

NHO共同臨床研究工程表

国立病院機構本部総合研究センター臨床研究支援部

2022年1月7日作成

2022年1月25日更新

1. NHOネットワーク共同研究(NW研究)、EBM推進のための大規模臨床研究(EBM研究)

1.1. 採択前

- 1月 申請書類提出
 - 初回申請時
 - NW研究:様式A-1、A-3、研究計画書を本部問合せ窓口へ送付
 - EBM研究:様式A-3、A-4、研究計画書を本部問合せ窓口へ送付
 - 4年目以降の新規申請時
 - NW研究:様式A-2、A-3、IRB承認済研究計画書を本部問合せ窓口へ送付
- 2-3月 申請書類審査
- -3月 採択結果通知

1.2. 採択初年度

- 3-4月 採択課題に関する各種案内受領、研究計画書、説明同意文書、及び研究関連資料作成
- 4-6月 倫理審査委員会(IRB)へ審査資料提出
 - 臨床研究(臨床研究法)
 - 提出先:名古屋医療センター臨床研究審査委員会(NMC-CRB)
 - 初回審査提出資料
 - 統一書式1:研究分担医師リスト(参加医療機関分)
 - 統一書式2:新規審査依頼書
 - 実施計画:省令様式第1、jRCT
 - 実施計画別紙:医薬品等の概要・製造販売業者、多施設共同研究機関の一覧
 - 医薬品等の概要を記載した書類(試験医薬品添付文書など)
 - COI様式A,E(Eは参加医療機関分)
 - 参考書式2:実施医療機関の要件、各施設確認シート(参加医療機関分)
 - 研究計画書、参加予定医療機関一覧
 - 同意説明文書、インフォームドアセント
 - 以下、研究計画書に含まない場合は提出
 - モニタリング手順書
 - 疾病等報告に関する手順書
 - 以下、必要に応じて作成した場合は提出
 - 監査に関する手順書
 - 統計解析計画書
 - 継続審査(変更審査・定期報告等)時、必要時提出資料
 - 統一書式3:変更審査依頼書
 - 実施計画:省令様式2、省令様式第1、jRCT
 - その他、変更・追加となる資料(統一書式3の「変更文書」欄参照)
 - 統一書式5:定期報告書
 - 定期報告:別紙様式3、jRCT
 - その他、統一書式5の「添付資料」欄及び注釈*1参照
 - 臨床研究(倫理指針)

- 提出先: 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会
- 初回申請時提出資料
 - 書式2: 履歴書(研究代表医師(PI)のみ)
 - 書式10: 新規審査依頼書(PI施設のみ)
 - 書式13: 参加施設一覧表
 - 研究計画書
 - 同意説明文書、アセント文書、情報公開文書
- 施設追加審査時提出資料
 - 書式2: 履歴書(参加全施設研究責任者分)
 - 書式10: 新規審査依頼書(参加全施設分)
 - 書式13: 参加施設一覧表
 - IRB承認が得られた研究計画書
- 治験(省令GCP)
 - 提出先: 中央治験審査委員会(略称: NHOCR)
 - 初回申請時提出資料
 - 治験実施計画書
 - 治験薬概要書
 - 説明文書・同意文書、アセント
 - 被験者の健康被害に関する補償に関する資料
 - (医)書式1: 治験責任医師の履歴書
 - (医)書式3: 治験実施申請書
 - (医)書式4: 治験審査依頼書
 - 参考書式5: 治験分担医師の氏名を記載した文書
 - モニタリングに関する手順書
 - 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて治験に関する記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - 以下必要時提出資料
 - 症例報告書の見本
 - 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料)
 - 継続審査時、必要時提出資料
 - 初回申請時提出資料改訂版
 - (医)書式11: 治験の現況の概要に関する資料
 - (医)書式17,18: 治験の終了または中止等に関する資料
 - (医)書式8,10,12,14,16,19,詳細記載用書式: 被験者の安全性に関する報告資料
 - 医薬品GCP省令等の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書(GCP第45条第2項及び第45条第4項に基づく通知)
 - その他中央治験審査委員会が必要と認める資料
- 6-9月 IRB承認書類受領
 - 3月末までにIRB承認が得られない場合、採択は取り消される。その場合、研究資金は回送されないが、その後IRB承認を受けた場合に研究の実施は可能

