

共同臨床研究課題の採択後の流れ（中央倫理審査委員会）

- ① 研究代表者が研究計画書等必要書類を研究グループ内で査読した後、名古屋医療センターのネットワーク共同研究作業部会事務局へ提出する。ネットワーク共同研究作業部会が研究計画書等の査読を行う。研究代表者は同作業部会からの指摘を受け必要に応じて研究計画書等の修正を行う。
- * EBM研究・指定研究については本部総合研究センターに対して研究計画書等必要書類を提出し、必要に応じて研究計画書等の修正を行う。



- ② ネットワーク共同研究作業部会より中央倫理審査委員会への申請が許可された課題及び本部総合研究センター内の確認が終了した課題について、研究代表者は施設長了承のもと審査依頼書等必要書類（書式①、②、⑩）とともに研究計画書等を提出期限までに中央倫理審査委員会事務局へ提出する。



- ③ 中央倫理審査委員会にて『**研究計画書等の該当指針の適合性等**』についての審査を行う。（研究計画書等の審査であり研究代表者施設も含め各施設における臨床研究開始の審査ではない。研究代表者が施設研究責任者も兼ねる場合も下記『**医療機関での臨床研究実施の適否**』についての審査が必要） 研究代表者は中央倫理審査委員会に出席し説明を行う。



- ④ i) 上記③にて「承認」となった課題については、『**医療機関での臨床研究の実施の適否**』についての審査を行う。研究課題参加施設の各研究責任者（研究代表者が施設の研究責任者も兼ねる場合は研究代表者分も含む）が各施設長了承のもと審査依頼書等必要書類（書式①、②、⑩）を中央倫理審査委員会事務局へ提出する。（審査依頼書等必要書類については、参加施設分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する。）

→多施設共同研究を前提としているため『**臨床研究計画書等の該当指針の適合性等**』の審査と『**医療機関での臨床研究の実施の適否**』の審査を分けている。

* 中央倫理審査委員会における『**医療機関での臨床研究の実施の適否**』の審査はNH0内の施設のみ可能、NH0外の病院の審査は各医療機関で対応する。

* 研究計画書等の版数は中央倫理審査委員会で承認されものを第1.0版とする。

内容の変更に伴い版数を更新するが、その履歴を残して研究計画書等に記載して管理する。

* 研究責任者は各施設1名とする。

- ii) 上記③にて「条件付承認」となった課題については指摘内容に対して修正した内容を中央倫理審査委員会各委員が確認する。「臨床研究計画書等修正報告書（書式④⑩）」等必要書類を

- 中央倫理審査委員会事務局へ提出する。修正内容の了承が得られた後は i) の対応を行う。
- iii) 上記③にて「継続審議」となった課題については再度研究計画書等の修正を行い、中央倫理審査委員会事務局に提出する。研究代表者は中央倫理審査委員会に再度出席して説明を行う。
- ※継続審議の際には前回審議との変更箇所を変更対応表を作成して提出する。

↓

- ⑤ 中央倫理審査委員会にて参加施設の各研究責任者の『**医療機関での臨床研究の実施の適否**』について審査（迅速審査も可能）を行う。（本審査前に研究代表者施設も含め臨床研究の開始はできない。）

↓

- ⑥ 上記⑤の審査結果が「承認」となり、各施設長より実施の許可が得られた研究責任者施設（研究代表者施設含）から臨床研究を開始する。

↓

- ⑦ 研究が継続している課題の「臨床研究実施状況報告」（書式①、③⑩）については、年に一度（EBM 研究は 3 月末まで、それ以外の臨床研究は 4 月末までに）参加施設分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する。
- ⑧ 研究が終了した課題の「終了報告」（書式③⑪）については、研究が終了しだい速やかに又は次年度 4 月末までに参加施設分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する。

* 臨床研究を開始した後研究計画書等を変更する際は変更審査する際に参加している全施設分の審査依頼書等必要書類を研究代表者取りまとめの上中央倫理審査委員会事務局へ提出する。

* 臨床研究を開始した後各施設の研究責任者が変更となる場合は前任者異動前に前任者了承の下後任者が作成した審査依頼書等必要書類を研究代表者取りまとめの上中央倫理審査委員会事務局へ提出する。

* 提出方法：メール（押印が必要な申請書類は PDF 化して提出）

宛先：ネットワーク共同研究作業部会 n-kenkyu@nnh.go.jp

本部総合研究センター kenkyu2004@hosp.go.jp

中央倫理審査委員会事務局 kenkyu2004@hosp.go.jp