、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じる必要がありますので、見積依頼書および補償手順書を添付すること。

また、多施設共同研究の場合で、主たる研究機関が他施設の場合は、主任研究機関に保険加入の有無を確認し、加入している場合は加入証明書の写しを添付すること。

#### ②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請

（基本提出書類）

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書（様式1）
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（様式2）
- ・被験者への同意説明文書（※様式任意、様式6に基づき作成する）
- ・同意文書（※様式任意）
- ・インフォームド・コンセントに関する記載事項チェックシート（様式6）
- ・利益相反自己申告書（厳封）

（申請によっては必要となる書類）

- ・上述①と同じ

#### ③疫学研究倫理審査委員会

（基本提出書類）

- ・疫学研究倫理審査申請書（様式1）
- ・疫学研究計画書（様式2）
- ・被験者への同意説明文書（※様式任意）
- ・同意文書（※様式任意）
- ・アンケート・調査票等
- ・利益相反自己申告書（厳封）

（申請によっては必要となる書類）

- ・上述①と同じ

#### （2）迅速審査の要件に該当する場合の申請

- ・迅速審査を希望する理由（様式あり）
- ・審査申請書（様式第1号）
- ・実施計画書（※様式任意）
- ・被験者への同意説明文書（※様式任意）
- ・同意文書（※様式任意）
- ・承認された際の審査結果通知書の写し

(3) 条件付承認への対応のために修正版を提出する場合の必要書類

- ・条件付承認された際の審査結果通知書の写し
- ・審査申請書（様式第1号）
- ・実施計画書（※様式任意）
- ・被験者への同意説明文書（※様式任意）
- ・同意文書（※様式任意）
- ・以前提出した申請書類（申請書、被験者への説明同意文書、同意文書、参考資料等一式）の変更箇所にアンダーラインを引いたもの。

## 8. 利益相反自己申告書について

利益相反自己申告書は、本学職員である研究代表者及び研究分担者全員の提出が必要です※。利益相反自己申告書において1つでも「有」がある場合は、倫理委員会への申請時に利益相反マネジメント委員会によるマネジメントが必要となります。

なお、利益相反マネジメントの担当は下記のとおりです。

（医学部・医学研究科・附属病院）医学部総務課研究協力係（098-895-1034 内線ダ1034）  
（上記以外）学術国際部地域連携推進課（098-895-8019 内線ダ8019）

URL : <http://www.jim.u-ryukyu.ac.jp/chiiki/index.html>

### ※利益相反マネジメントの対象者

利益相反マネジメントの対象者は、常勤職員のみであり、非常勤職員・大学院生は原則として対象外となっています。また、非常勤研究員、特命教員及び特命研究員等非常勤の研究者やこれら以外で利益相反マネジメント委員会が必要と判断した者についても対象者となっています。

なお、臨床研究期間中に利益相反に該当する事象が生じた場合には、上記に関係なく、利益相反マネジメントに申告する必要がありますのでご注意ください。

## 9. 提出部数

原本1部、片面印刷としダブルクリップ等で左上をとめて提出してください。

事務局にて両面コピー、白黒にて印刷し委員へ配布します。

書類は委員が見やすいよう通し番号を付してください。（添付資料がある場合など通し番号をつけるのが難しい場合などは、資料毎にページ番号を付しても構いません。）

冊子体ではコピーが困難なので、やむを得ず冊子体で提出する場合は、委員の人数分、および事務局控え分（2部）を併せて提出してください。

### ○倫理申請書類提出先

医学部事務局研究協力担当（医学部以外については各部局総務担当係）

医学部管理棟2階 TEL : 098-895-1034 内線1034

E-mail: [igzknkyusen@to.jim.u-ryukyu.ac.jp](mailto:igzknkyusen@to.jim.u-ryukyu.ac.jp)

○事前レビュー提出先

医学部附属病院臨床研究支援センター

医学部管理棟 3階 TEL : 098-895-1351 内線1351

E-mail:

