

当センターにおける臨床研究の手続き

(A-1) 「当センターが代表機関である研究(個別審査)」の場合

申請の種類	①COI申告	必要書類	②倫理審査	必要書類	③実施許可	必要書類
新規申請	○(必要)	利益相反自己申告書	○(必要)	[新規]倫理審査申請書(様式1-1) 研究実施計画書 IC関連文書(説明同意文書またはオプトアウト文書)	○(必要)	[新規]実施許可申請書(様式1-1) 研究実施計画書 IC関連文書
変更申請	△ (必要時のみ)	(研究者の追加・利益 相反の発生時のみ)	○(必要)	[変更]計画変更申請書(様式1-5) 変更する書類 変更点を示す書類(新旧対照表等)	○(必要)	[変更]実施許可申請書(様式1-5) 研究実施計画書 IC関連文書

※COI申告は、倫理審査より前であることが必要

報告の種類	必要書類	提出時期
④有害事象報告 (重篤なもの)	重篤な有害事象に関する報告書 その他参考資料(あれば)	報告対象の発生 の都度
⑤定期報告	定期報告書 中間報告書等(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	1回/年(年度当初)
⑥終了報告	終了報告書 その他報告文書(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	終了後速やかに

当センターにおける臨床研究の手続き

(A-2) 「当センターが代表機関である多機関研究(一括審査)」の場合

申請の種類	①COI申告	必要書類	②倫理審査	必要書類	③実施許可	必要書類
新規申請	○(必要)	利益相反自己申告書	○(必要)	[新規]倫理審査申請書(様式1-1) 研究実施計画書 IC関連文書(説明同意文書またはオプトアウト文書) 一括審査対象機関の一覧 一括審査対象機関の適格性リスト・COI審査結果等	○(必要)	[新規]実施許可申請書(様式1-1) 研究実施計画書 IC関連文書
変更申請	△ (必要時のみ)	(研究者の追加・利益相反の発生時のみ)	○(必要)	[変更]計画変更申請書(様式1-5) 変更する書類 変更点を示す書類(新旧対照表等)	○(必要)	[変更]実施許可申請書(様式1-5) 研究実施計画書 IC関連文書

※COI申告は、倫理審査より前であることが必要

報告の種類	必要書類	提出時期
④有害事象報告 (重篤なもの)	重篤な有害事象に関する報告書 その他参考資料(あれば)	報告対象の発生 の都度
⑤定期報告	定期報告書 中間報告書等(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	1回/年(年度当初)
⑥終了報告	終了報告書 その他報告文書(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	終了後速やかに

当センターにおける臨床研究の手続き

(B-1) 「他の研究機関が代表機関である多機関研究(個別審査)」の場合

申請の種類	①COI申告	必要書類	②倫理審査	必要書類	③実施許可	必要書類
新規申請	○(必要)	利益相反自己申告書	○(必要)	[新規]倫理審査申請書(様式1-1) 研究実施計画書 * IC関連文書[★](説明同意文書またはオプトアウト文書) * 他の研究機関の倫理審査承認書 *	○(必要)	[新規]実施許可申請書(様式1-1) 研究実施計画書 * IC関連文書[★](説明同意文書またはオプトアウト文書) * 他の研究機関の倫理審査承認書 *
変更申請	△ (必要時のみ)	(研究者の追加・利益相反の発生時のみ)	○(必要)	[変更]計画変更申請書(様式1-5) 変更対象の書類 * 変更点を示す書類(新旧対照表等) 他の研究機関の倫理審査承認書 *	○(必要)	[変更]実施許可申請書(様式1-5) 変更対象の書類 * 変更点を示す書類(新旧対照表等) 他の研究機関の倫理審査承認書 *

※COI申告は、倫理審査より前であることが必要

* = 倫理審査を行った機関から入手
(審査された内容が必要)

報告の種類	必要書類	提出時期
④有害事象報告 (重篤なもの)	重篤な有害事象に関する報告書 その他参考資料(あれば)	報告対象の発生 の都度
⑤定期報告	定期報告書 中間報告書等(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	1回/年(年度当初)
⑥終了報告	終了報告書 その他報告文書(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	終了後速やかに

