

## 臨床研究審査委員会へ申請を希望される方へ

### 臨床研究審査委員会へ申請の必要な案件

テーマ	開発治験	製造販売後調査	学会への症例登録事業 人を対象とする医学系臨床研究	ヒトゲノム遺伝子解析研究	学会発表・論文投稿	看護研究	未承認・適応外使用（医薬品）	院内製剤	未承認・適応外使用（医療機器）	新規術式	倫理コンサルテーション
申請先	臨床研究審査委員会					看護部 倫理委員会	薬事委員会	倫理問題検討委員会			

### 申請書式について

各申請に必要な様式については、八尾市立病院ホームページ「臨床研究センター部門」のページ\*からダウンロード可能です。\*アドレス <http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/>

### 臨床研究審査委員会開催日

開催は年8回、4・5・7・8・10・11・1・2月の第3金曜日です。諸般の事情により日程が変更になることがあります。その際は電子カルテに掲載します。2020年度の開催予定は下記のとおりです。

開催月	IRB 開催日	申請締切
4月	2021/4/16	2021/4/2
5月	2020/5/21	2020/5/7
6月	開催なし	—
7月	2021/7/16	2021/7/2
8月	2021/8/20	2021/8/6
9月	開催なし	—
10月	2021/10/15	2021/10/1
11月	2021/11/19	2021/11/5
12月	開催なし	—
1月	2022/1/21	2021/1/7
2月	2022/2/18	2021/2/4
3月	開催なし	—

## 申請資料提出締切日

原則として開催日の2週間前 17:00(厳守)

締切後に届いた申請については次回の審査とさせていただきますのでご了承下さい。

## 提出先

提出先 : 臨床研究センター 香川 雅一 ( 臨床研究センター PHS:2924 )

E-mail : [masakazu.kagawa@hosp-yao.osaka.jp](mailto:masakazu.kagawa@hosp-yao.osaka.jp)

## 初回申請時提出資料

テーマ	提出資料	備考
開発治験 製造販売後調査		資料提出は、申請依頼者より行っていただきます。
人を対象とする医学系臨床研究 ヒトゲノム遺伝子解析研究	<ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究審査申請書</li><li>・主管施設のIRB通過書 (当院以外が主管施設の場合)</li><li>・COIに関する申請書</li><li>・研究実施計画書</li><li>・被験者への同意説明文書</li><li>・症例報告書 (研究計画書に全項目が記載の場合は 必要なし)</li><li>・費用の積算に関する内容 (費用が発生する場合のみ)</li><li>・情報公開用紙</li></ul>	資料提出は、必ず電子媒体で提出してください。
学会等への症例登録事業	<ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究審査申請書</li><li>・研究機関のIRB通過書</li><li>・研究実施計画書</li><li>・被験者への同意説明文書</li><li>・症例報告書 (研究計画書に全項目が記載の場合は 必要なし)</li><li>・情報公開用紙</li></ul>	資料提出は、必ず電子媒体で提出してください。
学会発表・論文投稿	<ul style="list-style-type: none"><li>・倫理審査申請書(出版・公表等)</li></ul>	資料提出は、原則電子媒体で提出してください。 但し、個別症例報告を行う場合は、個人情報に該当する内容が記載される可能性があるため、臨床研究センターへ予めご確認ください。

## 申請から審査の流れ

### 事務修正と審査区分の判断

提出していただいた申請資料を臨床研究センターで確認いたします。

(必要時には、事務的な修正をさせて頂くことがあります。)

この際、臨床研究センターにて本審査及び迅速審査の振り分けを行います。

迅速審査が妥当と判断した場合は、その旨を申請者へご連絡いたします。

迅速審査となった場合は、臨床研究審査委員会に出席して頂く必要はありません。

### 迅速審査委員による審査

迅速審査が妥当と判断した場合には、迅速審査委員による持ち回り審査を行います。

なお迅速審査により質疑等のコメントがある場合は、申請者あてに事務局より転送しますので、回答を作成して頂くとともに、申請書等に所要の変更を加えて下さい。

### 通常審査

委員会へ出席いただきます。開催日 16:00～ 臨床研究審査、治験審査、製造販売後調査等の順で実施されます。

開始場所・時間の詳細については申請者あてに個別に通知を致します。

当日の審査の流れは以下の通りです。

1. 研究概略の説明(5～10分程度)
2. 委員との質疑応答
3. 審査(審査時、説明者退席)
4. 審査結果伝達

## 審査終了後の手順

### 審査終了後

議事録・議事要旨作成→幹部会議報告→病院長による実施通知書発行 の順で手続きを行います。

修正の上承認と通知のあった申請案件は、指摘事項を変更・修正の上、臨床研究センターまで提出して下さい。

最終、病院長が修正事項を確認後、承認結果通知書をお送りすることになります。修正が確認できずと研究は実施できませんので、速やかに修正の上、提出願います。

## 実施中の研究について研究責任医師に提出義務がある書類

### 研究計画等の変更申請(必須)

[臨床研究に関する変更申請書](#)へ過去に承認となった研究計画の変更箇所について記載して下さい。変更・追加の理由は簡潔に記載して下さい。

併せて改訂された書類の最新版を臨床研究センターまで提出して下さい。

提出書類

- ・変更申請書
- ・改定された同意説明書、アンケート、実施計画書等
- ・主管施設の IRB 通知書(当院以外が主管施設の場合)

### 年次報告(必須)

人を対象とする医学系臨床研究・ヒトゲノム遺伝子解析研究

[臨床研究実施状況報告書](#)へ、過去に承認となった研究計画の年次実績について記載して下さい。

実施状況報告書は毎年4月15日までにご提出をお願いいたします。

学会等への症例登録事業

[他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録](#)の提出をお願いいたします。

[臨床研究実施状況報告書](#)の提出義務はありません。

### 終了報告(必須)

研究終了(被験者登録期間が終了し、当院での全被験者の症例報告書の作成が完了)した時点で、

[臨床研究終了\(中止・中断\)報告書](#)のご提出をお願いいたします。

### 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(必須)

「研究計画書に規定がある」場合

⇒ 作成及び提出は、研究実施計画書の規定通り。

「研究計画書に記載がない」あるいは「各施設の規定に従う」と記載されている場合

- ◆ 侵襲(軽微な侵襲含む)のある介入研究  
⇒ 各症例ごとに作成する。(1症例の報告時期が複数回に分かれている場合、最終報告時点で提出)
- ◆ (前向き)観察研究
- ◆ (後向き)観察研究
- ◆ 学会等への症例登録(NCD等)  
⇒ 報告単位ごとに作成する。(個別の症例ごとに作成する必要はありません)

#### 実施中の研究において重篤な有害事象が発生した場合(自施設)【発生時のみ】

研究実施中、八尾市立病院内で重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、発生を知りえた時点から少なくとも 72 時間以内に[重篤な有害事象および不具合等に関する報告書](#)のご提出をお願いいたします。

#### 実施中の研究において重篤な有害事象が発生した場合(他施設)【発生時のみ】

研究実施中、他施設発生した重篤な有害事象及び不具合や定期報告があった場合には、[安全性情報等に関する報告書](#)のご提出をお願いいたします。