

# 倫理（臨床倫理、利益相反、臨床研究等） に関する申請方法説明会

岐阜市民病院臨床倫理委員会

岐阜市民病院利益相反審査委員会

岐阜市民病院臨床研究審査委員会

# これまでの倫理審査委員会・治験審査委員会の審査事項

## 倫理審査委員会

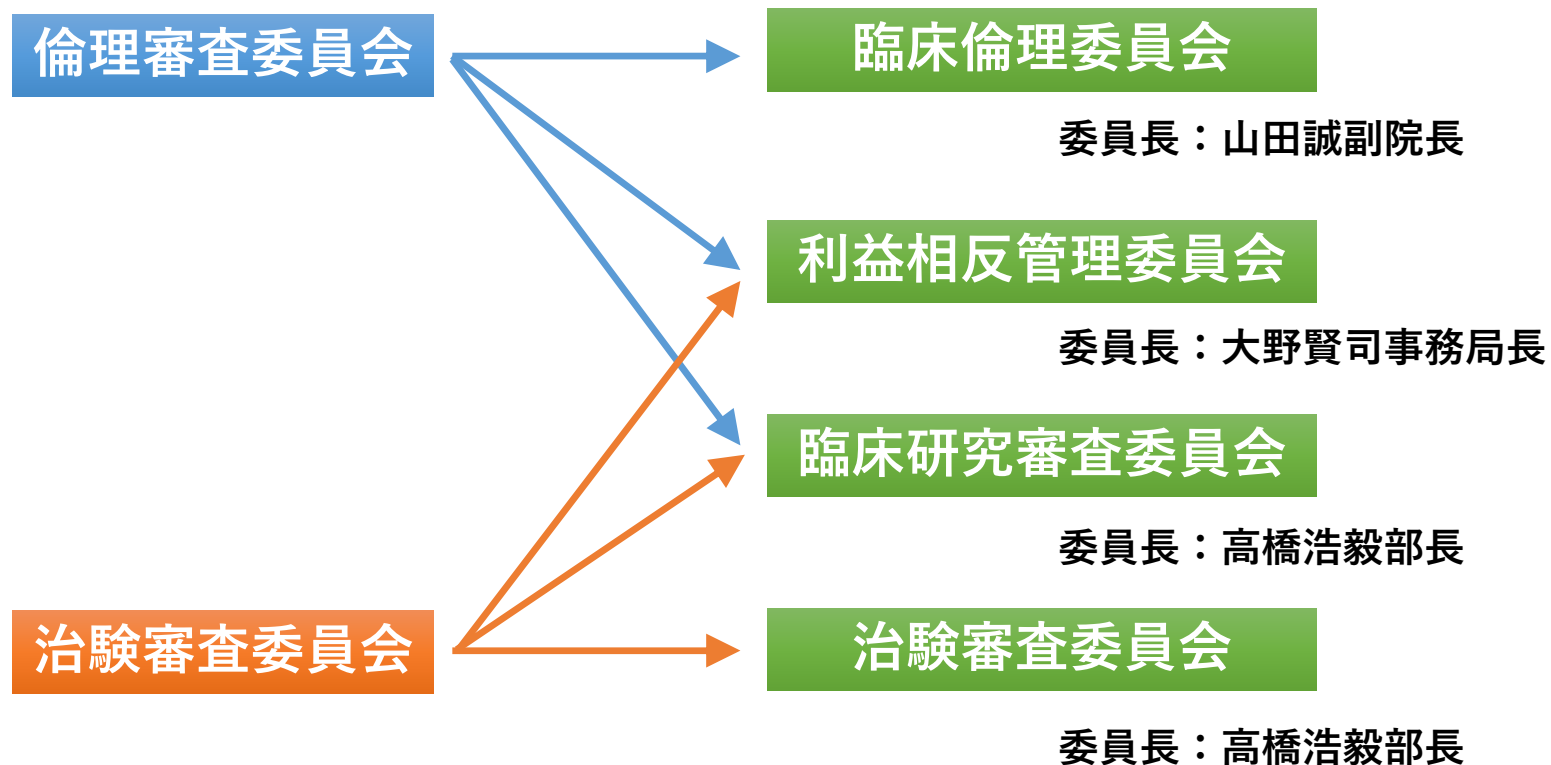
倫理審査	臨床研究
	特定臨床研究
	院内製剤
倫理協議	実地臨床での倫理的問題
	薬剤適応外使用（カリウム製剤・抗がん剤等）
	高難度手術や保険未収載の手技
	学会・誌上发表
	看護研究
	利益相反(COI)管理
その他	

