

審査依頼相談から臨床研究審査委員会*審査の流れ

*臨床研究審査委員会を「委員会」という

審査依頼の相談 3ヶ月前

- 委員会事務局宛（nmc-rec@nnh.hosp.go.jp）にメールにて連絡
- 研究の概要及び審査希望時期等を伺い、審査までの予定を相談

守秘義務契約 審査委託契約

- 守秘義務契約の締結（審査委託契約前の研究資料閲覧のため）
- 委員会への審査委託が決定した後、速やかに審査委託契約締結（契約締結の手続きは国立病院機構本部と行う）

審査資料準備

- 研究代表医師は以下の審査資料を整えて、委員会事務局宛に電子媒体で提出

審査資料提出 2ヶ月前

- ・ 実施計画（省令様式第一）
 - ・ 新規審査依頼書（統一書式2）
 - ・ 利益相反管理基準（様式A）
 - ・ 利益相反管理計画（様式E）**
 - ・ 研究分担医師リスト（統一書式1）**
 - ・ 実施医療機関の要件**
 - ・ 研究計画書
 - ・ 説明文書・同意文書
 - ・ 疾病等が発生した場合の手順書
 - ・ モニタリングの手順書
 - ・ 医薬品等の概要を記載した書類***
 - ・ 監査の手順書***
 - ・ 統計解析計画書***
- （**共同研究機関分を含む、***作成した場合）

審査資料 事務局確認

- 事務局にて提出資料を確認
- 資料に不備等がある場合は、再提出等を依頼

事前審査 6週前

- 審査資料について倫理的・科学的妥当性を事前に確認
- 疑義事項等がある場合、研究代表医師に回答提出を依頼

回答書等の提出 約3週前

- 研究代表医師は疑義事項に対する回答書等を委員会事務局に提出

委員会審査

- 研究代表医師は委員会に出席し、実施計画等について説明

審査結果の通知

- 研究代表医師に審査結果を通知
「承認」以外の場合、委員会の指示に従い対応

実施医療機関長の 実施許可取得

- 研究代表医師は研究責任医師に審査結果を通知
- 研究責任医師は審査結果通知書(写)を実施医療機関長に提出し、研究実施許可を取得