○倫理委員会事務局

学術国際部研究協力課研究協力係

大学本部事務局 1階 TEL : 098-895-8016 内線8016

E-mail: knknkyu@to.jim.u-ryukyu.ac.jp

○書類の一般的な取りまとめ方法

以下の順番でとりまとめてご提出ください。

1. 審査申請書
  2. 実施計画書
  3. 説明同意文書
  3. 同意書
  4. その他必要書類（参考資料、調査票等。※多施設共同研究の場合は主任研究機関の審査結果通知書の写しと全体の研究計画書を添付すること）
  5. 利益相反自己申告書（厳封）
- ※迅速審査の場合は「迅速審査を希望する理由」を1番前に付けてご提出ください。

## 10. 申請手続きの流れ（本審査）

### （1）事前レビュー

臨床研究支援センターへ審査書類をご提出ください。書類のチェックを行い、必要があれば、申請者に直接書類の修正依頼等を行います。

### （2）審査書類の提出

事前レビューを受けて修正した書類は、再度臨床研究支援センターへご提出ください。臨床研究支援センターより医学部事務部研究協力担当（医学部以外は所属部局総務係）を経て研究協力課（倫理委員会事務局）へ審査書類を提出します。

### （3）委員会開催通知

倫理委員会開催日の1週間程度前に、研究協力課より申請者宛に倫理委員会の出席予定時間について紙文書にてご連絡します。申請者は当日の説明者（氏名及び連絡先）をご確認の上、研究協力課へお知らせください。なお、当日の出席時間はあくまで目安であり、当日の議事の進行によって大きく変動する場合がありますので、ご了承願います。

### （4）臨床研究倫理審査委員会

当日ご出席頂き、審議を行います。会議開催場所の前で出番がくるまでお待ちください。

### （5）審査結果通知

倫理委員会終了後に学長より審査結果通知書を送付します。

## 1 1. 審査結果について

審査結果は以下の分類で通知されます。

### (1) 承認

承認された研究期間内で研究を実施していただいて構いません。

### (2) 条件付承認

付された条件に従って修正する必要があります。修正版を委員会事務局（学術国際部研究協力課）へご提出ください。委員長による確認等を経て、条件に沿って適切に修正されている場合は承認となり、「承認」の審査結果通知書を申請者宛に送付します。

### (3) 変更の勧告

倫理的または科学的合理性に大幅な変更が必要なものに対して行われます。臨床研究支援センターで事前レビューを受けた上で、再度新規に申請を行ってください。

### (4) 不承認

倫理的または科学的合理性に大きな問題があり、変更等によって当該問題が解決されないものに対して行われます。

### (5) 非該当

倫理委員会の審査対象外のものに対して行われます。法令・指針・学内規程等を再度確認し、別に届出が必要な場合は、所定の手続きを行ってください。

## 1 2. 英文承認書の発行について

倫理委員会で承認された研究課題の「英文承認書」が必要な場合には、「Certificate of Approval」を発行します。以下の必要事項をご記入のうえ、電子メールにて学術国際部研究協力課研究協力係（knknkyu@to.jim.u-ryukyu.ac.jp）までご連絡ください。承認書発行には、時間を要する場合がありますので、予め時間的余裕をもってご連絡ください。

○「Certificate of Approval」（英文承認書）の申請者記入事項

「Title of Protocol」

「Protocol Identification Number」

「Principal Investigator」

「Period of Research」

## 1 3. 臨床研究登録制度について

臨床研究に関する倫理指針の改正により、下記に掲げる侵襲性を有する研究については、いずれかのデータベースに登録し公開することが義務付けられました。

(1) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

(2) 介入を伴う研究 (①に該当するものを除く。)

該当する場合は、実験責任者は以下のいずれかの登録先にて登録してください。

- ①大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN-CTR)
- ②日本医薬情報センター (JAPIC)
- ③日本医師会治験促進センター

※「侵襲」の定義については、『「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についてのQ&A』参照してください。

#### 1.4. 補償制度について

臨床研究に関する倫理指針の改正により、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(体外診断を目的とした研究を除く。)」を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じ、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが義務付けられました。

また、上記以外の介入を伴う研究については、インフォームド・コンセントにおいて補償の有無を説明する必要があり、観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があります。

本学では、附属病院において日本興亜損保の「臨床研究保険」に加入しておりますので、該当する研究を実施する場合は、事前レビューの際に「見積依頼書」および「補償手順書」を添付してください。研究内容によっては加入が不要な場合や、保険会社による引き受け不可となるケースがあります。また、医学部以外の臨床研究については所属部局にて個別加入が必要となります。