## 治験審査委員会

治験
製造販売後臨床試験
特定臨床研究
委託研究（自主研究）
利益相反(COI)管理

- それぞれの委員会で研究に関する審査や、付随する利益相反の審査を行っており、どちらの委員会に申請すべきか、どちらの委員会で審査する事項か不明確であった。
- 臨床研究法に基づく特定臨床研究に対して、院内の報告制度が整備されていなかった。
- 倫理審査委員会では、様々な事項について「倫理協議」として共通の申請用紙や報告書を用いて審査が行われていた。

# 倫理審査委員会・治験審査委員会の再編成



# 申請方法の変更・統一

- 申請は病院ホームページから申請書をダウンロードして、必要書類を添付して下記メールアドレスに申請してください。

臨床倫理委員会、利益相反管理委員会

[rinri@gmhosp.gifu.gifu.jp](mailto:rinri@gmhosp.gifu.gifu.jp)

臨床研究審査委員会

[kenkyu@gmhosp.gifu.gifu.jp](mailto:kenkyu@gmhosp.gifu.gifu.jp)

- 添付書類が多い場合は、一つのフォルダに格納し、圧縮して添付してください。

# 臨床倫理委員会

1. 医療提供上、臨床的に倫理性が問われる事項 . . . 様式1
2. 医薬品の適応外使用に関する事項 . . . 様式2
3. 院内製剤に関する事項 . . . 様式3
4. 高難度手術や保険未収載の手技に関する事項 . . . 様式4, 7
5. 臓器提供に関する事項 . . . 適宜相談
6. その他 . . . 適宜相談

# 様式 1 臨床倫理審査申請書

## 1. 申請が必要な理由

医療現場で直面する倫理的問題について、どのような行為が最善であるか判断することが困難な場合、適切な医療を提供するために臨床倫理委員会で審査・助言を行うこととしています。

## 2. 申請方法

臨床的に倫理性が問われる医療や、日常的に発生する倫理的事案において審査・助言を求める場合については、下記の書類を添付のうえ審査を申請してください。

- ①臨床倫理審査申請書
- ②説明・同意文書（患者の同意が必要な場合）
- ③参考資料（ある場合）

# 様式 2 医薬品の適応外使用審査申請書

## 1. 申請が必要な理由

医薬品を承認されていない効能・効果、あるいは用法・用量で使用する適応外使用では、有効性だけでなく、その用法における安全性についても定まったものではなく、利益と危険性を正しく判断することができないため、倫理的検討が必要となります。

## 2. 申請方法

医薬品の適応外使用を必要とする場合は、臨床倫理委員会に原則以下の書類を添付のうえ審査を申請してください。

- ① 医薬品の適応外使用審査申請書
- ② 適応外使用の根拠となる医学的文献
- ③ 説明・同意文書

# 様式 3 院内製剤申請書

## 1. 申請が必要な理由

一般社団法人日本病院薬剤師会により、「院内製剤の調製及び使用に関する指針」が示され、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準等が定められています。クラスⅠ、クラスⅡの院内製剤の調製及び使用については、その科学的妥当性を含め、臨床倫理委員会で審査し承認を得る必要があるとされています。

## 2. 申請方法

申請書に院内製剤についての説明が記載されておりますので確認ください。申請前に、まずは薬剤部に相談していただき、クラスⅠ及びクラスⅡの院内製剤を必要とする場合は、臨床倫理委員会に原則以下の書類を添付のうえ審査を申請してください。

- ①院内製剤申請書
- ②製剤調整の根拠となる医学的文献
- ③説明・同意文書



# 様式 4 高難度新規医療技術等申請書

## 1. 申請が必要な理由

高難度または新規医療技術、当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く。）を用いた医療を提供する場合に医療の安全を確保し、適正な医療の提供を図るため、臨床倫理委員会で審査・助言を行うこととしています。

