

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

2024年2月27日更新

目次

1. EBM・ネットワーク共同研究(EBM・NW研究)	2
1.1. 採択前	2
1.1.1. 採択前のスケジュール	2
1.1.2. 採択前の提出書類・提出先	2
1.2. 採択初年度	3
1.2.1. 採択初年度のスケジュール	3
1.2.2. 採択初年度の提出書類・提出先	3
1.2.2.1. 臨床研究(臨床研究法):特定臨床研究	3
1.2.2.3. 臨床研究(省令GCP):治験	5
1.3. 採択2年度目以降	6
1.3.1. 採択2年度目以降スケジュール	6
1.3.2. 採択2年度目以降の提出書類・提出先	7
1.3.2.1. 臨床研究(臨床研究法):特定臨床研究	7
1.3.2.2. 臨床研究(倫理指針):倫理指針下研究(介入・観察)	7
1.3.2.3. 臨床研究(省令GCP):治験	8
2. PI育成研究	9
2.1. PI育成研究スケジュール	9
2.2. PI育成研究提出書類・提出先	9
3. 問合せ窓口	10

1. EBM・ネットワーク共同研究(EBM・NW研究)

1.1. 採択前

1.1.1. 採択前のスケジュール



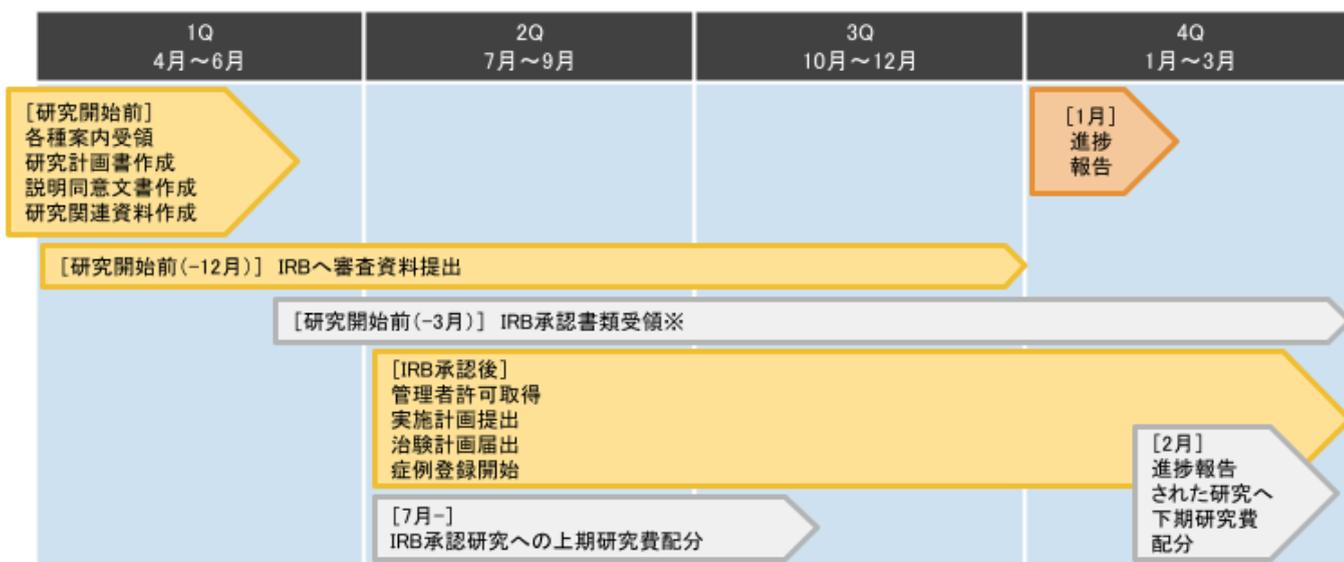
1.1.2. 採択前の提出書類・提出先

提出先詳細は「3. 問合せ窓口」参照

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
採択前 1月-2月中旬	NW研究 研究採択初回申請	総合研究センター(本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 様式A-1 ● 様式A-3 ● 研究計画書概要(プロトコルコンセプト) ● 実施可能性を見積もった際の根拠資料(任意様式) <p>■以下、その他の医学系研究として個人で応募する場合、提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 理由書(任意様式)

