

【研究開始 1】 研究の発案～CRB承認まで

研究責任（代表）医師が実施すること

1. まず、審査申請を希望される旨をCRB事務局へご連絡ください。
2. **特定臨床研究の該当性の確認** → チェックリスト（「新規審査申請について」の章を参照）
3. **臨床研究法に関する教育・研修の受講**（受講講座および開催日程についてはお問合せください）
 - ・研究代表（責任）医師 → AMED講習会等
 - ・研究分担医師 → ICR-web等
4. **利益相反の有無の確認**
 - ・単施設の場合：研究責任医師は、様式A, Bを記入のうえ、自身および分担医師により様式Cを記入したのち、当方へご提出ください。様式Dを作成の上ご返却しますので、様式Eを作成し、CRB事務局へ提出ください。
 - ・多施設共同研究の研究代表医師の場合：研究代表医師は、各実施医療機関の研究責任医師に対し、様式A, Bを記入した書類を送付し、「責任医師・分担医師による様式Cの記入、事務局による様式Dの作成、責任医師による様式Eの作成」を依頼する。全施設の様式Eをまとめ、CRB事務局へご送付ください。
5. **CRB審査書類の準備** → 「新規審査申請について」の章を参照
6. **全ての審査書類をCRB事務局へ送付** → 事前チェックを受ける
修正箇所等についてご連絡いたしますので → 変更のうえ再提出ください（必要に応じて繰り返す）
7. **事前チェック済の審査書類をCRB事務局へ提出** → CRB事務局受付
 - ・CRBからの事前質問・意見
 - ・技術専門員からの意見書 等について、CRB開催前に回答をお願いする場合があります
8. **CRBによる審議（月1回開催）**
初回はご臨席のうえ、研究の概要説明および質問・意見への回答をお願いいたします
9. **審査結果が継続審査の場合** → CRBからの指摘事項について、修正した書類を提出承認されるまで「CRBによる審議 ⇔ 修正のうえ再申請」を繰り返す
10. **CRBにより承認** → 研究開始2へ続く

【研究開始 2】 CRB承認～厚生労働省へ提出～研究開始まで

研究責任（代表）医師

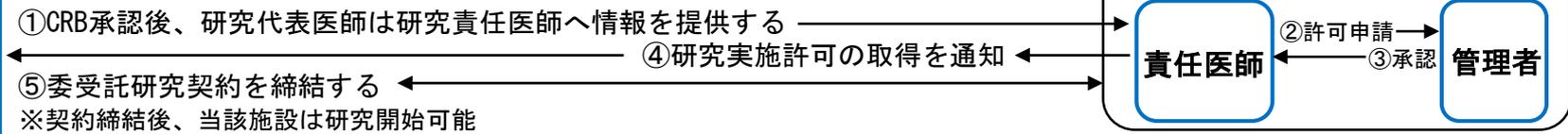
【研究開始 1】意見を聴く → **CRB** 承認

CRB承認後、研究実施許可を申請 → **管理者** 許可

管理者許可後、契約締結が可能となる → 契約を締結 **企業等** ※契約締結後、研究開始可能

管理者許可後、臨床研究保険に加入可能となる
(見積の依頼は、CRB審査依頼後であれば可能) → 保険に加入 **保険会社** ※加入後、研究開始可能

【多施設共同研究の代表医師の場合】



【実施計画】以下5点については、CRB提出時は空欄とし、承認後に入力して厚生労働大臣へ提出する
① 管理者許可の有無 ② CRB承認日 ③ CRB審査結果 ④ 資金提供の有無 ⑤ CRB発行の審査受付番号
※④について、厚生労働大臣届出後に契約を締結する場合は、変更申請で入力することで差し支えない。
但し契約締結までは研究を開始しないこと

実施計画(様式第1)を提出 (jRCTに登録し、捺印した書類を提出する) → **厚生労働大臣** 公表 → ※公表日=研究開始日

提出後、その旨を速やかに通知 → **CRB**

提出後、その旨を速やかに報告 → **管理者**

【多施設共同研究の代表医師の場合】

