

特定臨床研究の申請を予定されている皆様へ

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	2025年度 日程
第33回	2025年4月24日（木）
第34回	2025年5月22日（木）
第35回	2025年6月26日（木）
第36回	2025年7月24日（木）
第37回	2025年8月28日（木）
第38回	2025年9月25日（木）
第39回	2025年10月23日（木）
第40回	2025年11月27日（木）
第41回	2025年12月25日（木）
第42回	2026年1月22日（木）
第43回	2026年2月26日（木）
第44回	2026年3月26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3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

※医薬品等の適応外使用について

薬事承認済の用法等による場合のリスクと同程度以下のものは特定臨床研究からは除外されますが、臨床研究法施行規則において、適応外医薬品等の該当性の判断について、認定委員会が認めたものとされており、該当性の判断については、委員会（CRB）の確認が必要ですので、委員会事務局へお問い合わせください。

(B)製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床研究

(C)通常の医療に追加して、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合

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。

詳細は、厚生労働省HP【臨床研究法について】をご確認ください。



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

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。

治験・臨床研究企画室

特定臨床研究の申請を予定されている皆様へ

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、修正依頼事項也多岐に渡ります。
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。