

国立病院機構本部に設置する臨床研究中央倫理審査委員会（中央倫理審査委員会）にて

審査を行う研究課題に参加する研究責任者の方へ

2015年7月30日

臨床研究支援室 臨床研究事務局

中央倫理審査委員会で審査を行う研究（『EBM 推進のための大規模臨床研究』、『平成27年度以降新規採択課題NH0 ネットワーク共同研究』、『指定研究』）に参加する場合の申請書類の流れを以下のように定めます。

院長が保管すべき書類は臨床研究支援室 臨床研究事務局で保管をするため、臨床研究支援室へご提出ください。

<申請の流れ>

1. 研究代表者が『研究計画書等の該当指針の適合性等』の審査（研究計画書等の審査）を中央倫理審査委員会に依頼し、承認された後に、『医療機関での臨床研究の実施の適否』の審査（各施設の参加の審査）のために、研究代表者から研究責任者宛てに「書式1 審査依頼書」、「書式2 履歴書（研究責任者）」、「書式10 臨床研究に関する実施申請書」の作成依頼があります。

2. 研究責任者は、研究代表者から依頼があった①「書式1 審査依頼書」、②「書式2 履歴書（研究責任者）」、③「書式10 臨床研究に関する実施申請書」を作成してください。

また、利益相反に関しては当院の臨床研究利益相反委員会で審査するため、当院書式の利益相反自己申告書（「利益相反書式1」、「利益相反書式2」）も作成してください。

作成した書類は、院長（臨床研究支援室 臨床研究事務局）と研究代表者に提出してください。

<院長（臨床研究支援室 臨床研究事務局）に提出>

- ①「書式1 審査依頼書」
- ②「書式2 履歴書（研究責任者）」
- ③「書式10（原本 研究責任者の押印があるもの）」
- ④書式10の添付資料（研究計画書、説明文書等）
- ⑤利益相反自己申告書（「利益相反書式1」、「利益相反書式2」）

<研究代表者に提出>

- ①「書式1 審査依頼書」
- ②「書式2 履歴書（研究責任者）」
- ③「書式10（写） 臨床研究に関する実施申請書」

3. 各研究責任者の申請書式を研究代表者が取りまとめの上、中央倫理審査委員会事務局へ提出。

4. 中央倫理審査委員会で審査 承認、参加施設に「書式50 倫理審査結果通知書」メール添付。

5. 管理課契約係にて、メールより「書式50 倫理審査結果通知書」印刷。院長印押印、許可又は不許可にチェック。研究責任者に「書式50（原本）」提出、中央倫理審査委員会及び臨床研究事務局に「書式50（写）」提出。

※研究責任者が保管すべき書類は、研究責任者が研究計画書を遵守し、適切に保管してください。

「書式2」、「書式10（写）」、書式10の添付資料（研究計画書、説明文書等）、「書式50（原本）」

※変更申請時、当院で発生した重篤な有害事象発生時の報告、実施状況報告時、終了報告時等も同様な流れとします。なお、当院で発生した重篤な有害事象発生時の報告時は、研究代表者を介さないで、中央倫理審査委員会に申請となります。

中央倫理審査委員会審査課題の流れ(新規申請時)

