

「臨床試験、特に RCT による臨床研究の取り扱いについて」の施行について

(公社) 全日本鍼灸学会学術研究部

平成 30 年 4 月 1 日より「臨床研究法」¹⁾が施行されたことに伴い、侵襲を伴う介入研究を実施する場合は「臨床研究法」が適応されることとなります。

つきましては平成 30 年 4 月 1 日以降に開始した臨床研究に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」²⁾に従い所定の倫理委員会の承認が得られていない研究に関しては、学会発表ならびに雑誌投稿を受け付けることが出来ないため、ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

なお、臨床研究法に必要な項目は以下の内容となります。ただし、ご所属の倫理委員会により提出書類が異なりますので、詳細はご所属の倫理委員会にお問い合わせください。

RCT 臨床試験を行う際の倫理指針

①倫理委員会の承認

(参考：倫理委員会の書類に必要なと思われる内容)

(a) 研究体制、(b) 臨床試験実施計画書案 (プロトコール)、(c) 症例報告書案、(d) 同意説明文書案及び同意書案、(e) モニタリング計画書案及び監査計画書案、(f) 統計解析計画書案、(g) ロードマップ、(h) その他研究の実施に必要な書類

②UMIN などへの研究登録

③臨床試験に関する保険への加入

参考

1) 厚生労働省 臨床研究法について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

2) 厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>