生命科学・医学系研究：Central IRB / 中央一括審査に係る倫理審査申請の流れ

部門等	生命科学・医学系研究の研究実施者		鹿児島大学病院【研究機関の長：病院長】			鹿児島大学医歯学総合研究科【研究機関の長：研究科長】	
	研究責任者（共同研究機関）	研究代表者	臨床研究管理センター 099-275-6624	利益相反委員会	臨床研究倫理委員会	研究協力・倫理審査係 099-275-6090	疫学研究等倫理委員会

申請前の準備

- 一括した審査の相談等 → 相談受付 審査に係るご説明等
- 申請書類の作成 → 鹿児島大学の研究者等 申請受諾
  - ・利益相反確認事項
  - ・研究計画書
  - ・説明文書・同意書
  - ・情報公開文書
  - ・研究者等リスト
- 鹿児島大学の研究者等 利益相反審査手続き → 鹿児島大学の研究者等 利益相反審査
  - ・利益相反確認事項
  - ・研究計画書
  - ・説明文書・同意書
  - ・情報公開文書
  - ・研究者等リスト
  - ・利益相反自己申告書
- 共同研究機関へ必要書類の作成依頼 → 申請書類の作成
  - ・研究分担機関の確認書
  - ・研究機関要件確認書
  - ・研究者等リスト
- 利益相反結果通知書 → 鹿児島大学の研究者等 利益相反結果通知書発行 → 鹿児島大学の研究責任者 利益相反審査結果受領

委員会審査までの対応

- 自機関での調整（利益相反管理等）
  - ・研究分担機関の確認書
  - ・研究機関要件確認書
  - ・研究者等リスト
- 共同研究機関の書類取りまとめて申請 → 取りまとめ書類含む申請受諾
  - ・申請書（新規）
  - ・研究計画書
  - ・説明文書・同意書
  - ・情報公開文書
  - ・研究者等リスト
  - 【全ての共同研究機関】
    - ・研究分担機関の確認書
    - ・研究機関要件確認書
    - ・研究者等リスト
- 研究計画書の査読
- 研究区分に応じて委員会振分 → 委員会窓口が移管
- 侵襲・介入【有】研究 書類確認等 / 侵襲・介入【無】研究 書類確認等
- 侵襲・介入【有】研究 修正・確認依頼 / 侵襲・介入【無】研究 修正・確認依頼 → 確認・修正対応
- 申請書類完成の確認 / 申請書類完成の確認
- 侵襲・介入【有】研究 倫理審査委員会開催依頼 → 倫理審査 / 侵襲・介入【無】研究 倫理審査委員会開催依頼 → 倫理審査
- 侵襲・介入【有】研究 審査結果通知書発行 ← 審査結果通知書 / 侵襲・介入【無】研究 審査結果通知書発行 ← 審査結果通知書 → 審査結果通知書受領

委員会審査後の対応

- 審査結果通知書 共同研究機関への提供 → 審査結果通知書受領
- 自機関の管理者へ研究実施許可の申請
- 研究実施許可の申請
  - ・研究実施許可願の申請書
  - ・審査結果通知書
  - ・委員会承認書類一式
- 侵襲・介入【有】研究 病院長による実施許可 / 侵襲・介入【無】研究 研究科長による実施許可
- 管理者による実施許可
- 侵襲・介入【有】研究 決定通知書の発行 / 侵襲・介入【無】研究 決定通知書の発行
- 実施許可取得後 研究代表者へ報告 → 決定通知書の受領 共同機関許可状況の把握
- jRCT等 公開データベース登録
- jRCT等の登録・公開及び実施許可取得後 研究開始

【一括した審査に関する留意事項（申請前の準備）】

1. 当委員会では、他施設からの審査の他、多機関共同研究の中央一括審査について受託致します。
2. 当委員会への審査依頼を希望する研究機関の取りまとめ役を、研究代表者又はその役割を担う方（実際の担当者や研究事務局）に行って頂きます。
3. 下記の事項は各研究機関の規程に従って適切に対応を行ってください。
   - ・研究を適正に実施するための体制・規程の整備
   - ・研究者等への教育研修、研究者の利益相反管理
   - ・研究機関の長による研究実施許可及び監督
   - ・既存試料・情報の提供に関する規程、試料・情報の保管における監督
   - ・重篤な有害事象発生時の対応、研究機関の長への各種報告
   - ・個人情報保護のための安全管理措置に関する規程の整備　など
4. 共同研究機関の研究者等は自機関での調整（研究に関する利益相反状況、教育・研修が適切に管理されていることを確認）を行ったうえで申請書類の作成を願います。

※鹿児島大学桜ヶ丘地区に在籍する研究者等について（申請前の準備）

1. 鹿児島大学桜ヶ丘地区に所属する研究者等は、当院の利益相反委員会へ利益相反状況を申告願います。倫理申請の際、利益相反自己申告書を含む書類等をご提出願います。

【一括した審査に関する留意事項（委員会審査までの対応）】

研究の区分に応じて受審する倫理審査委員会が振分されます。修正対応や結果通知に係る業務は振分後の事務局がご案内致します。

- ・介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、臨床研究審査委員会の審査対象（臨床研究管理センターが対応）
- ・介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究の場合、疫学研究等倫理委員会の審査対象（研究協力・倫理審査係が対応）

【一括した審査に関する留意事項（委員会審査後の対応）】

1. 生命科学・医学系研究を開始するにあたって研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に研究機関における研究の実施について、研究機関の長より許可を受ける必要があります。
2. 鹿児島大学桜ヶ丘地区の研究責任者は委員会審査「承認」後、受審した委員会に応じた事務局にて、「研究に関する決定通知書」の発行手続きを行います。
3. 研究代表者は審査結果を共同研究機関に共有願います。併せて、鹿児島大学以外の研究機関に在籍する研究責任者は自身が所属する研究機関の規定に従って研究実施の許可を受けてください。
4. 介入を行う研究について、研究開始前にjRCT等の公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録するよう留意願います。