

# 特定臨床研究の申請を予定されている医師の皆様へ

## 東海大学臨床研究審査委員会（CRB）スケジュール

注）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく臨床研究の倫理審査委員会とは異なります。

開催回	2024年度 日程
第21回	2024年4月25日（木）
第22回	2024年5月23日（木）
第23回	2024年6月27日（木）
第24回	2024年7月25日（木）
第25回	2024年8月22日（木）
第26回	2024年9月26日（木）
第27回	2024年10月24日（木）
第28回	2024年11月28日（木）
第29回	2024年12月26日（木）
第30回	2025年1月23日（木）
第31回	2025年2月27日（木）
第32回	2025年3月27日（木）

### 申請書類の提出締切日はありません。

- ◆ 提出された申請書について、事務局とのやりとりが複数回発生致します。また、技術専門員への評価や委員による事前審査などもあることから、**申請書類受付後、委員会での審査まで最低でも2か月かかると想定ください。**但し、上記あくまでも目安であり、**審査時期を保証するものではありません。**
- ◆ 委員会に付議される時期については、申請書の内容が整い次第、事務局よりご案内します。
- ◆ ほぼ全ての課題で、審査後の修正が必要となります。**申請～審査～承認～実施許可までは最低でも4か月程度かかると想定いただいた上で研究計画を作成してください。**

### 臨床研究法における「特定臨床研究」とは？

臨床研究法において、臨床研究とは“医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究”と定められています。**特定臨床研究とは、臨床研究のうち以下の2つのいずれかに該当する研究を指します。**

(A) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

(B) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

これは特定臨床研究？と迷ったときは・・・

「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」でご確認ください。

（以下のURL又は右のQRコードよりダウンロード可）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000429043.pdf>



特定臨床研究の申請については、<https://irb-med-tokai.com/tokutei/> をご参照ください

【問い合わせ先】 治験・臨床研究センター 治験・臨床研究企画室

Email : [tokai-crb@tokai.ac.jp](mailto:tokai-crb@tokai.ac.jp)

室内情報共有のため、所属メールへご連絡をお願いしております。ご理解・ご協力の程よろしくお願い致します。

特定臨床研究の申請を予定されている医師の皆様へ

# 東海大学臨床研究審査委員会 (厚生労働省認定委員会) の流れ

臨床研究法により申請様式・jRCTへの登録等が  
明確に規定されていることから、  
その規定に沿った手続きが必要です

## ～新規審査の流れの一例～

新規の申請書の提出前に、事務局と相談されることをお勧めします。

作成する申請書の種類が多いため、修正依頼事項も多岐に渡ります。書類が整うまでにも、相当の時間を要することを想定ください。

申請書提出

事務局確認

受付

修正依頼  
(通常、複数回発生します)

技術専門員  
評価

委員による  
事前審査

審査

承認

実施許可申請

実施許可

jRCT  
公開

研究開始へ

継続審査  
(委員会での指摘  
が残った場合)

修正  
(複数回となる場合  
もあります)

再審査

上記は一例です。  
審査の結果、改めて対面審査を行う場合や不承認となることもあります。

委員会スケジュールは  
裏面をご覧ください