## 2. 申請方法

高難度新規医療技術等申請書を提出する場合は必要に応じて、臨床倫理委員会に以下の書類を添付のうえ審査を申請してください。

- ①症例報告、学会発表、論文等の研究成果など有効性及び安全性を示す資料
- ②関連する学会のガイドライン
- ③学会・企業等が定めるトレーニング受講証明書等
- ④説明・同意文書

# 様式7 高難度新規医療技術実施報告書

## 1. 報告が必要な理由

臨床倫理委員会で審査された高難度または新規医療技術、当院で実施したことのない医療技術を用いた医療の安全性について病院として把握し、適正な医療の提供を図るため、臨床倫理委員会に報告していただきます。

## 2. 報告方法

上記医療技術を用いた医療を実施した場合、

### ①様式7（その1）高難度新規医療技術実施報告書

3症例実施後に当該診療の概要・対象者の経過・有害事象の有無を報告してください。

### ②様式7（その2）高難度新規医療技術実施に関する最終報告書

10症例実施後に当該診療の概要・全体的な効果・有害事象の有無を報告してください。

# 利益相反審査委員会の申請について

臨床研究等を開始するにあたり、研究者等の経済的な利益関係を審査します。

利益相反に関する自己申告書（様式第1号）に、実施または実施しようとする臨床研究等で定められた利益相反に関する自己申告様式を添えて申請してください。様式が存在しないときは、利益相反に関する自己申告（様式第1号別紙）を添えて提出してください。

## 申請書

- 様式第1号           利益相反に関する自己申告書
- 様式第1号別紙   利益相反に関する自己申告

# 臨床研究審査委員会

1. 特定臨床研究
2. 臨床研究
3. 学会・誌上发表
4. 看護研究

# 治験審査委員会

1. 治験
2. 製造販売後臨床試験

# 臨床研究の申請方法について

治験・臨床研究管理センター

# 本日のテーマ

- 臨床研究の区分について
- 臨床研究の申請方法について
- 臨床研究審査委員会について

# 本日のテーマ

- 臨床研究の区分について
- 臨床研究の申請方法について
- 臨床研究審査委員会について

START

# 臨床研究区分のフローチャート

以下のいずれかに該当する  
 ・9例以下の症例報告(症例間の比較検討をするなど、研究性のあるものは除く)  
 ・論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究  
 ・動物実験や一般に入手可能な細胞(iPS細胞、組織幹細胞など)を用いた基礎的研究

YES

①  
**審査不要の臨床研究**  
 ・学会等の基準により審査を要する場合は②に準じて審査する

個々の研究については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づいて各研究者で確認すること。

NO

研究目的で新たに試料・情報を取得する

YES

以下のいずれかに該当する  
 ・割り付けする  
 ・診療行為に制限を与える  
 ・研究目的で行う検査および治療が通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える

YES

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

NO

健康食品、体外診断薬、医療手技等の評価

④

「臨床研究法」の適用されない介入研究  
 ・臨床研究審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要  
 ・研究対象者または代諾者の文書同意  
 ・公開データベースへの登録

YES

以下のいずれかに該当  
 ・未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用  
 ・企業からの資金提供を受けている

NO

⑤  
**特定臨床研究以外の臨床研究**  
 ・認定倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要(努力義務)  
 ・当院の臨床研究審査委員会は認定倫理審査委員会ではないため、当院が主となり実施することは原則できない。

YES

⑥  
**特定臨床研究**  
 ・認定倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要  
 ・当院の臨床研究審査委員会は認定倫理審査委員会ではないため、当院が主となり実施することはできない。

NO

既存の試料・情報を用いた研究

NO

アンケート  
体表US、心電図等

②

・既存の試料・情報を用いる観察研究  
 ・研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究  
 ・臨床研究審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要  
 ・オプトアウトの利用可

観察研究

NO

侵襲、軽微な侵襲を伴う  
 (侵襲が無くとも生体試料を取得する研究はYESに進む)

YES

・侵襲(CT、造影MRI、PET、内視鏡、生検等)  
 ・軽微な侵襲(単純MRI、採血等)  
 ・侵襲なし(尿・便などの排泄物を採取等)

③

・研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究  
 ・研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究  
 ・臨床研究審査委員会の審査に基づく施設長の許可が必要  
 ・研究対象者または代諾者の文書同意

