

# 臨床研究申請等の手順書

## 1. 申請

岡山大学病院において医薬品・医療機器等の臨床研究を申し込まれる場合は、臨床研究部へまず「申請内容の概要（岡大様式（臨研）1号）1部をメールにて提出して下さい。

メールの宛先 : mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

その後、申請の内容・記載事項等についてご相談ください。また、他施設から本院で審査を依頼される場合も、事前に臨床研究部にご連絡下さい。

臨床研究部で申請前確認、事前審査（なしの場合は省略）を受けた後、臨床研究審査委員会で審査されます。申請様式はホームページ（<http://shin-iryo.jp/>）からもダウンロード出来ます。申請にあたっては、各申請項目の手順の概要をご参照下さい。

**申請窓口** 岡山大学病院 新医療研究開発センター 臨床研究部 TEL 086-235-6503（直通）  
**受付時間** 8：30～17：15

### 新規申請書類

申請前に、利益相反の有無の申請書類を提出して下さい。申請様式は岡山大学医療系利益相反マネジメント委員会ホームページ（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/coi/>）からもダウンロード出来ます。

申請場所：岡山大学病院新医療研究開発センター COI（利益相反）担当 内線 6503

**最初の書類提出時は、原本1部のみで、臨床研究の概要（岡大様式（臨研）1号）を提出して下さい。**  
**※臨床研究の概要により各委員会への提出先を決定後臨床研究責任者に連絡します。**

### ※提出先の決定

提出書類	様式No.	提出部数	備考
申請内容の概要	岡大様式（臨研）1号	原本1部	共通様式

### ※臨床研究審査委員会への提出書類

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究依頼書	臨研様式1号	原本1部	
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	〃	
履歴書	臨研様式3号	〃	
臨床研究分担者・臨床研究協力者リスト	臨研様式4号	〃	
臨床研究実施計画書		〃	
患者に対する同意説明文書		〃	
臨床研究同意書	岡大様式（臨研）2-1号	〃	
臨床研究同意撤回書	岡大様式（臨研）2-2号	〃	
症例報告書		〃	
試験薬概要（添付文書）		〃	
当該臨床研究に関する文献		〃	
臨床研究審査用書類のチェックリスト		〃	

臨床研究審査委員会への提出書類は、上記の書類の順番で提出してください。

\*臨床研究分担者、臨床研究協力者の履歴書は、原則として不要です。(必要な場合は別途連絡します。)

◎臨床研究分担者は医員以上(病院名簿に記載のない医師は、医籍登録後4年以上の経験が必要)です。

審査の内容によっては事前審査を必要とする場合があります。

### 【審査区分】

事前審査不要

①既に承認された適応症例、用法用量の範囲内での比較臨床研究

②他のIRB等(学会、学術団体、厚生労働省の班研究等)で承認された臨床研究

事前審査要

上記以外の臨床研究

## 2. 受入決定

原則として、申請を受付した翌月の第3火曜日に臨床研究審査委員会で審議されます。審査結果は病院長に報告され決定されます。審査結果の通知については、病院長から決定通知書により、診療科長を通じて研究責任者に通知されます。臨床研究が承認された場合、臨床研究部から予定症例数分の同意書・同意撤回書をお渡しします。

※新規申請者は、臨床研究審査委員会において申請内容等について、5分程度の概要説明を行っていただきます。

## 3. 有害事象、新たな安全性に関する報告

### ①院内での有害事象の発生

臨床研究実施期間中、院内で有害事象が発生した場合は、被験者保護を一番に考慮して下さい。特に未知で重篤な事象については、速やかに病院長に報告する必要がありますので臨床研究部(6503)へ連絡して下さい。なお、場合によっては厚生労働大臣へ報告する必要があります。

多施設共同研究の場合、研究責任者は共同研究機関の責任者へ速やかに有害事象の内容を報告して下さい。

提出書類は以下のとおりです。また、被験者の新規登録は原則として中断して下さい。

研究責任者は臨床研究審査委員会へ出席し、有害事象の発生した経緯について説明して頂きます。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
重篤な有害事象に関する報告書(第一報)	臨研様式9-1号	1部/コピー23部	※
重篤な有害事象に関する報告書(詳細報告)	臨研様式9-2号	1部/コピー23部	※
臨床研究実施計画書		1部/コピー23部	必要書類に関しては臨床研究部と協議して下さい。
症例報告書		1部/コピー23部	
患者に対する説明文・同意書		1部/コピー23部	

※臨研様式9-1号は早期の報告用、臨研様式9-2号は詳細内容の報告になります。詳細内容が把握できない場合は臨研様式9-1号のみを提出し、臨研様式9-2号は詳細内容が分かり次第、改めて提出して下さい。なお、臨研様式9-2号の代わりに任意様式も使用可能です。

上記の資料に基づき、臨床研究審査委員会で臨床研究の継続の可否について審議のうえ、審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ通知します。

### ②新たな安全性に関する情報の入手

新たな安全性に関する情報を入手した場合は、次の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
新たな安全性に関する報告書	臨研様式10号	1部	
臨床研究実施計画書		1部	必要書類に関しては臨床

患者に対する説明文・同意書		1部	研究部と協議して下さい。
---------------	--	----	--------------

上記の書類に基づき、臨床研究審査委員会で臨床研究の継続の可否について審議のうえ、審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ通知します。

