臨床研究を開始する前に

KAGOSHIMA UNIVERSITY HOSPITAL CRMC Clinical Research Management Center

研究を開始する前に、以下の事項について対応が完了していることをご確認ください。

1 研究責任者及び全ての研究分担者の教育・研修受講



研究に参加する全ての研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければなりません。受講後は、必ず「受講登録フォーム」より単位認証の申請を行ってください。

2 倫理審査委員会への審査依頼



研究責任者は、研究を実施しようとする際は、あらかじめ研究計画書等を作成し、その研究の実施の適否について倫理審査委員会の意見を聴く必要があります。申請に必要な書類を準備のうえ、臨床研究管理センターへお申し込みください。

3 研究機関の長による実施許可



研究責任者は、倫理審査委員会による審査後、審査結果通知書等を機関の長へ提出し、実施許可を取得してください。なお、一括審査を実施した研究においては、全ての共同研究機関においても、各機関の長による実施許可の取得が必要です。

4 臨床研究保険への事前加入



健康被害補償のため保険加入が必要な研究については、研究対象者への説明・同意取得開始前までに保険契約を完了させる必要があります。倫理審査委員会への新規審査依頼時には、「臨床研究保険見積依頼書」をあわせてご提出ください。また、保険加入手続きが完了するまでは、説明文書・同意書を使用した研究対象者への説明及び同意取得を実施しないようお願いいたします。

5 UMIN・jRCT等公開データベースへの事前登録



研究責任者は、介入を伴う研究について、公開データベース(Japan Registry of Clinical Trials:jRCT)等に研究の概要を登録してください。なお、登録は研究開始までに完了し、計画書に記載された公開方法に従って実施してください。

6 情報公開文書の病院ホームページへの掲載



オプトアウトを行う研究について、情報公開文書を病院ホームページへ掲載する場合は公開手続きが必要です。研究者は、情報公開文書を鹿児島大学病院総務課企画・広報係へ送付し、ホームページ掲載手続きを依頼してください。

研究開始チェックリスト

- ☐ 研究責任者及び全ての研究分担者が『教育・研修認証者一覧』に掲載されている
- ☐ 倫理委員会の『審査結果通知書』及び機関長の『研究に関する決定通知書』を取得している
- ☐ (該当する研究のみ)臨床研究保険の加入手続きが完了し、『保険証券』を受領している
- ☐ (該当する研究のみ)『UMIN』又は『jRCT』等に研究情報が登録・公開されている
- ☐ (該当する研究のみ)『病院ホームページ』等に情報公開文書が掲載されている
- ☐ (一括審査を選択した場合)共同研究機関における機関の長による実施許可を取得している