

附属病院 臨床研究倫理審査委員会

➤ 審査対象

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」遵守の臨床研究
- 当院の患者対象または診療情報を利用する研究
- 研究責任者が病院職員である研究

➤ 審査形式：(原則)一括審査

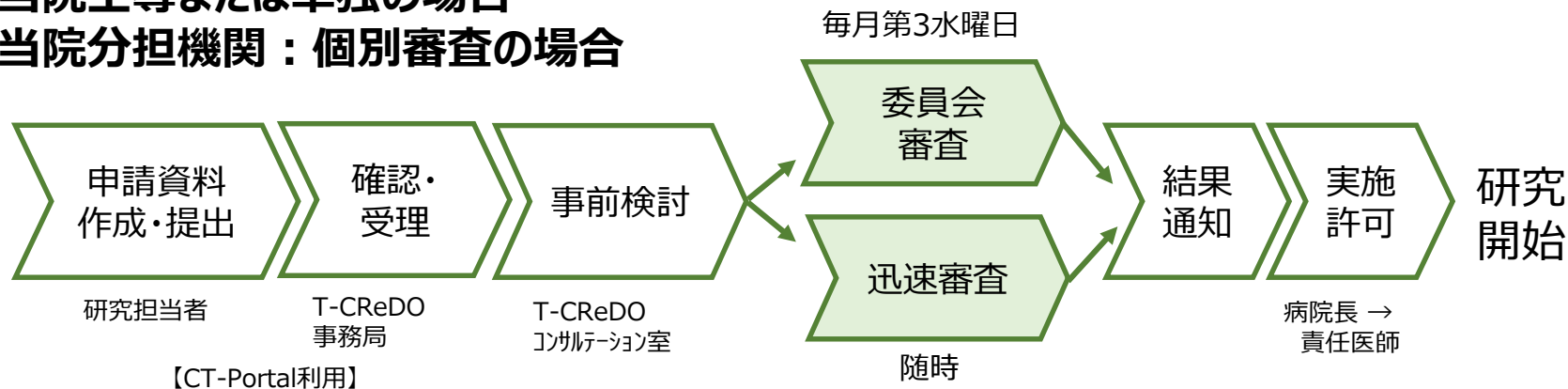
➤ 申請方法：申請システム「CT-Portal」

➤ 申請書式：当院書式（統一書式なし）

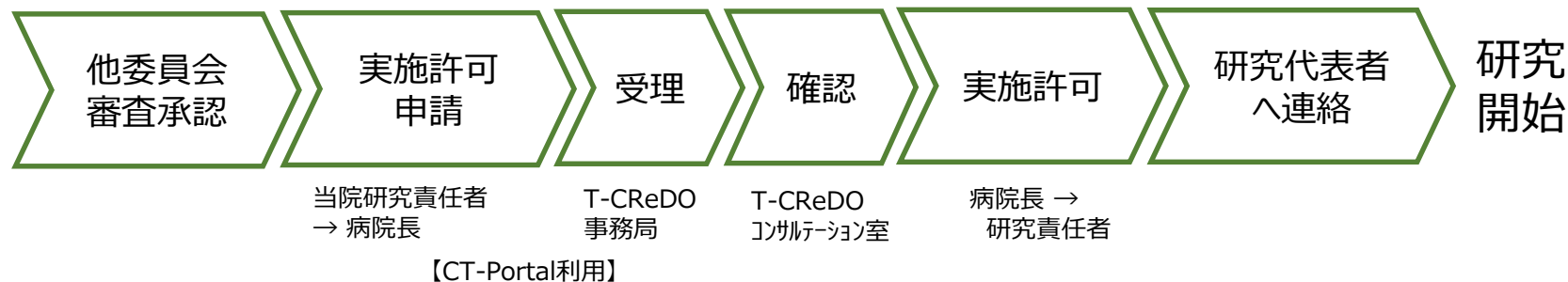
倫理審査および許可申請の流れ

➤ 流れ

- ・当院主導または単独の場合
- ・当院分担機関：個別審査の場合



- ・当院分担機関：代表機関等で一括審査の場合（原則、病院長の許可のみ）



倫理審査に必要な書類

文書名	当院単独	当院代表 多機関共同	他代表 多機関共同 (一括審査)	他代表 多機関共同 (個別審査)
倫理申請書(様式1) - CT-Portal内で作成	●	●		●
研究実施計画書 - 手引き有 (要参照)	●	●	●	●
当院版の説明文書・同意文書、 または公開文書 (研究内容に応じて)	●	●	●	●
実施許可通知書(様式4)	●	●	●	●
研究者等リスト(様式2)			●	
研究機関要件確認書 (様式6、共同機関すべて)		●		
代表機関の倫理審査結果通 知書の写し			●	●
利益相反自己申告書 (当院研究者分すべて)	●	●		●

★研究者区分の要件

2022.8～

研究者区分		研究責任者	研究分担者	連携研究者
介入	医師	常勤かつ 専門医等の有資格者	専門医等の 有資格者	左記以外
	医師以外	常勤	常勤・非常勤	左記以外
観察	全職種	常勤	常勤・非常勤 大学院生	左記以外

※ 研究責任者・研究分担者は、本学に所属する者に限る。

申請システム「CT-Portal」

- 筑波大学内のネットワークからのみアクセス可能
- ユーザIDを新規登録の際は、本学公式のメールアドレスをご使用ください。
- アクセス方法：T-CReDOのHP –「学内専用」ページへ



The screenshot shows the T-CReDO website interface. The top navigation bar includes links for '機構について', '研究開発マネジメント部', 'TR 推進・教育センター', '未来医工融合研究センター', '臨床研究推進センター', and '監査・信保証'. The main content area is titled '学内専用' (Institutional Only) and features a sidebar with various service links. The central content area highlights the '臨床研究倫理審査委員会電子申請システム' (Clinical Research Ethics Review Committee Electronic Application System) with a red rectangular box. Below this, there are sections for '筑波大学臨床研究審査委員会' and 'EDCシステム (ACReSS)'.