介入研究



# ① 審査不要の臨床研究

- 9例以下の症例報告  
（症例間の比較検討をする等、研究性のあるものは除く）
- 論文や公開されているデータベース、ガイドライン等のみを用いた研究
- 動物、一般的に入手可能な細胞（iPS細胞、組織幹細胞等）を用いた基礎的研究

⇒学会等の基準により審査が必要な場合は、②（後述）に従って申請してください。

# 観察研究

- ② • 既存の試料・情報を用いる観察研究
- 研究目的で新たに情報のみを取得し、侵襲を伴わない観察研究

⇒ オプトアウト文書をホームページに掲載することで  
個々の被験者からの同意取得を省略可能

- ③ • 研究目的で新たに情報を取得する際、侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究
- 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究

⇒ 個々の被験者から同意を取得する必要あり

# 介入研究

## ④臨床研究法の適用されない介入研究

⇒健康食品、体外診断薬、医療手技等の評価

## ⑤特定臨床研究以外の臨床研究

⇒医薬品、医療機器、再生医療等製品の評価をする研究のうち、  
特定臨床研究に該当しないもの

## ⑥特定臨床研究

⇒医薬品、医療機器、再生医療等製品の評価をする研究のうち、  
下記のいずれかに該当するもの

- 未承認または適応外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を使用
- 企業からの資金提供を受けている

# 本日のテーマ

- 臨床研究の区分について
- 臨床研究の申請方法について
- 臨床研究審査委員会について

# 臨床研究の申請方法

## 臨床研究の申請の手引き

令和 4年 4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審査不要の臨床研究
- ②既存の試料・情報を用いる観察研究  
研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究
- ③研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究  
研究目的で新たに情報に加えて試料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、下表の赤色部分以外に該当する臨床研究であっても、院外の適切な臨床研究審査委員会にて既に承認されている場合は、赤色部分と同様の院内手続きをお願い致します。

	単施設（当院のみ）で実施する臨床研究	多機関共同（当院が主）で実施する臨床研究	多機関共同（他機関が主）で実施する臨床研究
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、②に準じて申請して下さい。		
②	2ページへ		4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。		4ページへ
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。）		

### （臨床研究の実施にあたって）

臨床研究を実施される場合は

- 必ず、事前に倫理講習を受講してください（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参加の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。

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)

詳しくは臨床研究の申請の手引きをご参照ください。

# 臨床研究の申請方法

	単施設（当院のみ）で 実施する臨床研究	多機関共同（ <u>当院が主</u> ）で 実施する臨床研究	多機関共同（ <u>他機関が主</u> ）で 実施する臨床研究
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、②に準じて申請して下さい。		
②			
③			
④			
⑤	原則、 <b>認定臨床研究審査委員会での審査が必要です。</b> 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。 <b>（認定臨床研究審査委員会での審査が必要です。）</b>		

⇒当院での審査は原則不可です。

# 臨床研究の申請方法

	単施設（当院のみ）で 実施する臨床研究	多機関共同（ <u>当院が主</u> ）で 実施する臨床研究	多機関共同（ <u>他機関が主</u> ）で 実施する臨床研究
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、②に準じて申請して下さい。		
②			
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。）		

⇒当院が主導する研究 で、

当院の臨床研究審査委員会での審議・承認が必要な研究

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式1

西暦 年 月 日

研究者等リスト (□新規 □変更)

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

臨床研究課題名	
---------	--

研究責任者・研究分担者の氏名、所属・職名、利益相反、教育・研修について

役割	氏名	所属・職名	利益相反状況の 確認	教育・研修の 受講
研究責任者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済

