

中央倫理審査委員会申請書類

①研究計画書等新規審査（継続審議再審査含）（研究代表者→病院長→中央倫理審査委員会事務局）

i 審査依頼書（書式①）

\* 『研究計画書等該当指針の適合性等』にチェックをいれる

ii 履歴書（書式②）

iii 臨床研究に関する実施申請書（書式⑩）（押印必要）

iv 研究計画書、説明・同意書、アンケート（ある場合）、掲示文書（ある場合）等審査に必要書類

②研究計画書等変更審査（研究責任者→病院長→研究代表者取りまとめ→中央倫理審査委員会事務局）

i 審査依頼書（書式①）（研究代表者・研究責任者）

\* 『臨床研究に関する変更』にチェックをいれる \* 変更審査する時点での参加施設分全て必要

ii 臨床研究に関する変更申請書（書式⑪）（研究代表者・研究責任者）（押印必要）

\* 変更内容は研究代表者・研究責任者同一

iii 変更対応表（書式⑫）（研究代表者・研究責任者）

\* 変更内容は研究代表者・研究責任者同一、変更理由も明記（変更箇所は赤字）

iv 研究計画書、説明・同意書、アンケート（ある場合）、掲示文書（ある場合）等審査に必要書類  
（研究代表者・研究責任者）（変更箇所は赤字） \* ivの書類は研究代表者のみ提出。

③研究責任者研究参加審査（研究責任者→病院長→研究代表者取りまとめ→中央倫理審査委員会事務局）

i 審査依頼書（書式①）

\* 『医療機関での臨床研究の実施の適否』にチェックをいれる

ii 履歴書（書式②）

iii 臨床研究に関する実施申請書（書式⑩）（押印必要）

\* 記載内容は各研究責任者同一

iv 参加施設研究責任者一覧表（書式⑬）（研究代表者が作成すること）

④研究責任者変更審査（研究責任者→病院長→研究代表者取りまとめ→中央倫理審査委員会事務局）

\* 前任者了承のもと後任者が作成すること

i 審査依頼書（書式①）

\* 『臨床研究に関する変更』にチェックをいれる

ii 履歴書（書式②）

iii 臨床研究に関する変更申請書（書式⑪）（押印必要）

\* 変更理由欄は「〇〇年〇〇月〇〇日付人事異動等のため」などと記載すること

iv 参加施設研究責任者一覧表（書式⑬）（研究代表者が作成すること）（変更箇所は赤字）

⑤有害事象報告（研究責任者→病院長→中央倫理審査委員会事務局）\*研究代表者にも報告

i 審査依頼書（書式①）

\*『重篤な有害事象等』にチェックをいれる

ii 重篤な有害事象に関する報告書（書式⑳）（押印必要）

⑥実施状況報告（研究責任者→病院長→研究代表者取りまとめ→中央倫理審査委員会事務局）

i 審査依頼書（書式①）（研究代表者・研究責任者）

\*『継続審査』にチェックをいれる

ii 臨床研究実施状況報告書（様式㉑）（研究代表者・研究責任者）

\*研究代表者は全体の実績項目を作成、研究責任者は施設の実績項目を作成

\*基準日は統一して記載すべき箇所は全て記載すること

⑦終了報告（研究責任者→病院長→研究代表者取りまとめ→中央倫理審査委員会事務局）

i 臨床研究終了報告書（書式㉒）（研究代表者・研究責任者）

\*研究代表者は全体の実績のみ作成、研究責任者は施設の実績のみ作成

\*記載すべき箇所はすべて記載すること

⑧条件付承認の場合の修正報告（研究代表者（責任者）→病院長→中央倫理審査委員会事務局）

i 臨床研究計画書等修正報告書（書式㉓）

ii 変更対応表（書式㉔）（変更箇所は赤字）

iii 研究計画書、説明・同意書、アンケート（ある場合）、公告文書（ある場合）等修正した書類

（変更箇所は赤字）

\*研究代表者（責任者）は修正報告書を病院長通じて提出し、修正内容に関する中央倫理審査委員会の了承結果を病院長に報告すること。

※本書式はデータセンターホームページ（<https://www.nhocrc.jp/rinnsyoinindex.html>）に掲示してあります。

※提出方法：メールにて提出（押印が必要な申請書類はPDF化して提出）

宛先：中央倫理審査委員会事務局 kenkyu2004@hosp.go.jp