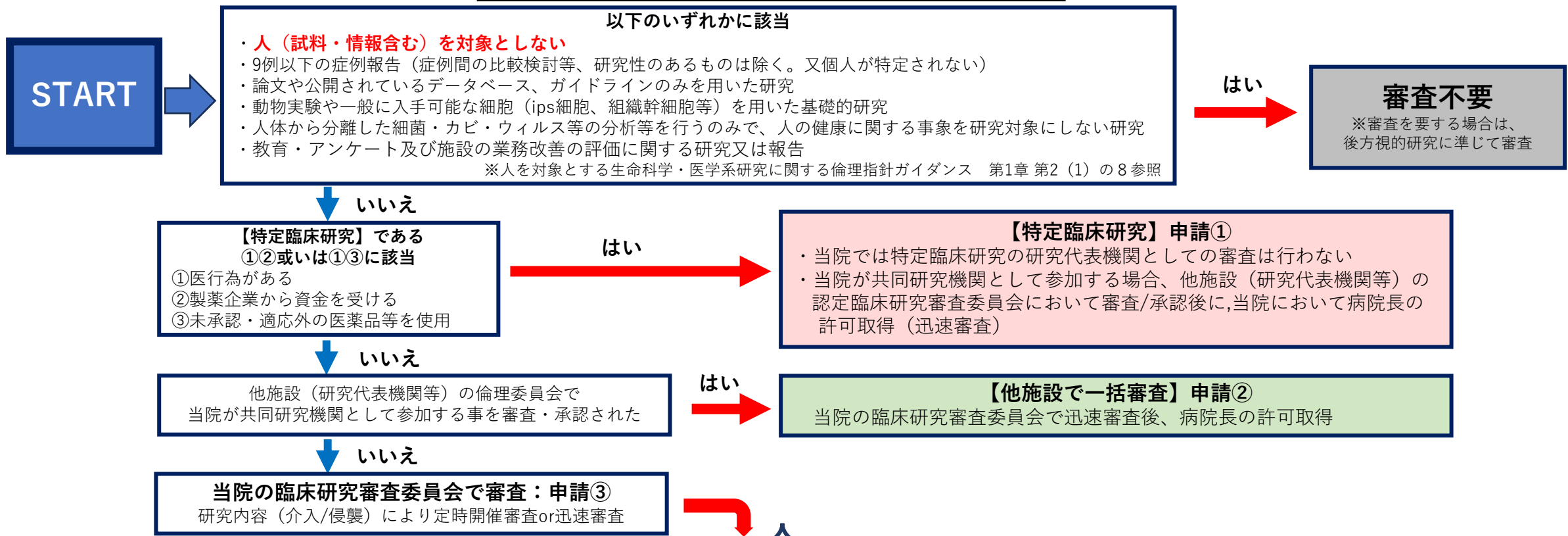


臨床研究申請のフローチャート



【介入研究】 JRCT等公開データベースの登録が必要 以下のいずれかに該当				【非介入研究】 (前向き観察研究等)				【非介入研究】 (後方視的研究)
侵襲の程度	侵襲あり	軽微な侵襲	侵襲なし	侵襲の程度	侵襲あり	軽微な侵襲	侵襲なし	侵襲なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・割付する ・医療行為に制限を与える ・研究目的で行う検査及び治療が通常診療を超えて患者治療方針や予後に影響を与える 	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 単純X線		食品・運動負荷・ 保健指導等	CT・造影MRI、PET 内視鏡等による検査等	少量の採血 被曝・単純MRI等 精神的苦痛を伴うアンケート等	尿・唾液等の採取 心電図、 アンケート・インタビュー等
IC・補足	<ul style="list-style-type: none"> ・文書同意 ・モニタリング手順 ・有害事象報告必要 ・一部保険加入必要 	文書同意	文書同意 又は 口頭+記録可	IC・補足	<ul style="list-style-type: none"> ・文書同意 ・有害事象報告必要 	文書同意	文書同意 又は 口頭+記録可	オプトアウト利用可
定時開催審査（申請③）				迅速審査（申請③）				

臨床研究の申請内容と提出書類について

	【特定臨床研究】申請①	【他施設で一括審査】申請②	【当院で審査】申請③ 定時開催審査	【当院で審査】申請③ 迅速審査
初回審査 研究者チェックリストを添付	全ての申請時に、下記書類添付 ・認定臨床研究審査委員会で審査された申請書類 ・認定臨床研究審査委員会の承認書/結果通知書	全ての申請時に、下記書類添付 ・他の審査委員会で審査された申請書類 ・他の審査委員会の承認書/結果通知書	・臨床研究実施申請書（書式1-3） ・臨床研究分担者リスト（書式2） ・研究計画書 ・同意説明文書 ・オプトアウト文書（ある場合） （介入/侵襲有の場合） ・モニタリングに関する手順書 ・監査に関する手順書	・臨床研究実施申請書（書式1-3） ・臨床研究分担者リスト（書式2） ・研究計画書 ・同意説明文書 ・オプトアウト文書（ある場合）
計画変更申請 研究計画書、同意説明文書、研究者等を変更する場合	・特定臨床研究実施許可申請書/報告書（書式1-1） ・臨床研究分担者リスト（書式2） （当院研究者変更の場合） ・臨床研究分担者リスト（書式2）	・臨床研究に関する変更申請書（書式3） （当院研究者変更の場合） ・臨床研究分担者リスト（書式2）	・臨床研究に関する変更申請書（書式3） ・変更する文書 ・変更対比表 （当院研究者変更の場合） ・臨床研究分担者リスト（書式2）	
定期報告 実施状況を報告 1年に1度申請月に報告	・特定臨床研究実施許可申請書/報告書（書式1-1） ・臨床研究分担者リスト（書式2）		・臨床研究実施状況報告書（書式4） ・臨床研究分担者リスト（書式2）	
研究計画書からの重大な逸脱報告 研究継続に影響を与える逸脱発生時に提出	・不適合等に関する報告書（書式5） ・その他添付資料（必要時） 注意）当院への報告と同時に、研究代表者へも速やかに報告。他の審査委員会での報告結果も提出		・不適合等に関する報告書（書式5） ・その他添付資料（必要時） 注意）多施設共同研究の場合、研究代表者へも速やかに報告	
重篤な有害事象 侵襲を伴う研究で発生した重篤な有害事象を報告	・重篤な有害事象に関する報告（書式6） ・その他添付資料（必要時） 注意）当院への報告と同時に、研究代表者へも速やかに報告。他の審査委員会での報告結果も提出		・重篤な有害事象に関する報告（書式6） ・その他添付資料（必要時） 注意）多施設共同研究の場合、研究代表者へも速やかに報告	
終了・中止・中断報告	・臨床研究終了（中止・中断）報告書（書式7） ・その他添付資料（必要時）			