注) 本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

## • 研究書式1：研究者等リスト



# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式3

西暦 年 月 日

研究新規申請書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究の実施を申請いたします。

記

臨床研究課題名	
区分Ⅰ	<input type="checkbox"/> 単施設（当院のみ）で実施する研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（当院が主となって実施） <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（他の機関が主となって実施） <input type="checkbox"/> 共同研究機関として参加 <input type="checkbox"/> 研究協力機関として参加 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う者として参加
区分Ⅱ	<input type="checkbox"/> 審査不要の臨床研究（フローチャートの①に該当） <input type="checkbox"/> 標葉を伴わない観察研究（フローチャートの②に該当） <input type="checkbox"/> 標葉を伴う観察研究（フローチャートの③に該当） <input type="checkbox"/> 臨床研究法の適用されない介入研究（フローチャートの④に該当） <input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外の臨床研究（フローチャートの⑤に該当） <input type="checkbox"/> 特定臨床研究（フローチャートの⑥に該当）
目標症例数(予定)	例
研究の期間(予定)	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
臨床研究計画の登録	<input type="checkbox"/> 登録済み (データベース: _____、登録番号: _____) <input type="checkbox"/> 今後登録予定 <input type="checkbox"/> 対象外（介入を伴う研究ではない）

添付資料一覧

資料名	作成年月日	添付
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> オプトアウト文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 同意説明文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者等リスト（研究書式1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注）本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式3：研究新規申請書

⇒研究を新たに始める際に使用。

その他必要な書類は手引き参照

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式4

西暦 年 月 日

研究再審査申請書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

西暦 年 月 日付で「継続審査」と通知のあった臨床研究について、以下のとおり対応しましたので再審査を申請いたします。

記

臨床研究課題名		
「継続審査」の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

注) 本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

- 研究書式4：研究再審査申請書

⇒臨床研究審査委員会にて

「承認」ではなく「継続審査」  
となった際に使用。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式5-1

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

臨床研究課題名			
被験者識別コード*			
*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード			
<b>重篤な有害事象に関する情報</b>			
有害事象名（診断名） 臨床研究等に対する予測の可能性	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
<b>臨床研究に関する情報</b>			
臨床研究参加期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置	
/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 参加中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 介入方法の変更 <small>介入方法の変更内容</small>	
有害事象に 対する措置	1. 新規登録の中断の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 2. 同意説明文書改訂の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 3. 他の被験者への再同意等： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
共同研究機関 への周知等	1. 共同研究機関： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（自施設を含む総機関数： <input type="checkbox"/> 機関） 2. 当該情報周知の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
備考			

注) 本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

1

### • 研究書式5-1：重篤な有害事象に関する報告書

⇒研究の一環で行った侵襲または介入によって生じた重篤な有害事象を報告。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式5-2

**重篤な有害事象発現者の情報**

重篤な有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏症原因
	身長: cm	/( / ) (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / /	
		(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 (外科処置、放射線療法、輸血等)

疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 ( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**  
(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 原薬名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

2

### • 研究書式5-2：重篤な有害事象に関する報告書

⇒研究の一環で行った侵襲または介入によって生じた重篤な有害事象を報告。  
(詳細記載用)

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式6

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

臨床研究課題名	
安全性情報等の概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 同意説明文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )
添付資料	
備考	

注) 本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式6：安全性情報等に関する報告書

⇒研究の安全な実施に影響を及ぼす  
事項を報告。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式7

西暦 年 月 日

研究に関する変更申請書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

臨床研究課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

注) 本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式7：研究に関する変更申請書

⇒研究計画書、研究分担者などに変更が生じた際に提出。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式8

西暦 年 月 日

研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究者  
(氏名)

下記の臨床研究において、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ましたので報告いたします。

記

臨床研究課題名	
被験者識別コード	
逸脱等の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	

注) 本書式は研究者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式8：研究計画書からの重大な逸脱等に関する報告書

⇒研究の継続に影響を与えられる逸脱が発生した際に提出。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式9

西暦 年 月 日

研究実施状況報告書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

臨床研究課題名	
実施症例数	実施症例数 例 (予定症例数 例)
臨床研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実施状況	<p>・ 重篤な有害事象の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (有の場合: 件) 有の場合: 臨床研究審査委員会への詳細報告の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (無の場合は手続きを行うこと)</p> <p>・ 研究計画書逸脱の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (有の場合: 件)</p> <p>・ 研究計画書変更の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 有の場合: 臨床研究審査委員会への変更手続きの有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (無の場合は手続きを行うこと)</p>
備考	

注) 本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式9：研究実施状況報告書

⇒研究の開始から1年が経過するごとに、  
研究の進捗等を報告するために提出。



# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式10

西暦 年 月 日

研究終了（中止・中断）報告書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記のとおり臨床研究を  終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