The screenshot displays the CT-Portal login page. The header features the 'CT-Portal' logo and the text '治験・臨床研究支援クラウドサービス Clinical Trial Portal Service'. The main content area is titled 'Log In' and contains a login form with the following fields: 'ログインID', 'パスワード', and 'サービスコード'. Below the 'サービスコード' field, there is a checkbox for '次回から自動ログイン' and a note 'パスワードを忘れた方はこちら'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'ログイン' and '新規登録'.

申請システム「CT-Portal」トップページ

書類	
区分	書類名
令和4年4月1日施行 新統合指針関係書類	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」本文（令和4年3月10日一部改正）
	倫理指針（ガイダンス）（令和4年6月6日一部改正）
申請様式等	別記様式1 倫理審査申請書
	別記様式2 研究者等リスト
	別記様式6 研究機関要件確認書
	変更一覧
	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
	利益相反自己申告書

- 各種ダウンロード可能
- ・最新の倫理指針・ガイダンス
 - ・当院様式等

- 各種ダウンロード可能
- ・研究計画書等の手引き・ひな形（研究内容に合わせて、ご利用ください）

研究計画書 (提出必須)	full version 手引き
	full version ひな形
	研究計画書① 自機関で保有する既存試料等のみを用いる観察研究用 手引き
	研究計画書① 自機関で保有する既存試料等のみを用いる観察研究用 ひな形
	研究計画書② 新たに試料等を取得する自機関単独の観察研究用 手引き
	研究計画書② 新たに試料等を取得する自機関単独の観察用 ひな形
同意説明文書、公開文書	研究計画書③ 他の機関と試料・情報の授受を行う観察研究用 手引き
	研究計画書③ 他の機関と試料・情報の授受を行う観察研究用 ひな形
	同意説明文書 手引き
	同意説明文書 ひな形
	公開文書