医学系研究申請手順フローチャート

（1） 申請者	申請書類（研究計画書等）の作成	
（2） IRB事務局【臨床研究開発支援センター分室（医学部棟1階）】	申請書類の受付	・IRB事務局事務職員により申請書類が揃っているか確認します。 ・申請書類の誤記や記載内容について、規定に則って不備がないか確認します。
（3） 2名以上の専門員、技術職員等	①審査前のレビュー	・研究計画書等文書に必須事項が記載されているか、研究計画・手順等に矛盾が無いなど整合性を確認します。
（4） IRB事務局	申請書類の返却	
（5） 申請者	申請書類（研究計画書等）の修正	審査前レビュー等でのコメントとともに書類を返却します。修正などを行って再提出ください。
（6） IRB事務局	申請書類の再受付	再提出された書類について、再レビューでもまだ修正等依頼する場合、（2）～（7）を繰り返します。
（7） 2名以上の専門員、技術職員等	②審査前レビュー	2名以上の専門員、技術職員等による審査前のレビュー ①で指摘した事項が修正など対応されているか確認します。
（8） IRB事務局	申請書類の返却及び審査申込みの手続きを指示	審査前レビューを通じ書類が整ったと判断された場合、いったん書類を返却し、審査申込書とともに提出するよる通知します。
（8） 申請者	審査申込み	申請書類を添付して、審査申込書とともに、審査依頼のため提出してください。 ※審査申込書を添付して提出して頂かない限り、IRBへの審査は始まりません。必ず提出してください。
（9） IRB	審査および審査結果の通知	規定に則り、月1回の開催審査、若しくは迅速審査にて審査を行います。
（9）’ 申請者	「研究計画書等修正報告書」を作成して低週してください。IRB委員会で継続して審査を行います。	継続審査
（10） 申請者	実施許可依頼	承認 倫理審査委員会で承認の結果通知を得たら、実施許可来を行ってください。
（11） 理事長 （窓口；IRB事務局）	実施許可通知	※実施許可の通知を得ない限り、研究は実施できません。

「介入研究」については、研究の開始前に公開データベースへの登録が必要です。なお、介入研究以外の研究」については努力義務ですが、登録をする場合は、研究開始前に登録を行ってください。