新規申請フロー

臨床研究連携推進部に事前相談

臨床研究審査委員会への提出書類の記載要領等についてコンサルテーションを受けてください。

【提出先】

臨床研究連携推進部

COI管理基準及びCOI状況の事実確認

COI管理基準（様式C）を作成し、COI状況の事実確認を依頼してください。利益相反状況確認報告書（様式D）の内容を踏まえてCOI管理計画（様式E）を作成してください。

【提出先】

利益相反管理支援部門
（臨床研究連携推進部）

臨床研究審査委員会への申請書類提出

申請書類一式を臨床研究審査委員会事務局（医学域総務課臨床研究支援グループ）へ提出（紙媒体及び倫理審査電子申請システム）してください。提出締切は、[こちら](#)をご確認ください。

【提出先】

臨床研究審査委員会事務局（医学域総務課）

審査

実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、臨床研究の実施の適否、実施に当たり留意すべき事項について意見を述べます。研究代表医師（研究責任医師）は、委員会に説明者として出席していただきます。

【開催日】

月1回
（原則第2水曜日）

審査結果通知

臨床研究審査委員会より審査結果を研究代表医師（研究責任医師）へ通知します。

【通知日】

委員会開催より数日程度

厚生労働大臣への届出

研究代表医師（研究責任医師）は、認定臨床研究審査委員会より審査結果通知書を受領したのち、実施医療機関の管理者の許可を得たうえで、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）上で作成した実施計画に押印し、厚生労働大臣へ届け出ます。

【提出先】

関東信越厚生局
（試験開始前まで）