

静岡県立総合病院で臨床研究を実施する方へ

1. 審査方法について

臨床研究倫理委員会では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて審査します。

当院の審査方法は次の2つです。どちらの方法で審査するかは臨床研究倫理委員会委員長が決定します。

審査種類	本 審 査	迅 速 審 査
審査方法	委員会での審査 奇数月に1回（年間6回）	委員（医師）1名による書面審査 毎月2回 ※審査結果で本審査に移行することもある。
申請書類 提出期限	※開催日及び書類提出期限を参照	毎月2回（第1金曜日と第3金曜日）締切
対象となる 研究	迅速審査対象外の研究全て	<u>迅速審査の対象となるか事前に事務局（研究支援室）にお問い合わせください。</u> 1. 侵襲を伴わない、介入を行わない単施設研究 2. 軽微な侵襲を伴う、介入を行わない単施設研究 3. 個別審査の場合 （他の研究機関で承認を得ているもの） 4. 研究計画書の軽微な変更

2. 審査に必要な提出書類について

研究の種類によって提出書類が異なりますので、実施する研究の種類別に確認してください。

- ・ 研究計画書
- ・ ICに関する文書
（同意文書や情報公開文書など）
- ・ APRIN修了証
※研究分担者分も必要※



【単施設研究・個別審査の場合】

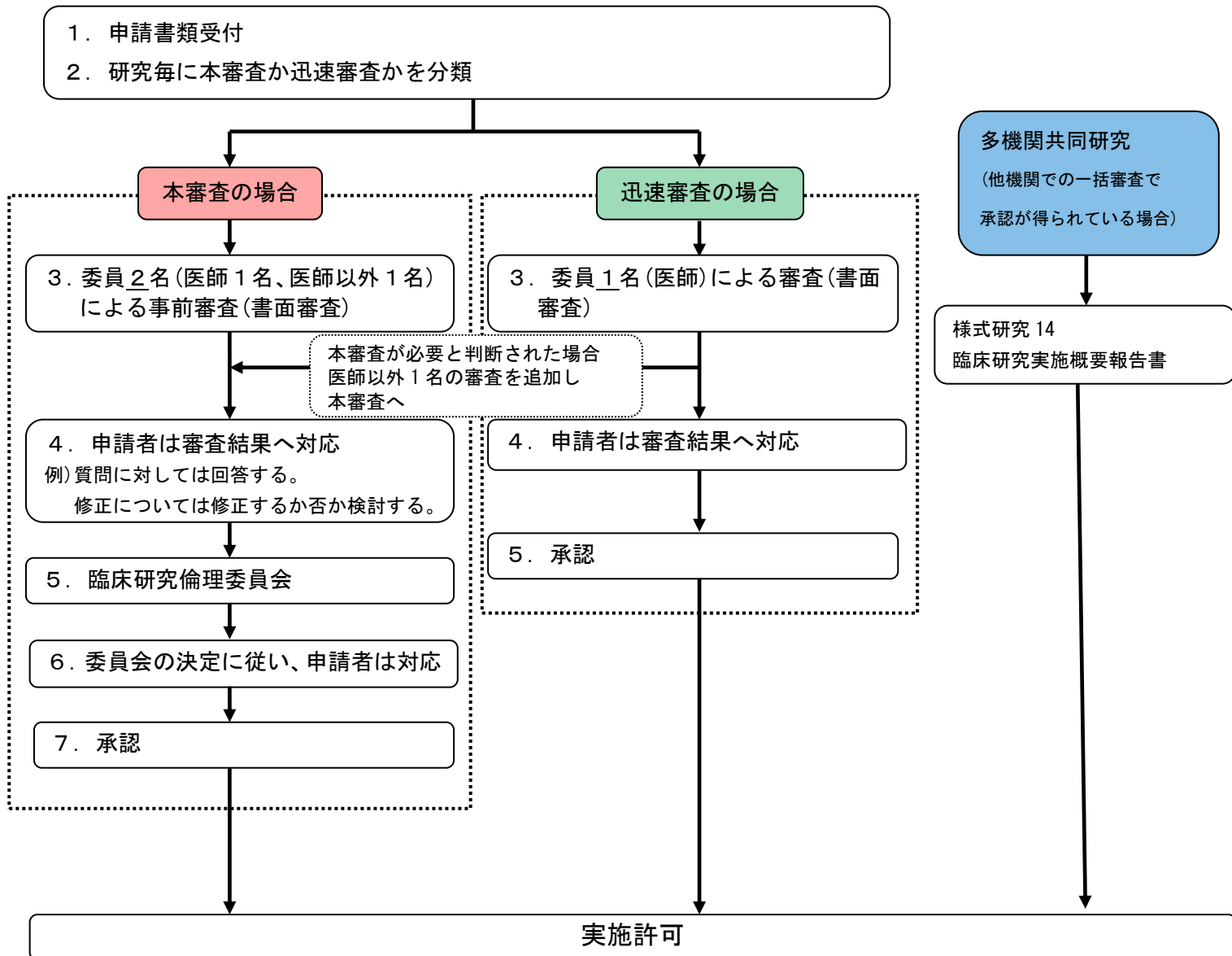
- ・ 様式研究01 臨床研究倫理審査依頼書

【多機関共同研究で当院が研究代表機関となり、共同研究機関も含めて当院にて一括審査を行う場合】

- ・ 様式研究01 臨床研究倫理審査依頼書
- ・ 様式研究16 臨床研究倫理審査依頼書（一括）

他機関に依頼し記入していただく書類です

3. 申請書類受付から実施許可までの流れ



4. 利益相反について

利益相反委員会にて審査しますので申告書を提出していただきます。

5. jRCT 及び UMIN-CTR へ試験情報を登録する際の IRB 等連絡先について

臨床研究倫理委員会の連絡先の E-mail アドレスは、次を登録してください。事務局担当者個人のメールアドレスは登録しないでください(担当が変わることがあります)。

chiken-sougou@shizuoka-pho.jp

6. 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の英語表記

Shizuoka General Hospital Research Ethical Committee