

臨床研究の流れ～開始から終了まで～

研究者の手続き	詳細
研究開始まで	
1.「臨床研究研修会」を受け、テストに合格する 研究を実施するためには年に1回以上、臨床研究研修会を受講する必要があります。	<ul style="list-style-type: none"> ・2024年度：動画配信 ・受講後、テストに合格された方に受講証を発行します。 ・大学など他の機関での認定をもって当院での受講に代えられる場合があります。詳細はご相談ください。
2.必要に応じて「研究相談」を利用し研究デザインを整える 研究デザインや計画書の書き方について、アドバイスを受けてたり相談したりできます。（任意）	<ul style="list-style-type: none"> ・研究相談：随時（電子カルテ「お知らせ」内に掲載） ■ 問い合わせ・申込先：吉川徳茂 臨床研究センター長
3.必要な書類・資料を作成する 研究を実施するにあたって必要な書類（研究計画書、同意説明文書、情報公開文書、倫理審査申請書、各種手順書など）を作成してください。 4.利益相反（COI）の申告を行う 全ての研究者につき利益相反の有無の申告が必要です。事前審査の結果、利益相反が生じている場合は利益相反委員会での審議が必要です。 5.倫理審査の申請を行い、承認を受ける 臨床研究の実施に先立って、倫理審査委員会での審査・承認が必要です。 ※多機関共同研究に分担施設として参加する場合、一括審査で承認が得られていれば高槻での倫理審査は不要ですが、 <u>院長の実施許可</u> が必要です。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 書類の様式については欄外（次ページ）を参照してください ・提出書類は申請内容によって異なります。 <ul style="list-style-type: none"> A：「人を対象とする生命科学・医学系研究」の申請 「上記以外の研究」の申請 B：「臨床倫理」に関する申請 D：「症例報告」に関する申請（必要時） ・チェックリストで必要書類を確認し過不足なく準備してください。 ・書類の提出先は以下の通りです。 <ul style="list-style-type: none"> A：研究センター事務科 B：管理科 D：研究センター事務科 ・<u>院長の実施許可</u>に必要な書類 研究実施許可申請書、代表施設の審査結果通知書、代表施設での審査の過程が分かる書類、研究計画書等。
6.各種の公開データベースに研究の登録を行う 介入を行う研究は、jRCTやUMINなど臨床試験公開データベースへの登録を研究者各自で行ってください。	<ul style="list-style-type: none"> ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、研究責任者の義務として所定の公開データベースへの登録が要請されています。 ・「人を対象とする生命科学・医学系研究」以外の研究についても、対象となる指針等に従って登録を行ってください。
7.必要な場合は臨床研究保険に加入する	<ul style="list-style-type: none"> ・保険加入の要否は研究内容によって異なります。 ・申込先：研究センター事務科
研究実施中	
8.重篤な有害事象に関する報告を行う 侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した場合は速やかな報告が必要です。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 書類の様式については欄外（次ページ）を参照してください ・提出先：研究センター事務科
9.研究の変更に関する手続きを行う 研究内容や実施体制の変更が生じる場合は、その内容について倫理審査委員会承認を得る必要があります。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 書類の様式については欄外（次ページ）を参照してください ・変更申請が必要なケースの例： <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書（プロトコル）の変更 ・研究責任者または研究分担者の変更 ・研究期間の延長 ・提出先：研究センター事務科

10.研究の実施状況を報告する 全ての研究に関して年に1回、実施状況の定期報告が必要です。	<ul style="list-style-type: none"> ・報告様式は毎年2月ごろに配付します。また、欄外の【様式の入手方法】よりダウンロード可能です。 ・提出先：研究センター事務科
研究終了	
11.臨床研究終了（中止）の報告を行う 研究の終了時、また途中で中止となった場合は終了報告書の提出が必要です。	<ul style="list-style-type: none"> ■書類の様式については欄外を参照してください ・提出先：研究センター事務科
その他、利用可能な支援事業	
12.個人情報の使用に関する承諾について 学会発表や論文投稿などで顔を含む身体の写真を使用する際は承諾が必要です。	<ul style="list-style-type: none"> ■書類の様式については欄外を参照してください ・説明文書、使用する写真、承諾書を用いて説明 ・承諾書は各自で承諾を得て、研究者が保管する。 ・患者から削除依頼があった場合は速やかに削除する。
13.英文校正セミナー（毎月1回） 英語論文や抄録について、ネイティブスピーカーのエディターと協議しながら編集を行えます。	<ul style="list-style-type: none"> ・英文校正セミナー：毎月1回（第2木曜日） ■問い合わせ・申込先：吉川徳茂 臨床研究センター長
14.統計相談（毎月1回） 統計解析について、相談することができます。	<ul style="list-style-type: none"> ・統計相談：毎月1回（第4火曜日） ■問い合わせ・申込先：吉川徳茂 臨床研究センター長
15.実践医学統計セミナー（年1回程度） 統計ソフト「EZR」を用いて質的・量的データの解析、多変量解析などを実践できます。	<ul style="list-style-type: none"> ・2024年度の開催：7/6（土） ・詳細については院内ポスター等をご確認ください。 ■問い合わせ・申込先：吉川徳茂 臨床研究センター長

【様式の入手方法】 以下のいずれかの方法で入手し、書類の作成を行ってください

① 電子カルテの共有フォルダから入手する

トップページ>ホームメニュー>規程・申請書（依頼書）>倫理審査関係書類

② インターネットから入手する **※Office365へのログインが必要です（愛仁会メールの確認時と同様）**



<アクセス手順>

- 1.高槻病院のホームページにアクセスする
- 2.画面右上部のメニューで「医療関係者の方へ」をクリックする
- 3.「臨床研究センター」をクリックする
- 4.「公的研究費の適正な運営・管理について」のタブをクリックする
- 5.「各種様式ダウンロード」をクリックする（ログイン済の場合は7.へ）
- 6.Office365にログインする（愛仁会メール ajinkai-group.com の確認時と同様）
- 7.「申請様式」のフォルダから必要な様式をダウンロードする

(注)・ログインに必要なメールアドレスは「XXXXXX@ajinkai-group.com」の形式です
 (XXXXXX@ajk.takatsuki-hp.or.jp 等のアドレスではログインできません)
 ・パスワードを忘れた場合は本部 医療情報部に問い合わせてください

【各種書類の提出、事務手続きに関する問い合わせ先】

研究センター事務科（リハビリテーション病院3階 医局内）
tgh-rinsyoukenkyu@ajk.takatsuki-hp.or.jp

【研究相談、統計相談、英文校正セミナーの事前予約、相談など】

吉川徳茂 臨床研究センター長（内線 9071） yoshikawa.norishige@ajinkai-group.com