特定臨床研究フロー図

研究責任医師
委員会

事前準備
委員会開催の
２ヶ月前まで

必要書類を委員会事務局へ提出
事務局による事前確認を受け、必要に応じて書類の変更・修正等を行う

申請
委員会開催の
１ヶ月前まで

最終版の申請書類一式を委員会へ提出

審査
原則毎月
第３月曜日

委員会は、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、
研究責任医師に対して、実施の適否及び留意事項について意見を述べる

結果通知

委員会から研究責任医師に審査結果を通知

臨床研究の登録
研究開始前まで

実施医療機関の管理者（病院長）の許可を得る
jRCT(臨床研究等提出・公開システム)に臨床研究を登録し、厚生労働大臣に提出

研究開始日は、jRCTに公表された日

研究開始以降

【変更】委員会に申請、管理者に報告、厚生労働大臣に提出
【定期報告】１年毎に管理者、委員会及び厚生労働大臣に報告
【その他の報告（疾病・不具合・不適合等）】管理者と委員会（厚生労働大臣）に報告

研究終了（中止）

①総括報告書等を作成し、委員会の意見を聴き、管理者に提出
②総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出
③jRCT公表後、管理者に報告

研究終了日は、jRCTに「研究終了」と公表された日