

<臨床研究審査委員会への申請を行う際の注意点>

2021.7.21 版 臨床研究審査委員会

この注意点は、研究計画を申請する際に総論的に必要な事項をまとめたものです。すべてが当てはまるわけではありませんが、熟読のうえ、抜けのないように申請を行ってください。審査の時間の短縮につながります。新規申請に関する項目は A、修正申請に関する項目は B を御覧ください。

**【すべての研究の共通事項】**

- ・ 臨床研究審査委員会へ申請すべき研究かどうかについては、「日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会への臨床研究の申請に関するチェックリスト」を参照すること。(A)
- ・ 施設倫理審査委員会へ新規・修正申請する前に、事前に臨床研究審査委員会へ申請する必要があること。(A) (B)
- ・ 研究計画書を本会の規定どおりに作成するか、それが困難な場合には、項目の対応表を作成のうえ添付していただくこと。(A) (B)
- ・ データベースを用いた研究ではない場合は、オプトアウト文書の前文を研究内容に合うように修正していただくこと。(A) (B)
- ・ データの保存期間は研究期間を考慮し、かつ倫理指針 第 13 研究に係る試料及び情報等の保管の(5)の記載(少なくとも当該研究終了について報告された日から 5 年が経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管)も加味して設定すること。(A) (B)
- ・ 臨床研究審査委員会宛に、各意見に対する返答について内容を簡単に説明するカバーリングレターを添付すること。(B)
- ・ 修正部分については、その個所と内容が分かるように新旧対応表を作成すること。(B)

**【DB 利用申請】**

- ・ 個人情報の特定につながるような情報(施設名と分娩年月日、治療年月日等)の提供を要する研究は、別に定めた『「専門委員会データベース情報」の利用を希望する研究申請を行う場合の注意点—個人情報保護の観点より—』に従って、手順書を提出すること。(A) (B)
- ・ 既に、同じデータベースを用いた研究が多くなされているとの指摘があった時には、今回の研究申請の科学的重要性について十分に説明すること。(A) (B)
- ・ オプトアウトに「本学のホームページに掲載」と書いてあるものは、本会所定の様式 3-1 のオプトアウト文書で『日産婦 HP に掲載する』ことを記載したうえで、研究計画書と併せて修正すること。(A) (B)
- ・ 根拠：情報使用を拒否したい場合は、本会所定の書式のとおり、診療を受けた施設に直接連絡をとり、そこから日本産科婦人科学会→研究代表者の施設となるので研究代表者の施設 HP 上のみでのオプトアウトは事実上無意味である

**【DB 利用申請以外】**

- ・ ホームページ上の公開は、日本産科婦人科学会と研究代表者の施設だけでなく、全参加施設が必要であること。(A) (B)

- ・ 対象となる方の申出先としては、「診療を受けた施設」と記載すること。(A) (B)
- ・ 登録参加施設一覧を明記すること。ホームページ等に掲載されている場合には、そのアドレスを記載すること。(A) (B)
- ・ 日本産科婦人科学会の小委員会の研究である場合、特定の大学のみが研究組織の主とはならないこと。(A) (B)
- ・ 対応表は施設で管理され、日本産科婦人科学会へは提出されない旨の記載が必要なこと。(A) (B)
- ・ 収集する情報の項目をすべて列記すること。(A) (B)
- ・ 登録フォームや登録要項などを資料として、添付すること。(A) (B)
- ・ 研究対象者への通知又は公開（またはオプトアウト）は登録参加施設が行うのか、日本産科婦人科学会が行うのか、それとも両者とも行うのか、明示すること。(A) (B)
- ・ 対応表を有する研究であれば、その旨を明示し、対応表の管理方法についても説明すること。(A) (B)
- ・ データセンターでの解析等を行う予定であれば、その旨を記載すること。(A) (B)