

申請手続きフロー

1. 申請前準備

① 委員会事務局への申込み

研究代表医師（単施設研究の場合は研究責任医師）の先生は、委員会へ申請書類一式（印刷物2部+電子ファイル）及び申請依頼書（新規審査依頼書、変更審査依頼書、定期報告書等）を委員会事務局宛に宅配便及びE-mailにてお送りください。変更審査依頼の場合は、新規審査依頼の際にすでに登録されている臨床研究実施計画番号（jRCT番号）、Login, Password等、必要な情報及び変更になる関連文書等について併せてご連絡ください。（申込み：翌月委員会開催日の最低5週間以上前までに到着）

② 事前審査

事前審査は、申請書類（統一書式2：新規審査依頼書、統一書式3：変更審査依頼書等）に不備がないか等を確認し、当委員会で申請が受託可能かどうか判断致します。

2. 申請

当委員会で受託可能と判断しました研究に対して、引受承諾書を発行致します。その際、業務委託契約書（事務局印押印済）2部と審査手数料の請求書を書留にてお送りします。業務委託契約書に必要事項を記入・代表印捺印後、1部を事務局へ返送してください。また、引受承諾書、業務委託契約書受領後5日以内に審査手数料を指定の口座に入金してください。

3. 審査資料の送付

審査手数料の入金確認がとれましたら、委員会開催の日程調整を行い後日E-mailにて委員会開催の予定日を連絡します。また1.①でお送り頂いた審査資料の電子ファイルに基づいて委員による審査レビューを開始します。

4. 専門委員のレビュー

専門委員の指摘事項、修正事項等がある場合は事前にご連絡しますので、修正を行ってください。修正提案等の事務連絡はすべてメールで行います。修正が完了しましたら、審査資料一式の電子ファイルをE-mailに添付する形で再度事務局宛にお送りください。委員会開催の遅くとも2週間前（10日営業日前）までには送付をお願い致します。

5. 委員会審査

実施計画について特定臨床研究実施基準に照らし認定臨床研究審査委員会において審査を行い、臨床研究の実施の適否、実施に当たり留意すべき事項等について判断し、意見を述べます。

6. 審査結果通知

委員会審査終了後概ね2～3週間以内に審査結果通知書（統一書式4：審査結果通知書）、特記すべき意見がある場合は意見書（統一書式13：認定臨床研究審査委員会の意見報告書）を交付します。審査結果が「継続審査」となった場合で、研究計画や内容の変更を伴う場合は、次回以降の委員会

で再度審査を行いますので、上記 1.~5.と同様の手続きを経て審査が行われます。

7. 厚生労働大臣へ実施計画の届出

研究代表医師（研究責任医師）は、実施医療機関の管理者の許可を得て、認定臨床研究審査委員会より審査結果通知書を受領した後、その意見を反映した研究計画書をもって厚生労働大臣へ届け出（jRCT への登録、jRCT 上で作成した実施計画に押印したものが必要）を行ってください。

統一書式

各種申請に際しましては、すでに厚生労働省から通達（「臨床研究法の統一書式について」（平成 31 年 3 月 28 日 厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）が出ておりますので、それに則った最新版の統一書式を利用して申請を行ってください。

（参考 URL: 厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>）

- 書式 1 研究分担医師リスト
- 書式 2 新規審査依頼書
- 書式 3 変更審査依頼書
- 書式 4 審査結果通知書
- 書式 5 定期報告書
- 書式 6 **（欠番）**
- 書式 7 重大な不適合報告書
- 書式 8 医薬品の疾病等報告書
- 書式 9 医療機器の疾病等又は不具合報告書
- 書式 10 再生医療製品の疾病等又は不具合報告書
- 書式 11 中止通知書
- 書式 12 終了通知書
- 書式 13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書
- 書式 14 軽微変更通知書
- 詳細記載用書式 書式 8~10 の詳細記載用
- 参考書式 1 技術専門員評価書
- 参考書式 2 実施医療機関の要件
- 参考書式 3 技術専門員就任依頼書
- 参考書式 4 履歴書

当委員会への審査の申し込みは、下記の連絡先になります。

E-mail: irbl@jamamed.or.jp

TEL: 03-6433-0845