

# 臨床研究の倫理審査申請に必要な書類一覧

ver2023907

人を対象とする医学系研究ですか？

教育目的

臨床研究に関する倫理指針外の研究のため倫理審査不要

症例報告

3例以内

学会等から倫理審査を求められた

生命科学・医学系指針内の研究ですか？

『特定臨床研究』（臨床研究法に遵守）  
・ 医行為がある  
・ 製薬企業から資金提供を受ける  
・ 未承認あるいは適応外の医薬品等を用いる

『治験』（GCPに遵守）

4例以上は後ろ向き観察研究として申請してください。

Goole Formで申請

(注) 症例報告の対象となる患者さんからの同意取得は必須です

【介入研究】  
介入研究はJRCT等の登録が必須

【非介入研究】  
(前向き観察研究など)

【非介入研究】  
(前向き観察研究など)

【非介入研究】  
(既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など)

侵襲あり

軽微な侵襲

侵襲なし

侵襲あり

軽微な侵襲

侵襲なし

侵襲なし

投薬、医療機器・手術等  
CT・PET等による検査等

採血等を伴う検査等  
少量の採血や被ばく・MRI等

食品・運動負荷・保健指導等  
尿・唾液等の採取

CT・PET等による検査等

少量の採血・被ばく・MRI等  
精神的苦痛を伴うアンケート等

尿・唾液等の採取  
アンケート、インタビュー等

診療情報の二次利用  
残余・保管検体の二次利用

定例審査

迅速審査

研究実施計画書は電子申請システムに入力

定例審査Aセット(モニタリングあり)

定例審査Bセット(モニタリングなし)

定例審査Cセット

迅速審査Aセット

迅速審査Bセット

- 【初回申請時】
- ・ 様式第一：実施計画（JRCT登録が必須）
  - ・ 研究実施計画書（補完版）
  - ・ 説明文書（介入研究用）
  - ・ 同意文書・同意撤回書
  - ・ 臨床研究実施許可願
  - ・ モニタリング手順書／計画書・報告書

- 【初回申請時】
- ・ 様式第一：実施計画（JRCTの登録が必須）
  - ・ 研究実施計画書（補完版）
  - ・ 説明文書（介入研究用）
  - ・ 同意文書・同意撤回書
  - ・ 臨床研究実施許可願
- 【変更申請時】
- ・ 上記書類の最新版に加えて変更対比表

- 【初回申請時】
- ・ 研究実施計画書（補完版）
  - ・ 説明文書（非介入研究用）
  - ・ 同意文書・同意撤回書
  - ・ 臨床研究実施許可願
- 【変更申請時】
- ・ 上記書類の最新版に加えて変更対比表

- 【初回申請時】
- ・ 研究実施計画書（補完版）
  - ・ 説明文書（非介入研究用）
  - ・ 同意文書・同意撤回書
  - ・ アンケート用紙等
- ※アンケート用紙内に説明文書の内容を記載することも可能です。また、同意文書についても、アンケート用紙に同意チェック欄を設けることで、それに替えることができます。
- 【変更申請時】
- ・ 上記書類の最新版に加えて変更対比表

- 【変更申請時】
- ・ 上記書類の最新版に加えて変更対比表

- 監査書類は任意です。
- ・ 監査手順書
  - ・ 監査参考様式1：監査担当者指名書
  - ・ 監査参考様式2：監査結果通知書
  - ・ 監査参考様式3：監査結果報告書

- 【変更申請時】
- ・ 上記書類の最新版に加えて変更対比表

【多機関共同研究を実施する場合で昭和大学の倫理委員会で一括審査を行う場合】

- 以下の書類を研究の実施体制に応じて提出してください
- ・ 共同研究機関一覧表
  - ・ 研究協力機関一覧表
  - ・ 既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表