

平成26年1月22日作成

平成27年3月17日改正

各 共同臨床研究課題研究代表者・研究責任者 殿

中央倫理審査委員会事務局

## 独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の流れについて

日頃は国立病院機構の臨床研究推進にご尽力を賜り、誠にありがとうございます。

『EBM推進のための大規模臨床研究』、『平成24年度以降新規採択課題 NHO ネットワーク共同研究』及び『指定研究』（以下「共同臨床研究課題」という。）につきましては、施設参加等の審査も含めて「独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会設置規程」（平成24年11月29日規程第30号）により、本部に設置する臨床研究中央倫理審査委員会（以下、「中央倫理審査委員会」という。）にて審査を行うこととなっております。（ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の承認申請を目的とした医師主導治験及び継続している課題で各施設の倫理審査委員会にて研究開始の審査がされ終了報告がなされていない課題は除きます。）

共同臨床研究課題の流れについては別添1～4のとおり定めましたので、御対応の程よろしくお願いいたします。（なお、申請書類については平成26年度中の申請については新書式、旧書式どちらの書式を使用いただいても結構ですが、平成27年度からの申請については原則新書式を使用いただき申請をお願いいたします。）

＊研究代表者が『研究計画書等の該当指針の適合性等』の審査を受けた後に、研究責任者（研究代表者含む）が『医療機関での臨床研究実施の適否』の審査を受けることとなります。承認された後各施設において臨床研究の開始となります。（研究代表者施設含む）

＊研究代表者及び研究責任者の用語の定義は独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程によります。研究課題により研究代表者が研究責任者も兼ねることも想定されます。

＊また、研究計画書等の変更や各施設の研究責任者の変更がある場合は、必ず『変更前』『異動前』に中央倫理審査委員会へ変更申請の手続きを行っていただくようお願い致します。

各施設の研究責任者が増える場合は、前任者了承の下後任者が申請書類を作成して、研究代表者を通じ中央倫理審査委員会事務局へ提出してください。（別添3を参照してください。）

＊なお、中央倫理審査委員会で審査を行った課題につきましては各施設での倫理審査は不要となっておりますが、各施設に設置されている倫理審査委員会は自施設で実施している研究課題を把握しておく必要がありますので、中央倫理審査委員会の審査結果については、各施設の倫理審査委員会へご報告していただくようお願い致します。

＊臨床研究の適切な管理を行うため、平成26年9月より各施設に中央倫理審査委員会担当窓口を定めております。