

臨床研究申請システム 新規申請の流れ

学外の「倫理指針」委員会で
審査・承認された研究の新規申請

本学以外の倫理審査委員会（外部REC）で審査された生命科学・医学系研究

研究開始前に確認が必要なこと

1. 学長の実施許可を得ていること

→申請方法を本スライドで紹介

従来の方法



代表機関から送付された
資料一式*を添付して、
メールにより研究支援係
に申請

新たな方法



「臨床研究申請システム」
からの申請
代表機関から送付された
資料一式*をシステムに入力

資料一式*：次スライド参照

学長への許可申請に必要な資料（例）

- 研究計画書
- 同意説明文書・同意書・同意撤回書

〔本学の情報を記載したもの〕

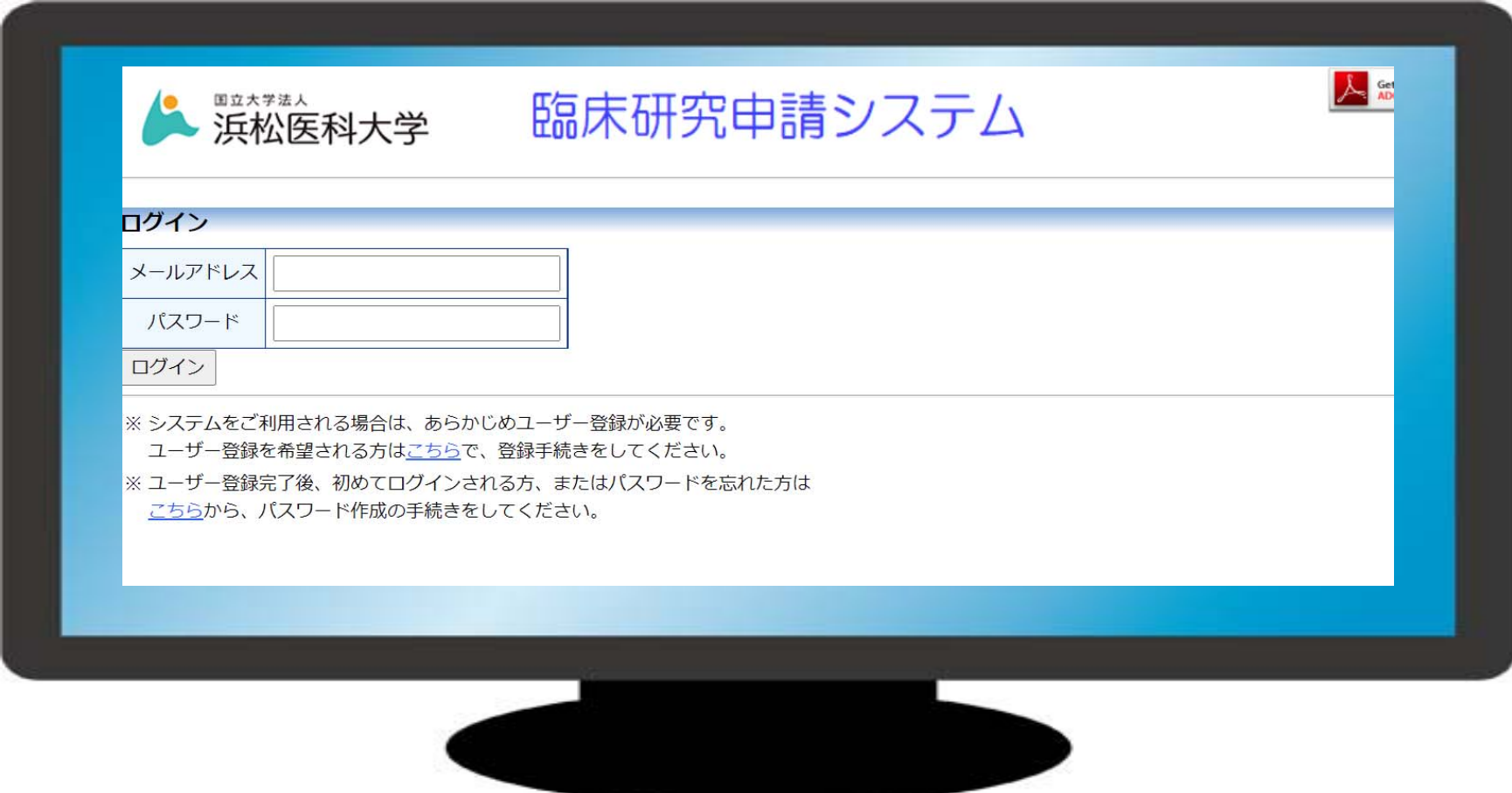
- 情報公開文書
- 他の倫理委員会への申請書
- （研究代表者から外部RECに審査申請した際の新規審査依頼書）
- 結果通知書（外部RECの審査結果通知書）
- 臨床研究保険見積依頼書
- 医薬品等の概要を記載した書類（添付文書など）
- 症例報告書（CRF）のフォーマット
- モニタリングに関する手順書
- その他添付資料

