臨床研究審査委員会 申請手続き

【申請手続き】

【申請スケジュール】

受付

- ・メールにて事務局へ申込み
- 詳細について説明等

書類 提出

- ・審査にかかる契約締結
- 申請書類の提出

事務局 チェック

- •審查手数料納付
- ・事務局による書類・記載事項のチェック 実施計画デザイン等のチェック
- ※修正が完了するまで事務局チェックを繰り返す

申請 受付

- •申請書類受付
- ※修正指示内容の修正が完了し、申請可能となった時点で受付

(開催審査)

審査

(簡易審査)

・簡易審査委員による書面審査

•技術専門員による審査(評価書)

開催委員会による審査

研究責任医師による説明

審査 結果 通知

•研究責任医師へ審査結果通知

随時受付 事務局から連絡



契約締結後、 申請書類提出



事務局チェック後、 申請者へ修正指示



修正完了後、 毎月1日締切



毎月第1火曜日 (原則開催日)



審査後、14日以内

※原則として毎月第1火曜日に委員会開催。

倫理審査委員会と同日開催のため倫理審査委員会開催日の変更、特定臨床研究審査申請状況、委員の出席状況 により審査日変更の可能性あり。

※臨床研究審査委員会の審査は、開催委員会1回につき、実施計画審査件数に制限あり。

開催委員会は、申請可能となったうえで①申請書類修正完了順、②申請書類受付順によって公正に審査する。 審査件数の上限を超える場合は、申請順に従って次月審査とする。

臨床研究審查委員会 必要書類

【審査依頼時】

臨床研究審査依頼書(メール連絡後、別途様式をお送りいたします。) ※ 依頼書を元にヒアリング等を実施の上、審査受付可否を回答。

【申請書提出時】

<必須>

- ◎新規審査依頼書(統一書式2)
- ◎実施計画(様式第 1) *1
- •研究計画書
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・疾病等が発生した場合の手順書
- ・モニタリングに関する手順書
- ◎利益相反管理基準(様式 A)及び利益相反管理計画(様式 E) *2
- ◎研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書(統一書式2) *3
- ·説明文書·同意書·同意撤回書
- ・研究デザインチェックシート *4

<任意>

- ・監査に関する手順書
- •統計解析計画書
- ※◎は厚生労働省「臨床研究法について」よりダウンロード
- *1 jRCTから作成し、一時保存したものをPDF化の上提出してください。
- *2 多施設共同研究の場合、参加施設分も取り纏めの上提出してください。
- *3 多施設共同研究の場合、参加施設分も作成の上、提出してください。
- *4 回答書送付時に様式をお送りします。