[★]IC関連文書は、当センター用の
内容となるよう修正が必要

- 研究責任者の名前や連絡先
- 問い合わせ先
- 同意書のあて名
- オプトアウト文書は当センター様式

当センターにおける臨床研究の手続き

(B-2) 「他の研究機関が代表機関である多機関研究(一括審査)」の場合

申請の種類	①COI申告	必要書類	②倫理審査	必要書類	③実施許可	必要書類
新規申請	○(必要)	利益相反自己申告書	×(対象外)	※審査を行う側の研究機関から求められるものがある場合は、それぞれ研究者の対応が必要です。 (例: 審査依頼書、施設要件確認書 等)	○(必要)	[新規]実施許可申請書(様式1-1) 一括審査への参加を示す文書 * 研究実施計画書 * IC関連文書[★](説明同意文書またはオプトアウト文書) * 他の研究機関の倫理審査承認書 *
変更申請	△ (必要時のみ)	(研究者の追加・利益相反の発生時のみ)	×(対象外)	※審査を行う側の研究機関から求められるものがある場合は、それぞれ研究者の対応が必要です。	○(必要)	[変更]実施許可申請書(様式1-5) 変更対象の書類 * 変更点を示す書類(新旧対照表等) 他の研究機関の倫理審査承認書 *

※COI申告は、倫理審査より前であることが必要

* = 倫理審査を行った機関から入手
(一括審査された内容が必要)

報告の種類	必要書類	提出時期
④有害事象報告 (重篤なもの)	重篤な有害事象に関する報告書 その他参考資料(あれば)	報告対象の発生の都度
⑤定期報告	定期報告書 中間報告書等(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	1回/年(年度当初)
⑥終了報告	終了報告書 その他報告文書(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	終了後速やかに

[★]IC関連文書は、当センター用の内容となるよう修正が必要

- 研究責任者の名前や連絡先
- 問い合わせ先
- 同意書のあて名

※オプトアウト文書は各機関共通様式

新規臨床研究の倫理審査申請(実施許可申請)

様式 1-1 (臨床研究)

宮城県立がんセンター臨床研究倫理審査申請書 **兼 臨床研究実施許可申請書**

(西暦) 年 月 日

宮城県立がんセンター総長 殿
倫理審査委員会委員長 殿

申請者 所 属 :
氏 名 :

下記について **倫理審査及び実施許可**(他の研究機関による一括審査を行う臨床研究にあっては実施許可)を申請します。

1	申請対象	<input type="checkbox"/> 研究計画	<input type="checkbox"/> 学会発表	<input type="checkbox"/> その他 ()
2	研究課題名 (正式名称を記載。略称がある場合は略称も併記)			
3	審査形態等	<input type="checkbox"/> 一括審査	<input type="checkbox"/> 研究機関毎の個別審査	(一括審査の場合の審査機関:)
4	研究の実施主体 (正式名称を記載。略称がある場合は略称も併記)			
5	研究資金の有無	<input type="checkbox"/> 有り	<input type="checkbox"/> 無し	(有りの場合は該当する項目にチェックマークを記入し、詳細を記載)
		<input type="checkbox"/> 法人・団体 ()		
		<input type="checkbox"/> 公的資金 ()		
		<input type="checkbox"/> 製薬企業 ()		
		<input type="checkbox"/> その他 ()		
6	研究契約の状況	<input type="checkbox"/> 締結中/締結予定あり	<input type="checkbox"/> 契約の予定なし	

- 申請書は、倫理審査 + 実施許可 の兼用 (1つの申請書で2種類の申請が同時に可能)
- 申請書は、個別審査でも一括審査でも共通



新規に行う臨床研究であれば、
申請書自体はどのケースでも同じ

臨床研究の変更申請

様式 1-5 (臨床研究)

宮城県立がんセンター研究計画変更申請書 兼 実施許可申請書

(西暦) 年 月 日

宮城県立がんセンター総長 殿

宮城県立がんセンター倫理審査委員長 殿

申請者 所 属:

氏 名:

宮城県立がんセンター臨床研究業務手順書に基づき、以下の通り研究計画の変更および実施許可(他の研究機関等による一括審査を行う臨床研究にあっては実施許可)を申請します。

研究課題番号	
研究課題名	
審査形態等	<input type="checkbox"/> 研究機関毎の個別審査 <input type="checkbox"/> 宮城県立がんセンターによる一括審査 <input type="checkbox"/> 他の研究機関等(下記の通り)による一括審査 (審査機関の名称:)
主たる変更理由	
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書 <input type="checkbox"/> 質問票 (<input type="checkbox"/> 自記式 <input type="checkbox"/> インタビュー式) <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 新旧対照表 <input type="checkbox"/> その他 ()

- 申請書は、倫理審査 + 実施許可 の兼用 (1つの申請書で2種類の申請が同時に可能)
- 申請書は、個別審査でも一括審査でも共通

臨床研究の変更を行うのであれば、
変更申請書そのものはどのケースでも同じ