#### 4. 各種変更申請, 報告について

##### ①研究責任者の変更（所属、職名の変更も含む；所属、職名変更の場合も履歴書要）

人事異動等の理由により、研究責任者を変更する必要がある場合は、下記の書類を提出してください。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
臨床研究に関する変更申請書	臨研様式7号	1部/コピー23部	
履歴書（新研究責任者）	臨研様式3号	1部/コピー23部	

上記の資料に基づき、臨床研究審査委員会で臨床研究の継続の可否について審議のうえ、審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ通知します。

##### ②実施状況の報告

臨床研究を年度を越えて実施する場合は、3月開催の臨床研究審査委員会へ下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
臨床研究実施状況報告書	臨研様式8号	1部/コピー23部	

上記の資料に基づき、臨床研究審査委員会で臨床研究の継続の可否について審議のうえ、審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ通知します。

##### ③臨床研究実施計画書の変更

臨床研究実施期間中に臨床研究実施計画書、患者への説明文書等の審査資料が変更（追加、改訂等）された場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
臨床研究に関する変更申請書	臨研様式7号	1部/コピー23部	
変更点一覧		1部/コピー23部	

変更後の資料に基づき、臨床研究審査委員会で臨床研究の継続の可否について審議のうえ審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ通知します。

##### ④臨床研究実施計画書からの逸脱

臨床研究実施期間中、被験者の緊急の危険を回避するため、その他やむを得ない理由により臨床研究実施計画書からの逸脱があった場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱報告書	臨研様式6号	1部/コピー23部	

上記の資料に基づき、臨床研究審査委員会で臨床研究の継続の可否について審議のうえ、審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ通知します。

\* 以下の変更申請内容（⑤～⑦）については迅速審査対象となります。

##### ⑤臨床研究実施計画書の変更（症例数追加）

実施期間中に臨床研究実施計画書、患者への説明文等の審査資料が変更（追加、改訂等）された場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
臨床研究に関する変更申請書	臨研様式7号	1部/コピー23部	

## ⑥ 分担研究者等の変更

人事異動等の理由により、分担研究者等を変更する場合は、下記の書類を提出してください。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
臨床研究分担者・ 臨床研究協力者リスト	臨研様式4号	1部/コピー23部	

## ⑦ 臨床研究期間延長

臨床研究の期間を延長する場合は、下記の書類を提出願います。その後、審査結果については診療科長を通じて研究責任者へ送付します。期間延長申請がない場合は、終了とみなされ、改めて新規申請が必要となりますので、注意して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	臨研様式2号	1部	
臨床研究に関する変更申請書	臨研様式7号	1部/コピー23部	

## ⑧ 臨床研究の終了（中止）報告

臨床研究を終了又は中止した場合は、下記の書類を提出願います。（終了した場合は、論文も同時に提出してください。）

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究終了（中止）報告書	臨研様式11号	1部/コピー23部	

## 5. 参考（臨床研究様式）

NO.	様式	作成・提出先	頁
臨研様式1号	臨床研究依頼書	診療科長・研究責任者→病院長	
臨研様式2号	臨床研究審査依頼書	病院長→審査委員長	
臨研様式3号	履歴書	研究責任者→病院長	
臨研様式4号	臨床研究分担者・ 臨床研究協力者リスト	研究責任者→病院長→研究責任者	
臨研様式5号	臨床研究審査結果通知書	審査委員長→病院長→診療科長・研究責任者	
臨研様式6号	緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱報告書	研究責任者→病院長	
臨研様式7号	臨床研究に関する変更申請書	研究責任者→病院長	
臨研様式8号	臨床研究実施状況報告書	研究責任者→病院長	
臨研様式9-1号	重篤な有害事象報告書(医薬品) および(医療機器)	研究責任者→病院長	
臨研様式9-2号	重篤な有害事象報告書(医薬品) および(医療機器)詳細報告用	研究責任者→病院長	
臨研様式10号	安全性情報等に関する報告書	研究責任者→病院長	
臨研様式11号	臨床研究終了(中止)報告	研究責任者→病院長→審査委員長	

岡大様式(臨研)1号	申請内容の概要		
岡大様式(臨研)2-1号	臨床研究同意書		
岡大様式(臨研)2-2号	臨床研究同意撤回書		
岡大様式(臨研)3号	臨床研究の実施体制	他施設の施設長→病院長	

## 6. 審査受託の取り扱いについて

本院の臨床研究審査委員会に審査を依頼される場合は、上記の1. 申請、3. 有害事象、新たな安全性に関する報告、4. 各種変更申請、報告の書類が必要になります。また、その他に別途、下記の書類が必要になります。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
臨床研究審査依頼書	依頼施設様式*	1部/コピー23部	岡大病院長宛で作成
臨床研究の実施体制	岡大様式(臨研)3号	1部/コピー23部	
臨床研究申込書	依頼施設様式*	1部/コピー23部	
研究分担者・ 研究協力者リスト	依頼施設様式*	1部/コピー23部	
履歴書** (研究責任者)	依頼施設様式*	1部/コピー23部	
同意・説明文書		1部/コピー23部	
審査施設一覧	任意様式	1部/コピー23部	当院医局で作成

\* 依頼施設様式がない場合は、当院様式を準用して提出して下さい。

\*\* 研究分担者の履歴書は、原則として不要です。なお、当院以外の研究責任者・研究分担者の適格条件は特にありません。

審査結果については、依頼した該当の医療機関の長に通知します。医療機関の長は、各医療機関の標準業務手順書に従って、臨床研究責任者へ「臨床研究に関する指示・決定通知書」を交付して下さい。