※REC：倫理審査委員会
（倫理指針の研究を審査する委員会）

ここに示した資料は、一例です。
実際に申請する際は、該当する書類を
アップロードしてください。

臨床研究申請システム

【浜松医科大学 臨床研究申請システム】 : <https://hama-med.bvits.com/rinri/>



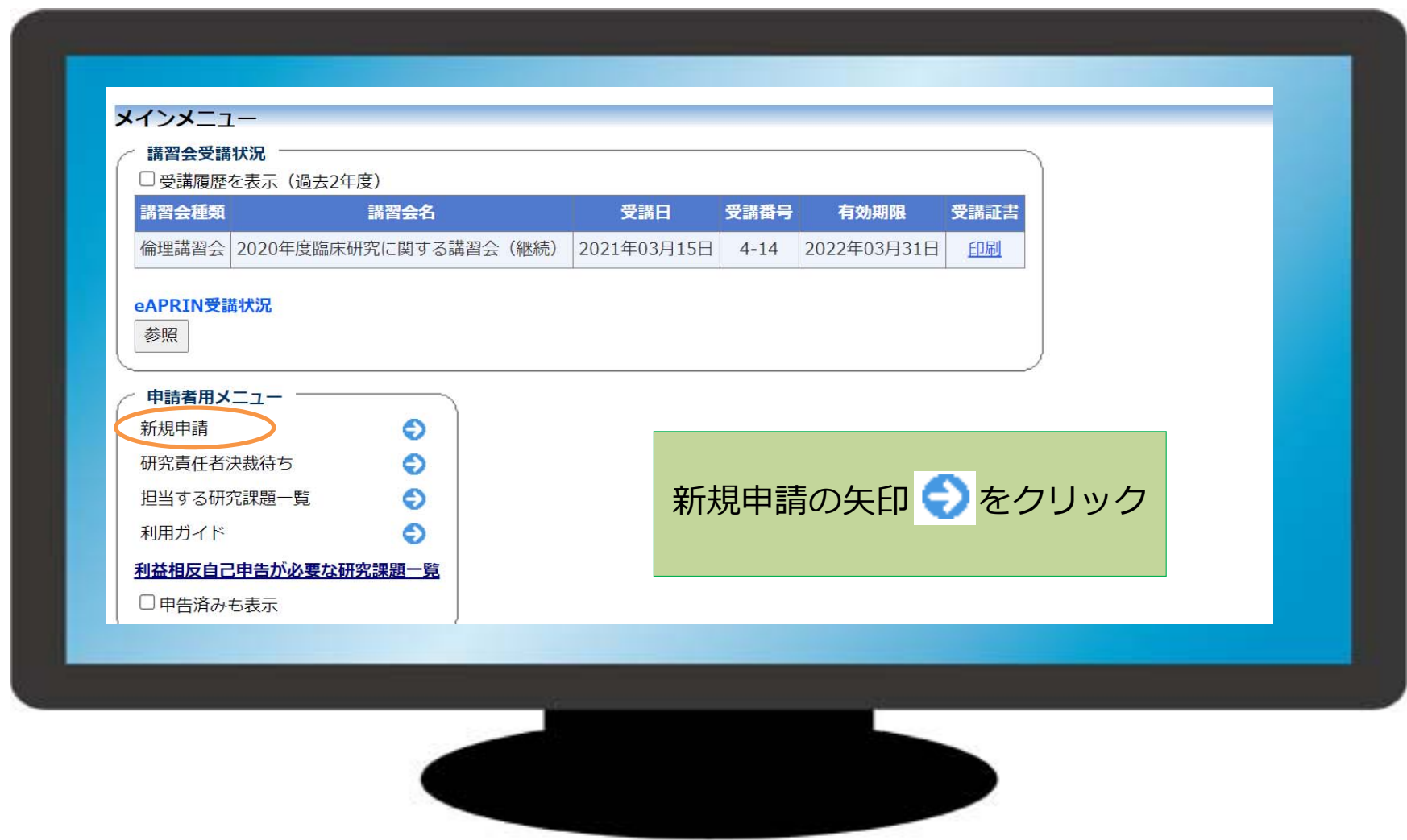
The screenshot shows a web browser window with the title "臨床研究申請システム" (Clinical Research Application System). The header includes the Hamamatsu University logo and name "国立大学法人 浜松医科大学" (National University Corporation Hamamatsu University). The main content area is titled "ログイン" (Login) and contains a login form with the following fields:

メールアドレス	
パスワード	
ログイン	

Below the login form, there are two lines of text:

- ※ システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。
- ※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は
[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

