

臨床研究申請・報告の手引き

令和 7 年 8 月 1 日

（臨床研究の区分について）

「臨床研究区分のフローチャート」に従い、臨床研究は下記のように区分されます。

- ①審査不要の研究
- ②既存の試料・情報のみを用いる観察研究
- ③新たに試料・情報を取得する観察研究
- ④臨床研究法の適用されない介入研究
- ⑤特定臨床研究以外の臨床研究
- ⑥特定臨床研究

（臨床研究の申請方法について）

上記区分ごとに、下表に従って申請書類を準備してください。

なお、多機関共同研究における一の倫理審査委員会による一括した審査として申請する場合は、審査可能であるか予め当センター（臨床研究担当）に確認してから申請手続きを行ってください。

	単施設（当院のみ）で 実施する臨床研究の 委員会審査	多機関共同で 実施する臨床研究の 委員会審査	多機関共同で 実施する臨床研究の 施設長許可
①	学会発表または論文投稿にあたって審査が必要な場合は、下記の書類をご提出ください。 研究新規申請書（研究書式 3）、研究の概要（任意の様式）		
②	2 ページへ	4 ページへ	6 ページへ
③			
④			
⑤	原則、認定臨床研究審査委員会での審査が必要です。 当院での審査を希望する場合は要相談。		
⑥	当院での審査はできません。 （認定臨床研究審査委員会での審査が必要です。）		

（臨床研究の申請にあたって）

- 必ず、事前に研究・倫理の教育や研修を受けてください（研究分担者を含め、研究に携わる者全員）。
- 研究分担者の方々に、研究責任者と協力して遂行責任を分担する意思確認をしてください。
- この手引きを熟読の上、必要な書類を作成してください。
- 作成した書類は、Word 形式にて下記のメールアドレス宛に送信してください（他機関の倫理審査委員会承認を得た書類は PDF で提出可能）。

治験・臨床研究管理センター TEL (058) 251-1101（内線3930）

FAX (058) 251-7612

Mail kenkyu@gmhosp.gifu.gifu.jp

（件名に臨床研究の申請の旨を記入して下さい）

★単施設（当院のみ）で実施する臨床研究の委員会審査（1 ページの青色部分）

○新規申請

→新たに臨床研究を実施する際に提出する書類です。

	書類
☐	研究新規申請書（研究書式 3）
☐	研究計画書
☐	オプトアウト文書（ <u>既存の試料・情報のみを用いる観察研究</u> の場合）
☐	同意説明文書（ <u>新たに試料・情報を取得する観察研究</u> または <u>介入研究</u> の場合）
☐	研究者等リスト（研究書式 1）
☐	被験者の健康被害の補償について説明した文書 （ <u>侵襲を伴う観察研究</u> または <u>介入研究</u> に該当する場合で、補償を行う場合）

○再審査申請

→臨床研究審査委員会の審議結果が「継続審査」となった際に提出する書類です。

	書類
☐	研究再審査申請書（研究書式 4）
☐	修正した文書
☐	変更対比表（研究書式 4 に書ききれない場合）

○重篤な有害事象の報告

→研究対象者に重篤な有害事象が発生した際に提出する書類です。

→侵襲を伴う観察研究または介入研究が対象です（侵襲を伴わない観察研究では必要ありません）。

	書類
☐	重篤な有害事象に関する報告書（研究書式 5-1）
☐	詳細記載用書式（研究書式 5-2）
☐	その他添付資料（必要時）

○安全性に関する情報の報告

→研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある、重大な新たな安全性に関する情報を入手した際に提出する書類です。

→侵襲を伴う観察研究または介入研究が対象です（侵襲を伴わない観察研究では必要ありません）。

	書類
☐	安全性情報等に関する報告書（研究書式 6）
☐	その他添付資料（必要時）

○計画変更申請

→臨床研究の実施期間中、審査対象となる文書（研究計画書、同意説明文書、研究分担者リスト等）を追加、更新又は改訂した際に提出する書類です。

	書類
☐	研究に関する変更申請書（研究書式 7）
☐	変更する文書
☐	変更対比表（研究書式 7 に書ききれない場合）

○研究計画書からの重大な逸脱等の報告

→研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報を得た際に提出する書類です。

	書類
☐	研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書（研究書式 8）
☐	その他添付資料（必要時）