なお、「補償」についての考え方は、『「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についてのQ&A』のQ2-3, Q2-4 等をご確認ください。

##### ○臨床研究保険の加入の手続き

包括契約：医学部総務課にて加入する

個別加入：1. 事前レビューの際に、見積依頼書、補償手順書、研究計画書を他の審査書類と併せて提出する。

2. 国大協サービスを経て保険会社へ見積依頼。2週間後に引き受け可否の判断・保険料見積が届く

3. 倫理委員会の開催後、最終版の研究計画書、見積依頼書、補償手順書を臨床研究支援センターへ再提出する。

4. 補償保険の契約

※見積依頼書の様式については、研究協力課HPよりダウンロードできます。

## 1 5. 各種報告について

実施責任者は、承認された各研究課題について毎年6月末までに「研究実施状況報告書」にて前年度の研究の実施状況並びに研究実施上の問題点を、部局長を経て学長に報告する必要があります。

なお、研究を終了または中止した場合は、「研究終了報告書」または「研究中止報告書」の提出が必要です。各種報告書の様式は研究協力課HPよりダウンロードできます。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、毎年1回の外部有識者による研究状況の实地調査がありますので、(1) インフォームド・コンセントの手続きの実施状況、(2) 個人情報保護の状況、(3) その他必要事項について適正な管理をお願いいたします。

※臨床研究における有害事象等報告については以下をご確認ください。

## 1 6. 重篤な有害事象等の報告について

臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の実施にあたって、研究対象者に重篤な有害事象および不具合等が発生した場合は、実施責任者は速やかにその内容を学長へ報告する必要があります。「重篤な有害事象等報告書」を作成し、医学部事務部研究協力担当（医学部以外は所属学部総務係）を経て研究協力課へご提出ください。

臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、学内における対応状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣等に結果を報告する必要がありますので、速やかな対応をお願いします。

### ○「重篤な有害事象」とは：

医薬品/医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

### ○「予期しない重篤な有害事象」とは（日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドライン参照）：

「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

- ・世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
- ・既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。

## 17. 講習について

「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い（平成21年4月1日施行）、臨床研究を実施する場合、実施責任者および実施分担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ました。

本学では、臨床研究倫理審査委員会へ申請する前に、臨床研究に関する講習等を受講している必要があります。未受講の場合、申請を受け付けることができませんのでご注意ください。

申請に際しては、受講歴を審査申請書へ記載していただくとともに、受講を証明する書類（修了証等）を併せてご提出ください。

### ○対象となる主な講習

講習名	概要	受講の証明
臨床研究ワークショップ 臨床試験大学院セミナー	附属病院専門研修センターが主催するワークショップおよびセミナーです。 開催時期、受講方法についてはHPをご参照ください。	<u>不要</u> ※受講者名簿にて受講歴を確認いたしますので、受講証等の提出は不要です。
がん臨床研究 ワークショップ	りゅうきゅう臨床研究ネットワーク（がん臨床研究部会）が主催するワークショップです。 開催時期、受講方法についてはHPをご参照ください。	<u>受講証</u> ※参加者へは受講証が発行されます。
ICR web	<u>URL : <a href="http://icrweb.jp/icr/">http://icrweb.jp/icr/</a></u> 厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイトです。 ユーザー登録後、いつでも受講できます。	<u>初級編修了証</u> ※「臨床研究入門 初級編」を受講し、総合テストに合格すると発行されます。（合格ライン：正答80%以上）

※上記以外の講習等をすでに受講されている場合は、その受講歴によって申請を受け付けることができる場合があります。事前にご相談ください。

## 18. 本手順書の改正について

本手順書の改正は、臨床倫理委員会の議を経て委員長が行います。

## 19. 本手順書の適用時期について

### 第1版 平成22年3月17日

本手順書は、平成21年4月1日以降の審査から適用します。

なお、平成21年以前に承認された案件の軽微な変更等につきましては、従前の指針に沿って審査されますが、できるだけ新指針に従い研究を実施してください。

### 第2版 平成23年3月16日

本手順書は、平成23年4月1日以降の審査から適用します。