- 7-10月 管理者許可取得、実施計画提出、治験計画届出、症例登録開始
 - 特定臨床研究
 - NMC-CRB承認されると事務局よりPI宛に結果通知書が送付されるため、PIは全承認医療機関の研究責任医師へその旨周知し管理者許可取得を依頼する。各医療機関の研究責任医師は管理者許可が得られたらPIへ連絡し、PIはJRCTシステムより実施計画の管理者許可有無欄へ追記して申請を完了した後、同書類を地方厚生局へ郵送提出し情報公開を確認して症例登録を開始する
 - 倫理指針下研究
 - 中央倫理審査委員会で研究参加施設が承認されると事務局より参加医療機関宛に結果通知書が送付されるため、各参加医療機関の研究責任者は、同書類の最下端に参加医療機関管理者より許可を得て、その写しをPIへ提出する。PIは管理者許可が得られた結果通知書写しを取り纏めて問合せ窓口へ提出し症例登録を開始する
 - 省令GCP下研究、治験
 - NHO-CRB承認されると事務局より参加医療機関宛に結果通知書が送付されるため、各参加医療機関の治験責任医師は、同書類の最下端に参加医療機関管理者より許可を得て、PIへ提出する。PIは管理者許可が得られた結果通知書写しを取り纏めて問合せ窓口へ提出し症例登録を開始する
- 7月または10月 IRB承認が得られた研究に対し、上期研究費が配分される
- 1月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- 2月 進捗報告対応された研究に対し、下期研究費が配分される

1.3. 採択2年度

- 4-6月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- 5-7月 当年度の研究費を内示の上、上期研究費が配分される
- 7月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- 10,11月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- 1月 研究継続申請案内受領、継続申請書類提出
 - NW研究: 様式B-1、B-2を作成し本部問合せ窓口へ提出
- 2月 研究継続申請×切
- 2月 進捗報告対応された研究に対し、下期研究費が配分される
- 3月 研究継続申請結果が通知される

1.4. 採択3年度

- 研究継続審査にて採択された場合に研究費配分の対象となる。不採択課題へは研究資金が回送されないが、研究の継続は可能である。
- 4月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
 - 倫理指針下研究
 - 書式30: 実施状況報告書を作成し4月迄に中央倫理審査委員会に参加全施設分を提出する
- 5-7月 当年度の研究費を内示の上、上期研究費が配分される
- 7,11月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- 2月 進捗報告対応された研究に対し、下期研究費が配分される
- 終了時報告
 - NW研究/EBM研究: 様式C-1、C-2、Dを作成し本部問合せ窓口へ提出

- 臨床研究法
 - 統一書式12: 終了通知書、総括報告書、通知別紙様式1: 終了届書を作成し、NMC-CRCに提出する
- 倫理指針下研究
 - 書式31: 臨床研究終了(中止・中断)報告書を作成し、中央倫理審査委員会に提出する
- 論文作成・学会公表に関する連絡
 - 論文アクセプトが確認できる書類を本部問合せ窓口へ送付する
 - 論文PDFを入手し本部問合せ窓口へ送付する
 - ウェブサイト等に掲載するための論文概要を本部問合せ窓口へ送付する

2. PI育成研究

研究代表医師育成のための臨床研究(PI育成研究)

2.1. 採択前

- 1月 申請書類提出
 - PI育成メンター登録フォーム(2022) <https://bit.ly/nho-pi-mentor>
 - PI育成申請者登録フォーム(2022) <https://bit.ly/nho-pi>
- 2月 採択通知受領
- 3-4月 プロトコル、説明同意文書などを作成し、PI施設のIRB審査受審
- -4月 IRB承認後研究開始
 - IRB申請書一式・承認書を問合せ窓口へ送付する
 - 5月末までにIRB承認が得られない場合、採択は取り消される。その場合、研究資金は回送されないが、その後IRB承認を受けた場合に研究の実施は可能である。

2.2. 初年度

- 4月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- 4-6月 IRB承認が得られた研究に対し、PI施設宛に資金全額が回送される
 - 追跡期間終了しデータ収集完了後、解析、論文執筆を年度内に完了する

2.3. 最終年度

- -4月 英文論文投稿を完了する
- 4月 進捗報告
 - PIIに対し配信される進捗確認メールへ対応する
- -3月 再投稿、レビュアーへの対応を経て、論文がアクセプトされる
 - 論文アクセプトが確認できる書類を本部問合せ窓口へ送付する
 - 論文PDFを入手し本部問合せ窓口へ送付する
 - ウェブサイト等に掲載するための論文概要を本部問合せ窓口へ送付する

3. 問合せ窓口

NHO共同研究申請に関する問合せ窓口

国立病院機構本部総合研究センター(略称:本部問合せ窓口)

Email: 700-kenkyu@mail.hosp.go.jp

TEL: 03-5712-5075 FAX: 03-5712-5088

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

臨床研究法下特定臨床研究のIRB審査に関する問合せ窓口

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究審査委員会事務局(略称:NMC-CRB)

Email:311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp

URL:https://crc.nnh.go.jp/aro/cirb/

TEL:052-951-1111 FAX:052-961-4553

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

倫理指針下臨床研究(介入・観察)のIRB審査に関する問合せ窓口

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会

Email:700-kenkyu@mail.hosp.go.jp

URL:https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000158.html

TEL:03-5712-5075 FAX:03-5712-5088

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

省令GCP下治験のIRB審査に関する問合せ窓口

国立病院機構本部 中央治験審査委員会(略称:NHOCRB)

Email:700-crb@mail.hosp.go.jp

URL:https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000159.html

TEL:03-5712-5075 FAX:03-5712-5088

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21