臨床研究課題名	
実施症例数	実施症例数： 例
臨床研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
研究結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	<p>・研究結果の概要（別紙可）</p> <p>・重篤な有害事象の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/> (有の場合 件)</p> <p>・実施計画書逸脱の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/> (有の場合 件)</p> <p>・実施計画書変更の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/></p>

注）本書式は研究責任者が作成し、岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式10：研究終了(中止・中断)報告書

⇒研究を終了（または中止・中断）する際に提出。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式11

許可番号

西暦 年 月 日

研究審査結果通知書

研究責任医師  
(氏名) 殿

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会  
岐阜県岐阜市龍島町7-1  
(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

臨床研究課題名		
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究新規申請書 (西暦 年 月 日付 研究書式3)	
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 研究書式5-1)	
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 研究書式6)	
	<input type="checkbox"/> 研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付 研究書式7)	
	<input type="checkbox"/> 研究計画書からの重大な逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付 研究書式8)	
	<input type="checkbox"/> 研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付 研究書式9)	
	<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施・継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究再審査申請書 (西暦 年 月 日付 研究書式4)	
	<input type="checkbox"/> その他 ( )	
	審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 承認審査 (審査日: 西暦 年 月 日)
	審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止
「承認」以外の 場合の理由等		
備考		

許可番号

研究書式11：研究審査結果通知書

⇒臨床研究審査委員会における研究の  
審査結果を申請者へ通知する。

←臨床研究審査委員会での審査結果  
(承認、継続審査など)

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請（多機関共同研究の場合）

研究書式14

西暦 年 月 日

研究者等リスト（他機関用）（新規 変更）

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

共同研究機関の研究責任者  
研究機関名  
所属・職名  
氏名

下記の臨床研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

臨床研究課題名	
岐阜市民病院の 研究代表者	所属・職名 氏名

研究責任者・研究分担者の氏名、所属・職名、利益相反、教育・研修について

役割	氏名	所属・職名	利益相反状況の 確認	教育・研修の 受講
研究責任者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済
研究分担者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 済

注）本書式は共同研究機関の研究責任者が作成し、研究代表者に提出する。研究代表者は、本書式を岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式14：研究者等リスト（他機関用）

⇒ 当院以外の研究参加機関における  
研究参加者のリスト。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請（多機関共同研究の場合）

研究書式15

西暦 年 月 日

研究機関要件確認書

臨床研究審査委員会  
岐阜市民病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

共同研究機関の研究責任者  
研究機関名  
所属・職名  
氏名

臨床研究課題名		
岐阜市民病院の 研究代表者	所属・職名 氏名	

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	確認結果
①研究機関の長の責務 ・研究に関する統括的な監督 ・研究の実施のための体制・規程の整備等 ・研究の許可等 ・大臣への報告	<input type="checkbox"/> 指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②規程・手順書等の整備 ・臨床研究審査委員会への付随や研究機関の長による許可の取り方 ・重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項 ・人等から取得された材料及び情報等の保管 ・安全管理	<input type="checkbox"/> 規程・手順書等を整備している
③機関外の臨床研究審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 文書はないが研究機関の長は了承している

注) 本書式は共同研究機関の研究責任者が作成し、研究代表者に提出する。研究代表者は、本書式を岐阜市民病院臨床研究審査委員会に提出する。

### • 研究書式15：研究機関要件確認書

⇒ 当院以外の研究参加機関における  
研究実施体制・審査体制を確認する。

# 臨床研究の申請方法

## ① 当院が主となって実施する臨床研究の申請

### ★新規申請時に提出が必要な書類の一例★

(侵襲を伴わない観察研究の場合)

⇒電子カルテから情報を取得する観察研究

• 研究書式3：研究新規申請書

• 研究書式1：研究者等リスト

• 研究計画書

• オプトアウト文書

} ホームページに雛形あり

# 臨床研究の申請方法

	単施設（当院のみ）で 実施する臨床研究	多機関共同（ <u>当院が主</u> ）で 実施する臨床研究	多機関共同（ <u>他機関が主</u> ）で 実施する臨床研究
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、②に準じて申請して下さい。		
②			
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。)		

