

## 特定臨床研究・中央一括審査臨床研究における利益相反審査部会の審議の流れ

京都第一赤十字病院 倫理審査委員会 利益相反審査部会

特定臨床研究・中央一括審査臨床研究のいずれかにおいて、研究者の利益相反の申請に誤りや虚偽がないことを確認する。

- ① 申請：主任研究者⇒院長、様式 2-2-2 または様式 2-2-4 を用いる。様式 2-2-4 を用いた場合は厚労省書式・様式 2-2-3 書式 A,B,C を添付する。迅速審査を依頼する場合は様式 1-1-4「迅速審査依頼書」も併せて提出する。
- ② 審議：院長から部会長への諮問、審議を経て院長に答申する（議事録をもって報告書に代える）。迅速審査は、オンラインで参加可能な委員により審査され、直後の部会にて結果の報告を行う。
- ③ 確認通知：院長⇒主任研究者、様式 2-2-5 を用いて通知する。
- ④ 研究事務局（研究責任者）への通知：主任研究者が、事務局に対して申告書・確認通知書、必要に応じて厚労省書式・様式 2-2-3D,E を作成して審査結果を通知する。

以上

（施行期日） この審議の流れについては、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

第 1.0 版（西暦 2023 年 4 月 1 日）