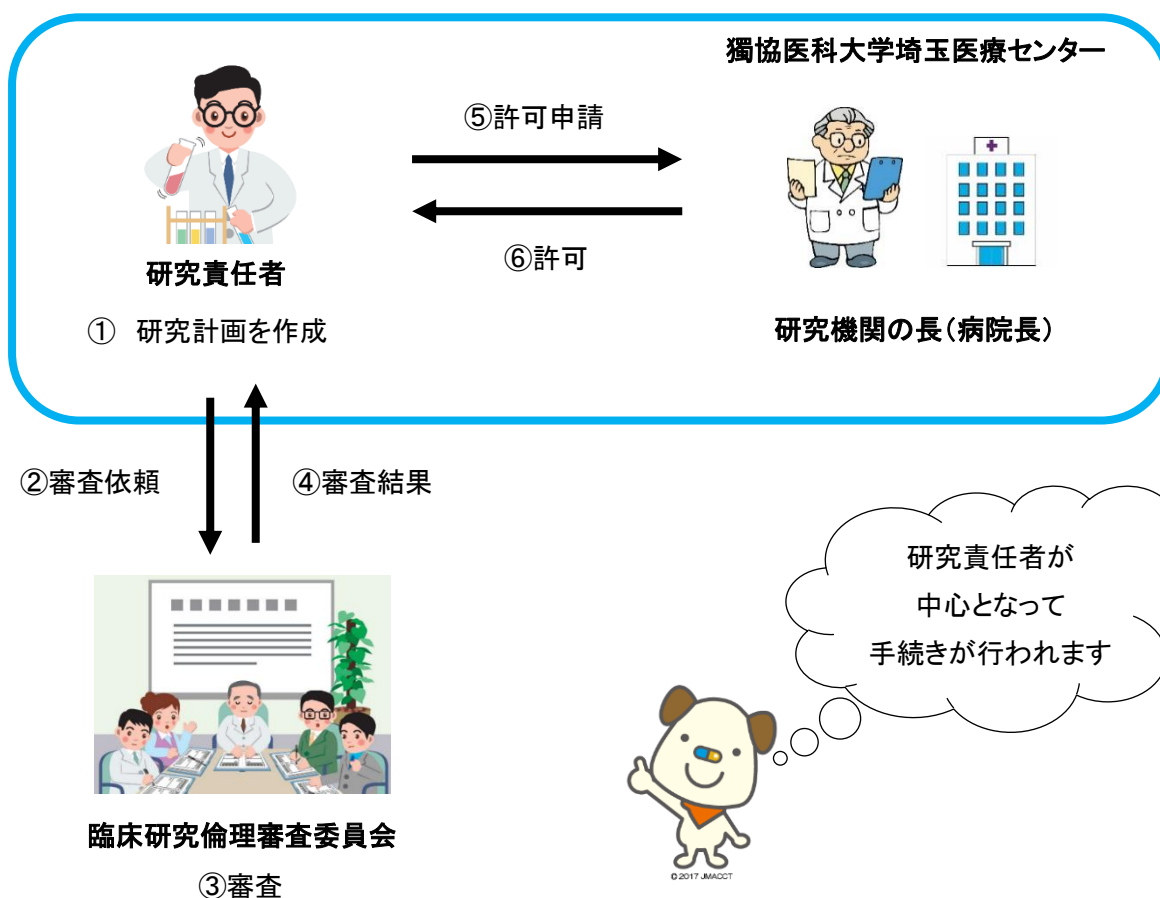


研究計画に関する手続き(2-1) 当院のみで実施



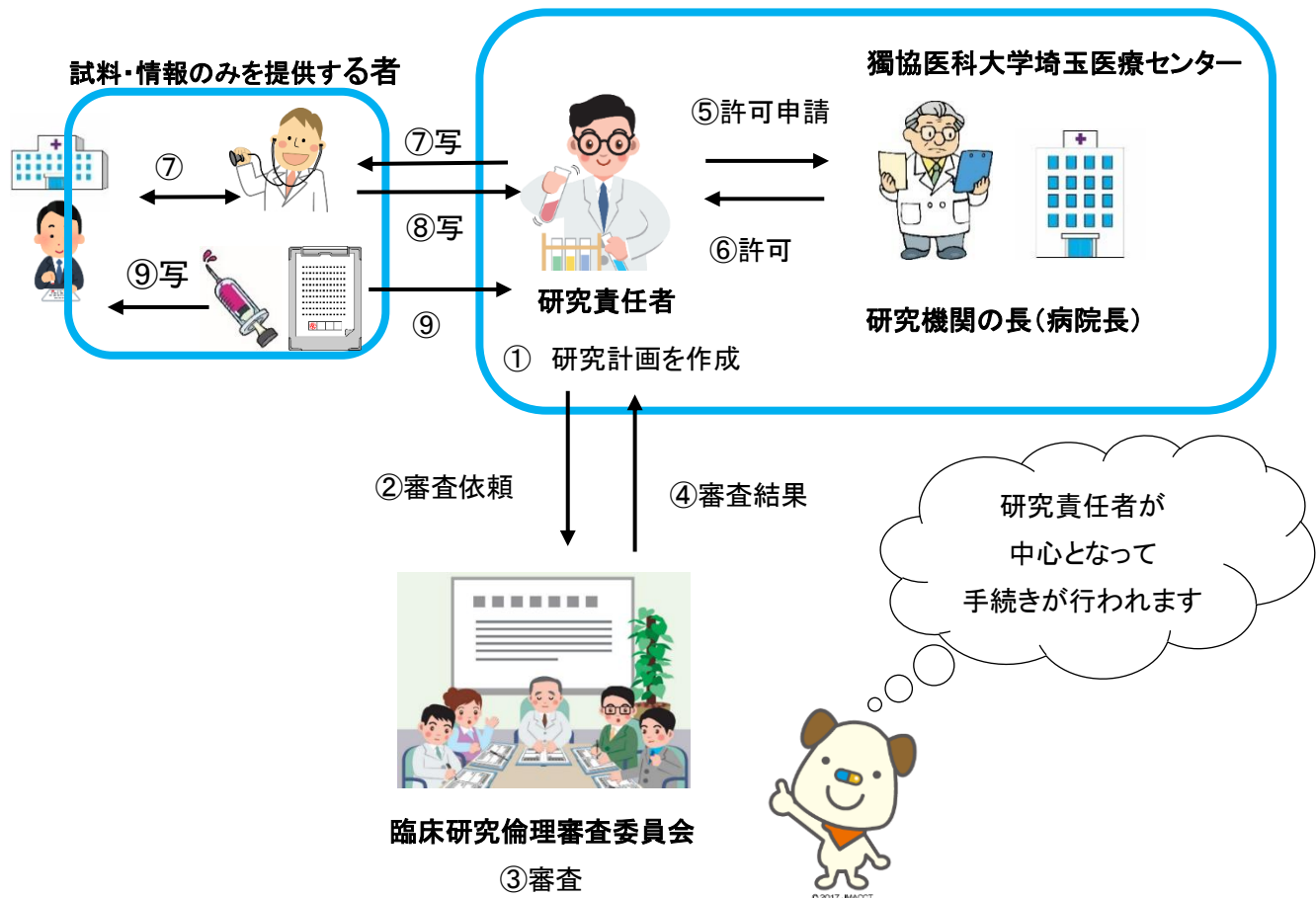
単施設研究(当院のみ)を行う場合の研究計画に関する手続きの流れ

- ① 研究責任者が研究計画(実施計画書、インフォームドコンセント用紙、症例報告書等)を作成する
 - ② 臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する
 - (ア) 新規の場合、新規審査依頼書(様式 01)と研究計画を提出
 - (イ) 継続の場合、必要時に各申請書を提出
- 研究区分によって
必要な書類が異なります
- [定期報告(様式 09):年1回、変更届(様式 11):変更時、終了報告(様式 10):終了時、等]
- ③ 臨床研究倫理審査委員会で審査を行う
 - ④ 臨床研究倫理審査委員会より、研究責任者へ審査結果が通知される{審査結果通知書(様式 04)}
 - ⑤ 臨床研究倫理審査委員会の承認が得られたら、研究責任者は許可申請書(様式 05)を作成し、病院長の許可を申請する
 - ⑥ 病院長より通知される許可通知書(様式 06)を研究責任者が保管する

病院長の許可を得てから、研究を開始することができます。

介入研究の場合、研究開始の前に臨床研究データベース(jRCT等)へ登録・公開の手続きを行ってください。

研究計画に関する手続き(2-2) 当院のみで実施



