臨床研究等手続きについて（当院の倫理審査委員会で審査の場合）

◆研究 新規申請前の注意事項

- 研究責任者/分担者全員が以下の要件を満たしていることを確認してください。
 - ①利益相反の確認手続き（必要な場合）
 - ②研究者全員の教育受講（ICRweb等、院内資格の取得）→研究責任者/分担者全員が上記の院内資格要件を満たしているかは倫理審査委員会事務局（hcc-rinri@hyogo-cc.jp）へお問い合わせください。
- 申請は必要書類を添付し、電子メールでお願いします。但し、利益相反（COI）報告書は研究者全員の署名が必要です。署名済みのCOI報告書（紙）は臨床試験管理課へご提出ください。

申請に必要な書式は下記一覧表内の書式リンクから入手できます。

申請資料の提出先：hcc-rinri@hyogo-cc.jp（倫理審査委員会事務局）

■新規申請に必要な書類（共同研究、独自の研究（当センター）など）

名称	書式リンク	部数	備考
・研究者等リスト	リンク：研究者等リスト	1部	研究者全員の教育受講が必須
・研究利益相反（COI）報告書	リンク：COI報告書	1部	必要な場合
・審議申請書（様式1号）	リンク：様式1号	1部	
・新規申請事前チェックリスト（様式1号別添）		1部	
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・研究実施計画書	なし	1部	
・同意説明文書（又は情報公開文書）	なし	1部	雛形（代表機関から提供がある場合）
・同意説明文書（又は情報公開文書）	なし	1部	当センター用としての文書 [*] にすること
【備考】			
・厚生労働省科学研究費補助金等の公費で行う研究実施の際、研究利益相反（COI）報告書が未提出の場合は審査できない場合がありますので、ご注意ください。			
・提出された文書は、臨床試験管理課で内容について確認の上、修正の依頼をすることがあります。			
*当院版同意書について 宛名は「殿」ではなく「兵庫県立がんセンター院長様」としてください。 同意書右上に研究毎の「管理No:」の記載をお願いします。			

（注）契約のある研究は契約書が交わされていることを確認してください。契約を交わさない研究は当院実施許可日が研究開始可能日となります。

■当院が「既存試料情報の提供のみを行う機関」又は「研究協力機関」（≠研究機関）の倫理審査に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・審議申請書（様式1号）	リンク：様式1号	1部	「3.研究形態」は「■その他（既存試料・情報の提供の可否）又は（新たな情報の取得と提供の可否）」等を記載
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請/報告書	リンク：試料・情報提供申請	1部	
・研究実施計画書	なし	1部	
・情報公開文書	なし	1部	当センター用としての文書にすること
・その他、主幹施設より提供のあった書類	なし		

■修正報告に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・修正報告書（様式11）	リンク：様式11号	1部	
・修正の指示のあった文書	なし	1部	
・変更対比表	リンク：変更対比表	1部	必要に応じて

■変更申請に必要な書類

名称（院内書式名）	書式リンク	部数	備考
【研究計画書の変更の場合】			
・臨床研究等に関する変更申請書（様式3号）	リンク：様式3号	1部	
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・研究計画書	なし	1部	改訂版
・研究計画書変更対比表	リンク：変更対比表	1部	必要に応じて
【同意説明文書（又は情報公開文書）変更の場合】			
・臨床研究等に関する変更申請書（様式3号）	リンク：様式3号	1部	
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・同意説明文書（又は情報公開文書）	なし	1部	当センター用に改訂
・同意説明文書（又は情報公開文書）変更対比表	リンク：変更対比表	1部	必要に応じて
【研究責任者/分担者変更の場合】			
・研究利益相反（COI）報告書	リンク：COI報告書	1部	追加する研究者（必要な場合）
・臨床研究等に関する変更申請書（様式3号）	リンク：COI報告書様式3号	1部	「変更文書等」「その他」にチェック
・研究者等リスト	リンク：研究者リスト	1部	更新毎に必要
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・研究計画書	なし	1部	（研究責任者変更がある場合）改訂版
・研究計画書変更対比表	リンク：変更対比表	1部	必要に応じて
・同意説明文書（又は情報公開文書）	なし	1部	（変更医師の氏名等がある場合）改訂版
・同意説明文書（又は情報公開文書）変更対比表	リンク：変更対比表	1部	必要に応じて

■学会発表、論文発表等の倫理審査に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・審議申請書（様式1号）	リンク：様式1号	1部	
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・抄録または論文（全文）	なし	1部	
【備考】			
<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表の場合、症例報告は審査不要です。ただし、症例数が10例を超える場合は審査が必要となります。 ・申請期限は学会発表2週間前までとし、申請期限を過ぎての申請は審査不可となります。 			

■臨床研究等の実施状況報告に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・臨床研究等の実施状況報告書（様式5号）	リンク：様式5号	1部	
【備考】			
<ul style="list-style-type: none"> ・継続中の臨床研究等は、毎年3月の倫理審査委員会に提出してください。提出期限は2月末日です。 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第11章 2（5）により報告が義務付けられています。 			

■臨床研究の終了報告に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・臨床研究等終了報告書（様式4号）	リンク：様式4号	1部	

■不適合/SAE報告に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・審議申請書（様式1号）	リンク：様式1号	1部	
・不適合報告書	リンク：不適合報告書	1部	
・重篤な有害事象（SAE）報告書（様式9号）	リンク：様式9号	1部	
・研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること

■製造販売後調査（使用成績調査等）、企業からの受託研究[※]の新規実施に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・ 審議申請書（様式1号）	リンク：様式1号	1部	
・ 研究実施許可申請書（別紙様式1号）	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・ 受託研究の実施に関する契約書	なし	2部	依頼企業と当院契約担当者が作成
・ 医薬品などを紹介した文書		1部	
・ 調査票見本など		1部	
・ ※同意説明文書		1部	当センターとしての文書にすること

（※の場合のみ提出が必要）

■製造販売後調査（使用成績調査等）、企業からの受託研究の変更申請に必要な書類

名称	書式リンク	部数	備考
・ 臨床研究等に関する変更申請書(様式3号)	リンク：様式3号	1部	
・ 研究実施許可申請書(別紙様式1号)	リンク：別紙様式1号	1部	日付の箇所は空白で提出すること
・ 変更対比表	なし	1部	必要に応じて
・ 受託研究の実施に関する契約の一部変更契約書		2部	依頼企業と当院契約担当者が作成