⇒ ・ JCOG、WJOG、JPLSG等のグループが実施する研究

・ 岐大病院など、当院以外の機関が主導する研究 など

既に他機関の審査委員会にて承認されている研究

⇒ 当院の臨床研究審査委員会での審査不要、病院長の許可のみ



# 臨床研究の申請方法

## ② 他機関が主となって実施する臨床研究の申請

研究書式13

西暦 年 月 日

研究報告書

研究機関の長  
岐阜市民病院 病院長 殿

研究責任者  
(氏名)

下記の臨床研究について報告いたします。

記

臨床研究課題名	
報告内容	<input type="checkbox"/> 臨床研究データベース（JRCT等）への情報公開 (西暦 年 月 日付 <input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請) <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への報告 (西暦 年 月 日付 <input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請) <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 当院の症例における有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 他機関の症例における有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱の報告 <input type="checkbox"/> 終了報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )

注) 本書式は研究責任者が作成し、研究機関の長に提出する。

### • 研究書式13：研究報告書

⇒研究の新規申請、変更申請以外の事項

(JRCTへの情報公開、定期報告等)

を報告する際に使用。

他機関の審査委員会での承認書類を

添付する。

報告のみでよい事項に用いるため、

病院長の許可通知は発行されない。

(当院の臨床研究審査委員会での審査不要)



# 臨床研究の申請方法

## ③当院ホームページ上の申請書の場所

1



The screenshot shows the homepage of Gifu Municipal Hospital. At the top, there is a header with the hospital's logo, name in Japanese and English, and contact information. Below the header is a navigation bar with several menu items: '当院について' (About the Hospital), '診療部のご案内' (Clinic Information), '一般の方へ' (For General Public), '医療関係者の方へ' (For Medical Professionals), and '採用・研修' (Recruitment/Training). The '当院について' item is circled in red. Below the navigation bar is a large banner image of the hospital building. Underneath the banner are four service icons: '外来について' (Outpatient Services), '入院について' (Inpatient Services), '時間外診療' (After-Hours Care), and '交通アクセス' (Access). At the bottom, there is a section for '診療受付時間等のご案内' (Clinic Hours and Information) with details on payment, hours (8:00-11:00), and a notice that '面会 面会禁止中' (Visiting is currently prohibited). There are also blue banners for '助産師・看護師（正職員）を 随時募集 しています！' (We are recruiting midwives and nurses at any time!) and '新型コロナウイルス感染症に関するお知らせ' (Notice regarding COVID-19).

# 臨床研究の申請方法

## ③当院ホームページ上の申請書の場所



臨床研究審査委員会などへの  
リンク先が載ります。

# 臨床研究の申請方法

## ④申請の提出先

(以前まで) [rinri@gmhosp.gifu.gifu.jp](mailto:rinri@gmhosp.gifu.gifu.jp)

(今回から)

臨床倫理委員会・利益相反管理委員会

⇒ [rinri@gmhosp.gifu.gifu.jp](mailto:rinri@gmhosp.gifu.gifu.jp)

臨床研究審査委員会

⇒ [kenkyu@gmhosp.gifu.gifu.jp](mailto:kenkyu@gmhosp.gifu.gifu.jp)

※作成した書類は、Word形式にて上記のメールアドレス宛に送信してください。

※添付資料が多い場合はzipファイルに格納して添付してください。

※メール本文中に必ずお名前を記載してください。

# 本日のテーマ

- 臨床研究の区分について
- 臨床研究の申請方法について
- 臨床研究審査委員会について

# 臨床研究審査委員会について

開催予定日	申請締め切り日
令和4年5月27日(金)	令和4年5月13日(金)
令和4年6月17日(金)	令和4年6月3日(金)
令和4年7月29日(金)	令和4年7月15日(金)
令和4年8月19日(金)	令和4年8月5日(金)
令和4年9月16日(金)	令和4年9月2日(金)
令和4年10月28日(金)	令和4年10月14日(金)
令和4年11月25日(金)	令和4年11月11日(金)
令和4年12月16日(金)	令和4年12月2日(金)
令和5年1月27日(金)	令和5年1月13日(金)
令和5年2月24日(金)	令和5年2月10日(金)
令和5年3月17日(金)	令和5年3月3日(金)



申請締切は各開催日の2週間前

ご清聴ありがとうございました