

2019.6.28 作成

## 特定臨床研究の実施について

特定臨床研究を実施する場合は、関連法規ならびに当院の手順書「臨床研究法における臨床研究の実施に関する標準業務手順書」を遵守してください。なお、以下に関するお問い合わせは、**臨床研究センター**にご連絡ください。

- 利益相反に関する書類の作成について  
関連部署：病院庶務課，医学部研究事務課  
＜書式＞
  - ① 研究者利益相反自己申告書（様式 C）
  - ② 利益相反状況確認報告書（様式 D）
  
- 研究実施について実施医療機関の管理者（病院長）の承認を得るとき  
関連部署：臨床研究センター，病院庶務課  
＜当院書式＞
  - ① 臨床研究法に準拠した臨床研究の実施について（上申）
  
- 実施中の研究について実施医療機関の管理者（病院長）に報告するとき  
関連部署：臨床研究センター，病院庶務課  
＜当院書式＞
  - ① 臨床研究法に準拠した臨床研究に関する報告
  
- 臨床研究契約について  
関連部署：医学部研究事務課，病院庶務課
  
- 臨床研究における試験薬の取扱いについて  
調整が必要な部署：臨床研究センター，薬剤部医薬品情報室  
＜手順書＞  
臨床研究における【試験薬】の管理手順
  
- 被験者に負担軽減費（謝礼）などを支払う場合  
調整が必要な部署：医学部研究事務課
  
- 検査の一部を研究費等で支払う（保険請求しない）、外注検査がある場合  
調整が必要な部署：病院医事課，臨床検査部

➤ 外部モニタリング・監査等を受入れる場合

関連部署：臨床研究センター，病院庶務課，医療情報課

<手順書>

臨床研究における外部機関担当者によるモニタリング・監査受入れ手順書

<当院書式>

個人情報の取扱いに関する誓約書

電子カルテシステム「利用者登録」申請書

電子カルテシステム「利用者登録削除」申請書

➤ 臨床研究に関する教育（APRIN e ラーニング受講）について

担当部署：医学部研究事務課

<手順書>

APRIN e ラーニングプログラム(CITI Japan)受講者マニュアル

APRIN e ラーニング 実施マニュアル（簡易版）

日本大学医学部附属板橋病院

臨床研究センター（基礎教育研究棟 5 階）

内線：3007, 3008

Email : med.itabashi.clinicalresearch@nihon-u.ac.jp