「試料・情報のみを提供する者」から提供を受けて単施設研究(当院のみ)を行う場合の研究計画に関する手続きの流れ

- ① 研究責任者が研究計画(実施計画書、インフォームドコンセント用紙、症例報告書等)を作成する
- ② 臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する
 - (ア) 新規の場合、新規審査依頼書(様式 01)と研究計画を提出
試料・情報提出届(参考様式 1)と試料・情報提供記録(参考様式 2)の案を添付する
 - (イ) 継続の場合、必要時に各申請書を提出
[定期報告(様式 09):年 1 回、変更届(様式 11):変更時、終了報告(様式 10):終了時、等]
- ③ 臨床研究倫理審査委員会で審査を行う
- ④ 臨床研究倫理審査委員会より、研究責任者へ審査結果が通知される{審査結果通知書(様式 04)}
- ⑤ 臨床研究倫理審査委員会の承認が得られたら、研究責任者は許可申請書(様式 05)を作成し、病院長の許可を申請する
- ⑥ 病院長より通知される許可通知書(様式 06)を研究責任者が保管する
- ⑦ 試料・情報のみ提供する者へ(様式 06 写)と(参考様式 1)を提供する
- ⑧ 試料・情報のみ提供する者は(参考様式 1)に施設長の許可を入手し、その写しを研究責任者へ
- ⑨ 試料・情報のみ提供を入手する際、研究責任者は(参考様式 2)を添えて提供を受ける

病院長の許可を得てから、研究を開始することができます。

介入研究の場合、研究開始の前に臨床研究データベース(jRCT 等)へ登録・公開の手続きを行ってください。