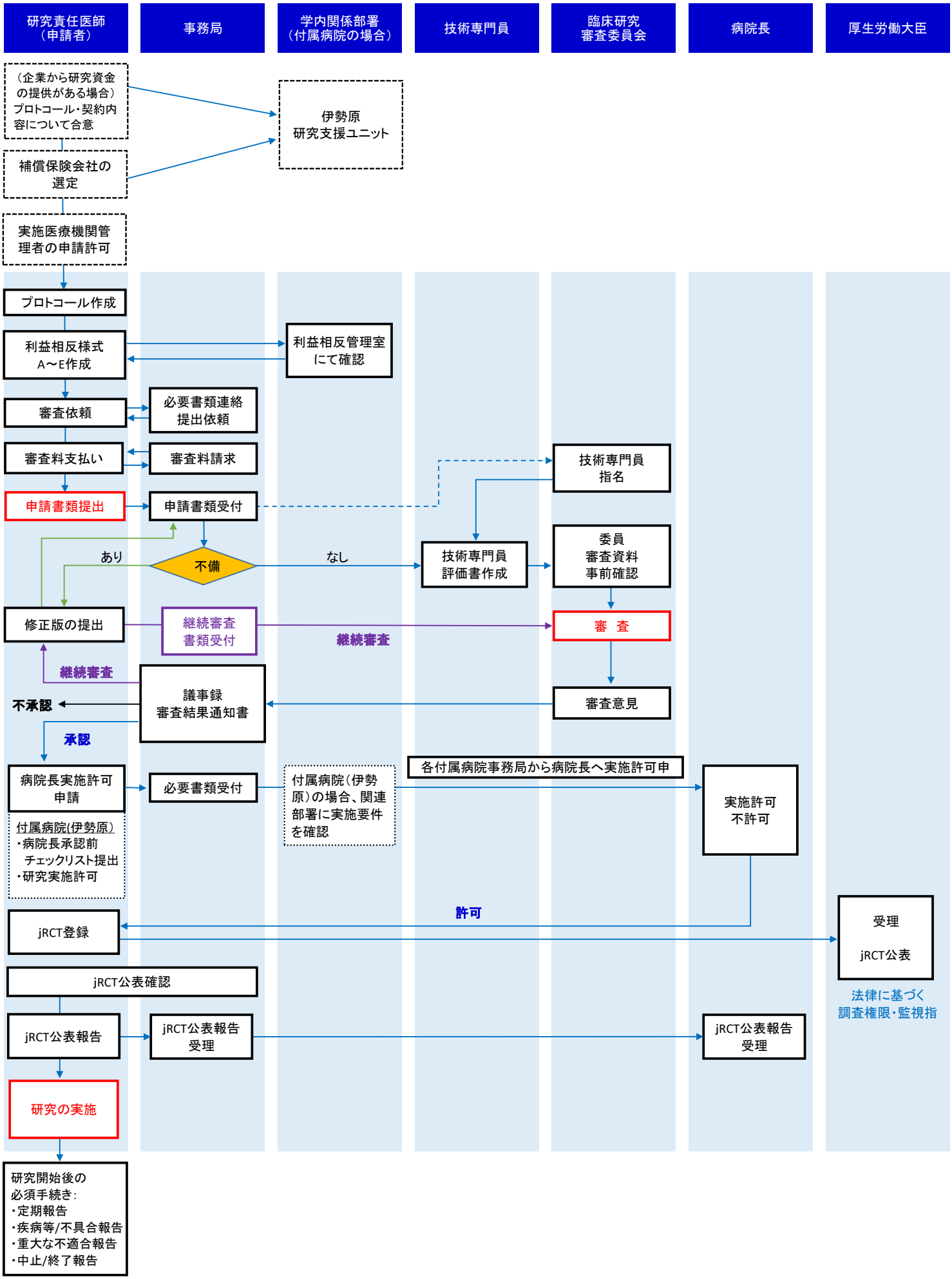
特定臨床研究　新規審査


研究責任医師（申請者）
事務局
学内関係部署（付属病院の場合）
技術専門員
臨床研究審査委員会
病院長
厚生労働大臣
（企業から研究資金の提供がある場合）プロトコール・契約内容について合意
補償保険会社の選定
伊勢原研究支援ユニット
実施医療機関管理者の申請許可
プロトコール作成
利益相反様式A～E作成
利益相反管理室にて確認
審査依頼
必要書類連絡提出依頼
審査料支払い
審査料請求
技術専門員指名
申請書類提出
申請書類受付
あり
不備
なし
技術専門員評価書作成
委員審査資料事前確認
修正版の提出
継続審査書類受付
継続審査
審　査
継続審査
議事録審査結果通知書
審査意見
不承認
承認
病院長実施許可申請
必要書類受付
付属病院（伊勢原）の場合、関連部署に実施要件を確認
各付属病院事務局から病院長へ実施許可申
実施許可不許可
付属病院(伊勢原)
・病院長承認前チェックリスト提出
・研究実施許可
許可
jRCT登録
受理
jRCT公表
法律に基づく調査権限・監視指
jRCT公表確認
jRCT公表報告
jRCT公表報告受理
jRCT公表報告受理
研究の実施
研究開始後の必須手続き:
・定期報告
・疾病等/不具合報告
・重大な不適合報告
・中止/終了報告