新規申請



新規申請の入り口が4つになります

申請先の選択

本学の委員会に新規の倫理審査を申請する

「倫理指針」の委員会に申請

「臨床研究法」の委員会に申請

本学の委員会で審査する研究

学外の委員会ですでに審査・承認された研究課題等の本学における実施許可／報告を申請する

「倫理指針」の研究の実施許可／報告を申請

「臨床研究法」の研究の実施許可／報告を申請

学外の委員会ですでに審査され、

本学で実施許可/申請する研究

新規申請の入り口が4つになります

申請先の選

本学の委員会

学外の「倫理指針」委員会にて、
いわゆる一括審査で審査・承認された研究については、
本学での実施許可申請が必要です

※いままで研究支援係へメールにて申請いただいた資料を、
システムに登録していただきます。

学外の委員会ですでに審査・承認された研究課題等の本学における実施許可／報告を申請する

「倫理指針」の研究の実施許可／報告を申請

「臨床研究法」の研究の実施許可／報告を申請

学外の「倫理指針」委員会です
でに審査・承認された研究
実施許可/報告の申請

ご注意いただきたいこと【システム上で実施許可申請が必要な研究】

＜対象となる研究＞

本学以外の委員会に以下の資料を提出し、当該研究に関連する本学の実施体制などを審査〔いわゆる一括審査〕されている研究

- 本学の実施体制…研究分担者リストなど
- 研究責任者・分担者の教育研修履歴、COIに関する資料
- その他（依頼書等）

※一括審査されていない場合には、本学の「倫理指針」委員会へ申請

※「業務委託先」、「研究協力機関」「既存試料・情報提供のみ」

の役割であればシステム上での実施許可の申請は不要

ただし、本学で「研究協力機関」として「既存試料・情報提供のみ」を行う場合は学長が把握する必要があります → 研究支援係までご相談ください

学外の「倫理指針」委員会で審査・承認された研究のシステム入力方法

新規申請

本研究課題を承認した他施設の委員会名を入力してください。

委員会	
-----	----------------------

申請基本情報

研究課題名	
研究責任（代表）者	選択
研究分担者	追加
部門長	選択
研究の評価対象	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 手術、手技等 ☐ 診断薬/診断法 ☐ ケア、指導等（作業療法なども含む） ☐ その他
介入の有無	☐ 介入あり ☐ 介入なし
侵襲の有無	☐ 侵襲あり ☐ 軽微な侵襲あり ☐ 侵襲なし

学外の「倫理指針」委員会の正式名称
※審査結果通知書を発行した
委員会の名称を記載してください

“本学の”研究責任者、研究分担者、
所属の部門長を選択

※研究責任者・分担者は、
本学の教育・研修規定に準拠して
いる必要があります

学外の「倫理指針」委員会 で審査・承認された研究のシステム入力方法

研究体制	☐ 単施設の研究 ☒ 多機関共同研究 ☐ 本学（または申請機関）が代表機関 ☒ 本学（または申請機関）以外の施設が代表機関 代表機関名：
研究期間 研究期間の上限は、原則5年となります。	研究機関の長による実施許可日～ 年 月 日
臨床研究保険	☐ 加入する ☐ 加入しない
モニタリング	☐ 実施する ☐ 実施しない
監査	☐ 実施する ☐ 実施しない
臨床試験登録	☐ 登録する ☐ 登録しない
申請書に関する 問い合わせ先	選択 電話番号（内線）：
備考	☒

多機関共同研究で本学以外の機関が代表機関である場合、その機関名を入力してください

※その他基本情報の入力は
本学の「倫理指針」委員会に
申請する場合と同様です

学外の「倫理指針」委員会で審査・承認された研究のシステム入力方法

添付書類

添付資料

研究計画書*

同意説明文書・同意書・同意撤回書

情報公開文書

他の倫理委員会への申請書（写）

他の倫理委員会の審査結果通知（写）

臨床研究保険見積依頼書

医薬品等の概要を記載した書類（添付文書、製品情報など）

症例報告書(CRF)のフォーマット

モニタリング手順書（モニター指名書等を含む）

学外の「倫理指針」委員会で
審査・承認された書類を
アップロードしてください

同意説明文書・同意文書・同意撤回書は
「研究責任者、連絡先など」**本学の情報を
記載したものをアップロードしてください**

情報公開文書は
「研究責任者、連絡先など」
**本学の情報を記載したものを
アップロードしてください**

学外の「倫理指針」委員会で審査・承認された研究のシステム入力方法

添付書類

添付資料	研究計画書*
	同意説明文書・同意書・同意撤回書
	情報公開文書
	他の倫理委員会への申請書（写）
	他の倫理委員会の審査結果通知（写）
	臨床研究保険見積依頼書
	医薬品等の概要を記載した書類（添付文書、製品情報）
	症例報告書(CRF)のフォーマット
	モニタリング手順書（モニター指名書等を含む）

学外の「倫理指針」委員会で
承認されたことがわかる
本学（機関長・研究責任者等）宛の
「審査結果通知書」を
アップロードしてください

＜お問い合わせ＞

システム申請についてご不明な点は、
研究支援係までお問い合わせください

〔内線〕 2680

〔E-Mail〕 rinri@hama-med.ac.jp