

他機関一括審査に関する手続きについて

他機関で一括審査される臨床研究を千葉大学医学部附属病院で実施する場合、利益相反の申告と病院長の許可手続が必要です。0. に該当するかを確認した上で、以下の 1. ～3. の案内に従い手続きを行ってください。

0. 対象となる臨床研究

この案内文は、以下のすべてに該当する臨床研究を対象としています。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の下で実施する
- 千葉大学以外に設置された倫理審査委員会が倫理審査を実施する
- 千葉大学医学部附属病院が関与する（病院の患者が対象／病院の設備を利用）

※千葉大学医学部附属病院が関与しない臨床研究の他機関一括審査に係る手続きは、亥鼻地区事務部 研究推進課研究支援係（[inohana-rinri\[at\]chiba-u.jp](mailto:inohana-rinri@chiba-u.jp)）にお問合せください。

1. 利益相反の申告（一括審査前に必ず行うこと）

以下の通り、必要書類を学内便で提出してください。

<必要書類>

- ① 研究計画書（研究代表機関作成のもの）
- ② 臨床研究の利益相反に関する自己申告書（本学所属の研究者全員分）
- ③ 研究分担者リスト（添付様式）

<学内便 宛先>

附属病院 研究推進課研究支援係（[hsp-kenkyujisshi\[at\]chiba-u.jp](mailto:hsp-kenkyujisshi@chiba-u.jp)）

<注意事項>

- 添え状等を同封し、他機関一括審査に係る利益相反申請である旨と、書類に疑義があった際の連絡先を記載してください。
- 利益相反自己申告書は病院様式を使用し、押印の上で提出してください。
- 利益相反がある場合には利益相反申請書（詳細）【様式 2】も併せて提出が必要です。以下の web ページから様式をダウンロードしてください。
<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/common/download.html#08>

- 利益相反自己申告書の1. 臨床研究に使用する研究経費について、奨学寄附金（被験薬／医療機器の製造業者は選択不可）に該当する場合は使用計画書も併せて提出してください。
- ③は本学所属の研究者を記載してください。
- 利益相反に関する自己申告者と研究分担者リストに記載される研究者は合致するように書類を作成してください。

2. 他機関の倫理審査委員会への書類提出に際して

本学では利益相反申告以外の手続きは不要ですが、他機関の倫理審査委員会から要件確認書等の作成が求められる場合があります。要件確認書等の記載方法に不明な点があれば、附属病院 研究推進課研究支援係（hsp-kenkyujisshi@chiba-u.jp）にお問合せください。

3. 千葉大学医学部附属病院における実施許可手続き（一括審査（研究計画書の変更等を含む）承認後に必ず行うこと）

以下の通り、必要書類を電子メールで提出してください。（事前に1.利益相反の申告の手続きを行っていない場合は、⑤及び⑥を紙媒体でも提出すること）

<必要書類>

- ① 他機関倫理審査委員会の倫理審査承認通知
- ② 他機関一括審査にかかる議事要旨・委員リスト
- ③ 研究計画書（研究代表機関作成のもので、①で承認された版番のもの）
- ④ 説明同意文書（代表機関から提供された様式の問い合わせ先等を本院の情報に修正したもの）

なお、オプトアウトの場合は同様の修正を行った情報公開文書

以下は、一括審査前に利益相反申告が済んでいない場合に①～④と併せて提出してください。

- ⑤ 研究分担者リスト（添付様式）
- ⑥ 臨床研究の利益相反に関する自己申告書（本学所属の研究者全員分）

<送付先>

附属病院 研究推進課研究支援係（hsp-kenkyujisshi@chiba-u.jp）

<注意事項>

- ②は一括審査機関より提供いただくものです。一括審査機関の事情で提出が難しい場合は、その旨をお知らせください。

- ⑤は本学所属の研究者を記載してください。
- 実施許可は他機関倫理審査委員会の倫理審査承認の都度手続必要となります。
例えば、実施機関の追加等の本院に直接影響のない変更等が承認された場合でも手続きが必要ですので、遺漏の無いようご注意ください。

許可通知は臨床研究基盤整備推進・管理委員会（原則毎月第4月曜日開催）で審議・承認された後に、本学の研究責任者宛てに発行されます。このため、書類提出については毎月第2金曜日を目途に提出下さい。なお、書類提出のタイミングや書類不備があった場合、次回の委員会に附議することになり、1ヵ月程度お時間いただく場合もございますのでご了承ください。

他機関一括審査に関するお問い合わせ先

【実施許可】 附属病院 研究推進課研究支援係（ hsp-kenkyujisshi[at]chiba-u. jp ）

【利益相反】（記載内容に関する問い合わせ）

臨床試験部 試験管理室 （ prc-jim[at]chiba-u. jp ）

（書類提出に関する問い合わせ）

附属病院 研究推進課研究支援係（ hsp-kenkyujisshi[at]chiba-u. jp ）