**臨床研究（治験除く）　新規申請時の提出書類リスト 提出先：**[**clinical\_trials@kcch.jp**](mailto:clinical_trials@kcch.jp)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究の種類 | | IRB種類  /審査体制 | **提出書類** | | | | | | | |
|  | 共同研究か | 申請書 | 他機関承認文書 | 研究計画書 | ICF  (モデル版） | ICF  (院内版) | 試料・情報提供書 | 一括審査書類 | その他\*2 |
| 特定臨床研究  （以下のいずれかを満たす）  ・未承認・適応外使用の医薬品等を用いる  ・企業等から研究資金等の提供を受ける |  | CRB | 1-A | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇 | ー | ー | \*2 |
| 上記以外の介入研究  （例）  ・割付がある  ・手術手技や標準治療の比較研究等  および  前向き観察研究  （新たに情報・試料を収集） | 共同  研究 | 一括審査  （PIは院外）\*5 | 介入  →1-B  観察  →1-C | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇 | 付表2 | 〇\*3 | \*2 |
| 個別審査  （PIは院外）\*5 | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇 | 付表2 | ー | \*2 |
| 一括審査  （PIは当院）\*5 | 〇 | 〇 |  | 〇 | 付表2 | 様式8  機関要件確認書  研究者リスト | \*2 |
| 個別審査  （PIは当院）\*5 | 〇 | 〇 |  | 〇 | 付表2 | ー | \*2 |
| 単 | 個別審査 | 〇 | 〇 |  | 〇 | 付表2（必要時） | ー | \*2 |
| 既存試料・情報を用いた観察研究 | 共同研究 | 一括審査  （PIは院外）\*5 | 1-C | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇\*1,4 | 〇\*4 | 付表2 | 〇\*3 | \*2 |
| 個別審査  （PIは院外）\*5 | 〇\*1 | 〇\*1 | 〇\*1,4 | 〇\*4 | 付表2 | ー | \*2 |
| 一括審査  （PIは当院）\*5 | 〇 | 〇 |  | 〇\*4 | 付表2 | 様式8  機関要件確認書  研究者リスト | \*2 |
| 個別審査  （PIは当院）\*5 | 〇 | 〇 |  | 〇\*4 | 付表2 | ー | \*2 |
| 単 | 個別審査 | 〇 | 〇 |  | 〇\*4 | 付表2（必要時） | ー | \*2 |
| 協力機関 | ー | 4-B | 〇\*1 | 〇 | 〇\*4 | 情報公開文書 | 付表３を提出 | ー |  |

\*1　CRBまたは他機関IRBで承認されている研究は、初回承認資料および最新版をご準備ください

\*2　研究対象者に提示する書類は全てご提出ください

\*3　他院で一括審査されている場合は、当院が一括審査されたことがわかる書類をご提出ください

\*4　同意取得が困難な場合等、情報公開文書で代用することができる

\*5　PI:研究代表者/研究事務局