1.2. 採択初年度

1.2.1. 採択初年度のスケジュール



※遅くとも採択年度の12月までに初回IRB申請が必要である。採択年度内に研究開始申請のIRB承認が得られない場合は、次年度以降の研究費は配分されないが、その後IRB承認を受けた場合、研究の実施は可能である。

1.2.2. 採択初年度の提出書類・提出先

提出先詳細は「3. 問合せ窓口」参照

1.2.2.1. 臨床研究(臨床研究法): 特定臨床研究

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
研究開始前 採択年度の 12月まで	IRB審査初回申請	名古屋医療センター臨床研究審査委員会(NMC-CRB) ※必要な様式・書式は以下よりダウンロード可能 https://crc.nnh.go.jp/aro/cirb/	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画書、参加予定医療機関一覧 ● 説明同意文書、インフォームドアセント ● その他研究関連資料 ● 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) <p>■以下、研究計画書に含まない場合は提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ● モニタリング手順書 ● 疾病等報告に関する手順書 <p>■以下、必要に応じて作成した場合は提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 監査に関する手順書 ● 統計解析計画書

研究開始前 採択年度の3 月まで	IRB承認 管理者許可取得 実施計画提出	臨床研究等提出・公開 システム(Japan Registry of Clinical Trials, jRCT)	<ul style="list-style-type: none"> ● NMC-CRBIにて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 ● PIは承認された全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 ● 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へ資料送付にて連絡する。PIは実施計画の多施設リストの管理者許可有無欄へ追記し、jRCTシステムより管理者許可有無欄に追記された実施計画を送信提出 ● 数日～1週間程度でjRCTから情報公開されたことを確認後、症例登録を開始
研究開始後 適宜	IRB審査継続申請 (変更審査、 定期報告、 他必要時提出)	名古屋医療センター臨 床研究審査委員会 (NMC-CRB) ※必要な様式・書式は 以下よりダウンロード 可能 https://crc.nnh.go.jp/ aro/cirb/	<ul style="list-style-type: none"> ● 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

1.2.2.2. 臨床研究(倫理指針): 倫理指針下研究(介入・観察)

