

令和3年5月13日

臨床研究、医師主導治験実施の研究者 各位

理事・副学長（霞地区・教員人事・広報担当）
病院長

広島大学における臨床研究の適正な実施の徹底について（依頼）

平素より、広島大学における臨床研究の適正な実施について、ご理解とご協力をいただき、誠にありがとうございます。

臨床研究、医師主導治験の実施については、研究者から各委員会へ申請し、各委員会における審査、承認を経て、機関の長の許可を受けて実施いただいております。また、研究実施中に研究計画、研究組織等に変更がないか適宜見直しを行い、変更がある場合は、各委員会へ変更申請をしていただいているところです。

各研究者におかれましては、適正に実施いただいているところですが、各委員会への各種申請・報告漏れ等があった場合、不適正（不適合）事案として、研究者が対応を求められる場合もあります。

については、各研究者におかれましては、以下の【ご留意いただきたい事項】をご参照の上、各種申請・報告漏れ等のないよう今一度ご留意いただき、各委員会への必要な手続き（各種申請・報告等）を適切に行っていただきますよう、改めてお願いいたします。

【ご留意いただきたい事項】

- ・研究責任者を含む研究者全員の教育・研修の受講（研究に先立ち受講し、2年目以降は年に1回の継続受講）が必要です。
必要な教育・研修は、「広島大学における臨床研究を実施する者に対する教育・研修受講基準」に沿って受講ください。
※「広島大学における臨床研究を実施する者に対する教育・研修受講基準」の詳細については、以下のURLから確認ください。
<https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/rinsho/rinsho-research/seminor>
- ・臨床試験登録システム(UMIN-CTR)の登録内容について、研究計画、研究組織、研究の進捗状況等の変更に伴い、適切に更新を行ってください。
- ・研究計画、研究組織等に変更があった場合、各委員会へ漏れなく変更申請を行ってください。
- ・研究責任医師、研究分担医師の異動があった場合、各委員会へ漏れなく変更申請を行ってください。
- ・研究期間を延長する場合、許可された研究期間満了前に変更申請が必要です。
- ・各種報告（中止、終了、有害事象、実施状況報告（定期報告）等）を適切に行ってください

い。

- ・ 個人情報を取り扱う場合、研究計画書に定められた内容に沿った管理を厳守してください。

(本院において、患者情報が記録された USB メモリを紛失した事例が発生しています)

- ・ 説明書、同意書、同意撤回文書は、委員会で承認を得ている最新版を使用して、対象者から I・C を取得してください。

- ・ 同意書（原本）を紛失しないようご注意ください。

(本院において、同意書（原本）紛失の事例が発生しています)

※ 各委員会における各種申請・報告等に係る手続きについては、以下の連絡先へお問い合わせください。また、以下の URL に各委員会のページがあり、各種申請様式等を掲載しておりますので、併せてお知らせいたします。必要に応じてご参照ください。

広島大学倫理審査委員会 HP URL : <https://ethics.hiroshima-u.ac.jp/>

【各委員会連絡先】

○疫学研究倫理審査委員会 TEL：内線（霞 83） 5907, 5909

Mail : iryoseisaku@office.hiroshima-u.ac.jp

○臨床研究倫理審査委員会 TEL：内線（霞 83） 6840

Mail : iryoseisaku@office.hiroshima-u.ac.jp

○臨床研究審査委員会（特定） TEL：内線（霞 83） 6946, 6947

Mai : iryoseisaku@office.hiroshima-u.ac.jp

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 TEL：内線（霞 83） 6856

（外線 082-257-1576）

Mail : iryoseisaku@office.hiroshima-u.ac.jp

○治験審査委員会（医師主導治験） TEL：内線（霞 83） 5596（外線 082-257-5596）

Mail : hugcp@hiroshima-u.ac.jp

医療政策室 医療政策・医学系研究推進 G

Mail:iryoseisaku@office.hiroshima-u.ac.jp