○定期報告

→臨床研究の実施状況を定期的に報告する際に提出する書類です。

→原則として、新規申請の承認から 1 年経過するごとに提出してください。

	書類
☐	研究実施状況報告書（研究書式 9）
☐	その他添付資料（必要時）

○終了・中止・中断報告

→臨床研究を中止、中断又は終了する際に提出する書類です。

	書類
☐	研究終了（中止・中断）報告書（研究書式 10）
☐	その他添付資料（必要時）

★多機関共同で実施する臨床研究の委員会審査（1 ページの青色部分）

○新規申請

→新たに臨床研究を実施する際に提出する書類です。

	書類
☐	研究新規申請書（研究書式 3）
☐	研究計画書
☐	オプアウト文書（ <u>既存の試料・情報のみを用いる観察研究</u> の場合）
☐	同意説明文書（ <u>新たに試料・情報を取得する観察研究</u> または <u>介入研究</u> の場合）
☐	研究者等リスト（研究書式 1）
☐	被験者の健康被害の補償について説明した文書 （ <u>侵襲を伴う観察研究</u> または <u>介入研究</u> に該当する場合で、補償を行う場合）
☐	研究者等リスト（他機関用）（研究書式 14）（ <u>当院が主で実施する多機関共同研究</u> の場合）
☐	研究機関要件確認書（研究書式 15）（ <u>当院が主で実施する多機関共同研究</u> の場合）
☐	研究審査結果通知書・研究実施許可証（他機関が研究代表機関の場合）

○再審査申請

→臨床研究審査委員会の審議結果が「継続審査」となった際に提出する書類です。

	書類
☐	研究再審査申請書（研究書式 4）
☐	修正した文書
☐	変更対比表（研究書式 4 に書ききれない場合）

○重篤な有害事象の報告

→研究対象者に重篤な有害事象が発生した際に提出する書類です。

→侵襲を伴う観察研究または介入研究が対象です（侵襲を伴わない観察研究では必要ありません）。

	書類
☐	重篤な有害事象に関する報告書（研究書式 5-1）
☐	詳細記載用書式（研究書式 5-2）
☐	その他添付資料（必要時）

○安全性に関する情報の報告

→研究対象者の安全又は研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある、重大な新たな安全性に関する情報を入手した際に提出する書類です。

→侵襲を伴う観察研究または介入研究が対象です（侵襲を伴わない観察研究では必要ありません）。

	書類
☐	安全性情報等に関する報告書（研究書式 6）
☐	その他添付資料（必要時）

○計画変更申請

→臨床研究の実施期間中、審査対象となる文書（研究計画書、同意説明文書、研究分担者リスト等）を追加、更新又は改訂した際に提出する書類です。

	書類
☐	研究に関する変更申請書（研究書式 7）
☐	変更する文書
☐	変更対比表（研究書式 7 に書ききれない場合）

○研究計画書からの重大な逸脱等の報告

→研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報を得た際に提出する書類です。

	書類
☐	研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書（研究書式 8）
☐	その他添付資料（必要時）

○定期報告

→臨床研究の実施状況を定期的に報告する際に提出する書類です。

→原則として、新規申請の承認から 1 年経過するごとに提出してください。

	書類
☐	研究実施状況報告書（研究書式 9）
☐	その他添付資料（必要時）

○終了・中止・中断報告

→臨床研究を中止、中断又は終了する際に提出する書類です。

	書類
☐	研究終了（中止・中断）報告書（研究書式 10）
☐	その他添付資料（必要時）

★多機関共同で実施する臨床研究の施設長許可（1 ページの赤色部分）

○新規申請

→新たに臨床研究を実施する際に提出する書類です。

	書類
☐	研究実施許可申請書（研究書式 12）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で当院を含めた承認が分かる書類（審査結果通知書）

○重篤な有害事象の報告

→当院の研究対象者に重篤な有害事象が発生した際に提出する書類です。

→侵襲を伴う観察研究または介入研究が対象です（侵襲を伴わない観察研究では必要ありません）。

	書類
☐	研究報告書（研究書式 13）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で承認されたことが分かる書類（統一書式 4 など）

○安全性に関する情報の報告

→他機関の研究対象者に重篤な有害事象が発生した際などに提出する書類です。

→侵襲を伴う観察研究または介入研究が対象です（侵襲を伴わない観察研究では必要ありません）。

	書類
☐	研究報告書（研究書式 13）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で承認されたことが分かる書類（統一書式 4 など）

○計画変更申請

→臨床研究の実施期間中、審査対象となる文書（研究計画書、同意説明文書、研究分担者リスト等）を追加、更新又は改訂した際に提出する書類です。

	書類
☐	研究実施許可申請書（研究書式 12）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で承認されたことが分かる書類（統一書式 4 など）

○研究計画書からの重大な逸脱等の報告

→研究計画書からの重大な逸脱等、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報を得た際に提出する書類です。

	書類
☐	研究報告書（研究書式 13）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で承認されたことが分かる書類（統一書式 4 など）

○定期報告

→臨床研究の実施状況を定期的に報告する際に提出する書類です。

→原則として、**新規申請の許可から 1 年経過するごとに**提出してください。

	書類
☐	研究報告書（研究書式 13）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で承認されたことが分かる書類（統一書式 4 など）

○終了・中止・中断報告

→臨床研究を中止、中断又は終了する際に提出する書類です。

	書類
☐	研究報告書（研究書式 13）
☐	他の臨床研究審査委員会に提出された申請書類
☐	他の臨床研究審査委員会で承認されたことが分かる書類（統一書式 4 など）