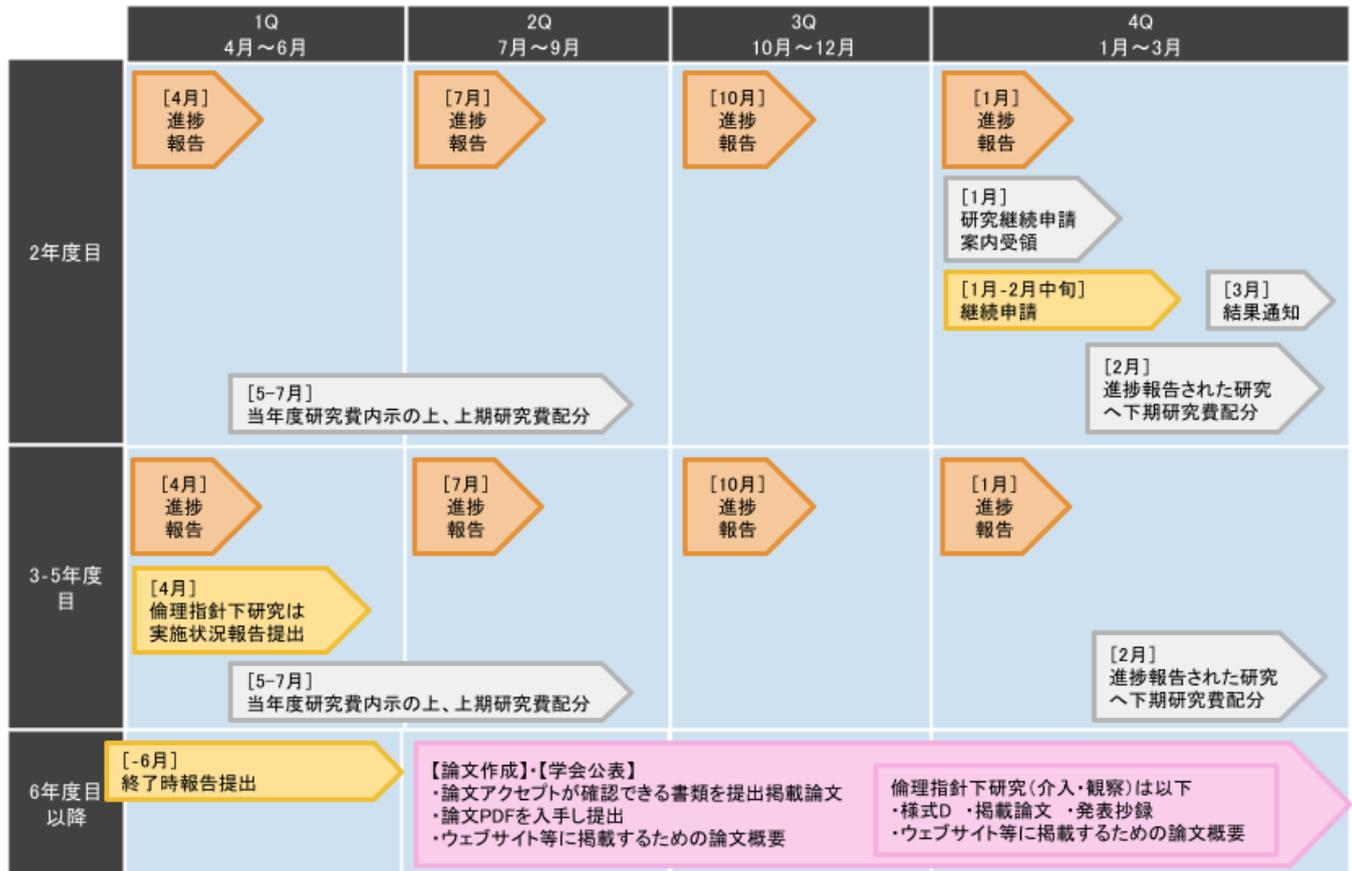
提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
研究開始前 採択年度の 12月まで	IRB審査初回申請	臨床研究中央倫理審 査委員会	<ul style="list-style-type: none"> ● 書式2: 履歴書(研究代表医師(PI)のみ) ● 書式10: 新規審査依頼書(PI施設のみ) ● 書式13: 参加施設一覧表 ● 研究計画書 ● 説明同意文書、インフォームドアセント、情報公開文書
研究開始前 採択年度の3 月まで	IRB審査継続申請 (施設追加時)	臨床研究中央倫理審 査委員会	<ul style="list-style-type: none"> ● 書式2: 履歴書(参加全施設研究責任者分) ● 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
研究開始前 採択年度の3 月まで	IRB承認 管理者許可取得 研究登録	臨床研究中央倫理審 査委員会 UMIN臨床試験登録シ ステム(UMIN-CTR) 又はjRCT	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究中央倫理審査委員会で研究参加承認が得られると、事務局より参加医療機関宛に結果通知書が送付される ● 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 ● 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臨床研究中央倫理審査委員会事務局(問合せ窓口)へ提出 ● UMIN-CTR又はjRCTより研究登録を行い、情報公開(受理)されたら、症例登録を開始する <ul style="list-style-type: none"> ○ UMIN-CTR https://www.umin.ac.jp/ctr/new-registration.htm ○ jRCT https://jrct.niph.go.jp/

