

新規申請の準備・審査フロー

■ 事前準備

1. 臨床研究推進センターに相談

- ▶ 申請書類一式の準備（研究計画書、説明文書、契約書、モニタリング・監査手順書、臨床研究保険加入等の調整）

⇒多施設共同研究の場合、各分担施設との調整も必要（特にCOI様式）

2. 委員会へ申請（研究倫理支援室へ連絡）

- ▶ 申請書類一式の確認
- ▶ 各分担施設との調整（Web上での申請、COI様式提出、研究代表医師からの審査依頼状等の提出）
- ▶ 事前ヒアリングを研究倫理支援室で行う（技術専門員に関する相談、審査のポイントを確認）

⇒審査期間は申請後 1 カ月半から 2 カ月程度
審査される委員会開催日の5週間前にはコンサルテーション終了

3. 委員会承認後、厚生労働大臣へ実施計画の提出が必要 (jRCTへの登録 + 厚生局へ書類提出)

■ 委員会審査フロー

