

# 研究を始められる方・参加される方へ

- 研究実施にあたっては、次ページからの手続き方法を参考に必ず院内手続きを行ってください。
- 提出書類の様式は当院ホームページよりダウンロード可能です。  
トップページ＞部門紹介＞リサーチサポートセンター研究支援室＞  
【臨床研究】研究者の方へ に掲載しています。
- 他機関へ提出する書類の作成など事務手続きの支援が可能です。  
研究支援室 臨床研究倫理委員会事務局（内線4530）までご相談ください。

# 院内手続きについて（倫理指針）

- 必要な手続きは以下の表のとおりです。

	パターン①	パターン②	パターン③	パターン④	パターン⑤
必要な手続き	当院のみで行う 単施設研究	当院が代表機関となる 多機関共同研究	代表機関が他機関である多機関共同研究  (一括審査)	代表機関が他機関である多機関共同研究  (個別審査)	当院が研究協力機関or 試料・情報の提供のみ を行う場合
臨床研究 倫理委員会審査	○	○ 分担機関の審査を含む 一括審査	× 代表機関での 審査手続き	○	×
研究の実施許可	○	○	○	○	×
提供の 許可or報告	-	-	-	-	○
手続き方法	↓ 「当院倫理委員会で 審査を受ける手続き」 ^	↓ 「当院倫理委員会で 審査を受ける手続き」 ^	↓ 「実施許可を得る 手続き」^	↓ 「当院倫理委員会で 審査を受ける手続き」 ^	↓ 「試料・情報を 提供する手続き」^

# 当院倫理委員会で審査を受ける手続き

パターン①・②・④

- ・ 侵襲・介入の有無、当院が他機関分（分担機関）の審査をまとめて行うか否か等により審査方法が異なります。

	本審査	迅速審査
審査方法	委員会での審査 奇数月第4火曜日（年6回）	委員（医師）1名による書面審査
申請書類 提出期限	偶数月第3金曜日締切	毎月第1金曜日、第3金曜日締切

## 【提出書類】

### ①②④共通：

- ・ 様式研究01 臨床研究倫理審査依頼書
- ・ 研究計画書
- ・ ICに関する文書（説明同意文書、情報公開文書等）

### ②の場合：

- ・ 様式研究16 臨床研究倫理審査依頼書（一括）（分担機関ごとに提出が必要です）

# 実施許可を得る手続き

パターン③

- 他機関において、すでに倫理審査を受け承認を得ている場合には、当院での実施許可の申請を行ってください。

## 【提出書類】

- 様式研究14 臨床研究実施概要報告書
- 審査資料
  - 審査結果
  - 審査書類（研究計画書やIC文書など）
  - 審査過程のわかる記録（議事録など）
  - 当該倫理審査委員会の委員の出席状況

※当院の臨床研究倫理委員会にて審査を行った場合（パターン①②④）には、書類の提出は不要です。

# 試料・情報を提供する手続き

パターン⑤

- 研究計画書等で、当院が共同研究機関ではなく「研究協力機関」「試料・情報の提供のみを行う機関」として定められている場合が該当します。代表機関での審査・承認を得た後に、当院において試料・情報の提供を行うことの許可・報告が必要です。

## 【提出書類】

- 様式研究10 他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書
- 提供先研究機関の審査資料
  - 審査結果
  - 審査書類（研究計画書やIC文書など）

# その他 必要な手続き

- 研修の受講について

当院では研究に関わる全ての方に対しe-ラーニング（eAPRIN）の修了を必須としています。事務局が受講状況の確認をしますので、申請前までに修了してください。

- 利益相反について

利益相反委員会にて審査します。

利益相反自己申告書が配付されますのですみやかに提出をお願いします。

# 研究実施中/終了時に必要な手続き

- 変更申請（様式研究04 研究変更申請書）

研究計画書や説明文書等に変更がある場合は、**変更前**に変更申請を行い実施の許可を得てください。**多機関共同研究において研究代表機関から研究計画書等の変更について連絡を受けた場合にも、都度当院での実施許可を得る必要があります。**

- 実施状況の報告（様式研究06 研究実施状況報告書）

研究責任者は、毎年1回、研究の実施状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を報告してください。（毎年2月頃）

- 重篤な有害事象や不適合が発生した場合

速やかに研究支援室まで報告をお願いします。

- 中止・終了報告（様式研究05 研究の中止・終了報告書）

速やかに研究支援室へ提出してください。事務局から倫理委員会および院長へ報告します。