1.2.2.3. 臨床研究(省令GCP):治験

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
研究開始前 採択年度の 12月まで	IRB審査初回申請	中央治験審査委員会 (NHOCR B)	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施計画書 ● 治験薬概要書 ● 説明同意文書、インフォームドアセント ● 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 <p>■以下必要時提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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)
研究開始前 採択年度の3 月まで	IRB承認 管理者許可取得 実施計画提出 治験計画届提出	中央治験審査委員会 (NHOCR B)	<ul style="list-style-type: none"> ● NHOCR B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 ● 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 ● 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中央治験審査委員会事務局の問合せ窓口へ提出 ● 治験計画届の提出、及びjRCTより実施計画を提出し研究登録を行う ● 提出後研究開始、症例登録を開始する
研究開始後 適宜	IRB審査継続申請 (変更審査、 定期報告、 他必要時提出)	中央治験審査委員会 (NHOCR B)	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回承認資料からの改訂版 ● (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

1.3. 採択2年度目以降

1.3.1. 採択2年度目以降スケジュール



令和5年度までの採択課題については、採択3年度以降の研究費は、研究の継続審査にて継続が承認された場合にのみ配分対象となる。研究の継続が承認されなかった場合は、研究費交付は終了するが、中央倫理審査委員会等で承認された残研究期間がある場合、研究の継続は可能。

1.3.2. 採択2年度目以降の提出書類・提出先
提出先詳細は「3. 問合せ窓口」参照

1.3.2.1. 臨床研究(臨床研究法):特定臨床研究

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
採択2年度 1月-2月中旬	継続申請 (採択年度から3年 目以降課題)	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 様式B-1 ● 様式B-2 ● 研究計画書
終了時-6月末 成果物は総研 究期間終了年 度翌年末まで	終了時報告	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 様式C-1 ● 様式C-2 ■以下、成果物提出 ● 様式D ● 掲載論文、発表抄録・スライドなどのPDF
終了時	終了時報告	名古屋医療センター臨床研 究審査委員会 (NMC-CRB) ※必要な様式・書式は以下 よりダウンロード可能 https://crc.nnh.go.jp/aro/crb/	<ul style="list-style-type: none"> ● 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
成果報告	論文作成 学会公表	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 論文アクセプトが確認できる書類 ● 論文PDF ● ウェブサイト等に掲載するための論文概要

1.3.2.2. 臨床研究(倫理指針):倫理指針下研究(介入・観察)

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
採択2年度 1月	継続申請 (NW研究)	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 様式B-1 ● 様式B-2
採択3年度 -4月	実施状況報告	臨床研究中央倫理審査委員 会 ※必要な様式・書式は以下 よりダウンロード可能 https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000158.html	<ul style="list-style-type: none"> ● 書式30(参加全施設分の実施状況報告書を提出)
終了時-6月末	終了時報告	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 様式C-1 ● 様式C-2
終了時	終了時報告	臨床研究中央倫理審査委員 会	<ul style="list-style-type: none"> ● 書式31:臨床研究終了(中止・中断)報告書
成果報告 総研究期間終 了年度翌年末 まで	論文作成 学会公表	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> ● 様式D ● 掲載論文 ● 発表抄録 ● ウェブサイト等に掲載するための論文概要

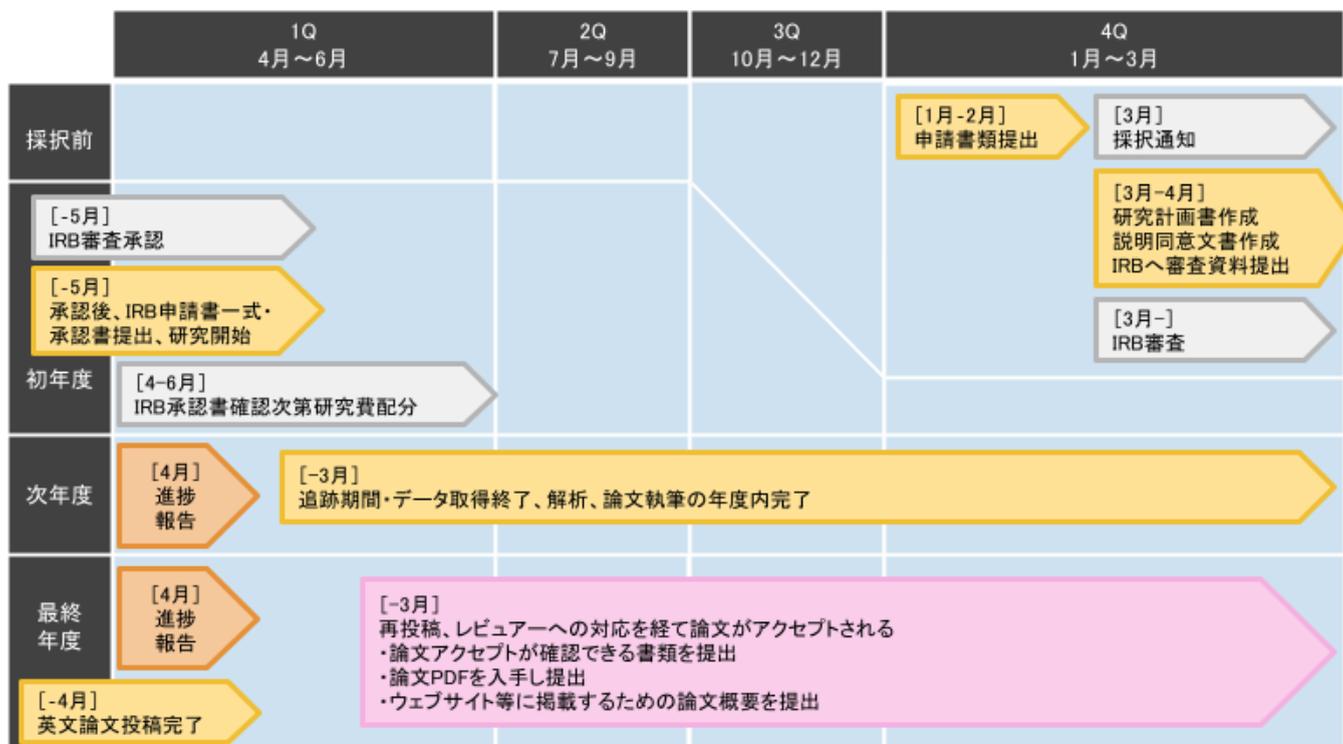
1.3.2.3. 臨床研究(省令GCP):治験

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
採択2年度 1月	継続申請 (NW研究)	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none">● 様式B-1● 様式B-2
終了時	終了時報告	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none">● 様式C-1● 様式C-2● 様式D
成果報告	論文作成 学会公表	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none">● 論文アクセプトが確認できる書類● 論文PDF● ウェブサイト等に掲載するための論文概要

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. PI育成研究スケジュール



※初年度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、研究の実施は可能。

2.2. PI育成研究提出書類・提出先

提出時期	区分	提出先	作成書類(様式)
採択前 1月-2月	研究申請	登録フォーム 総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> PI育成メンター登録フォーム https://bit.ly/nho-pi-mentor PI育成申請者登録フォーム https://bit.ly/nho-pi PI育成研究用プロトコルコンセプトを問合せ窓口までメール送付
採択初年度 3月-4月	IRB審査申請	PI施設のIRB審査事務局	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 説明同意文書・アセント・情報公開文書など その他研究関連資料
採択初年度 -5月	研究資金回送	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> IRB審査資料一式 IRB承認書
次年度以降 4月	進捗報告	登録フォーム	<ul style="list-style-type: none"> 前年度進捗報告
最終年度 成果報告	論文作成 学会公表	総合研究センター (本部問合せ窓口)	<ul style="list-style-type: none"> 論文アクセプトが確認できる書類 論文PDF ウェブサイト等に掲載するための論文概要(広報用資料)

3. 問合せ窓口

NHO共同臨床研究問合せ窓口

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(臨床研究法):特定臨床研究

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

臨床研究(倫理指針):倫理指針下研究(介入・観察)

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

臨床研究(省令GCP下研究):治験

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