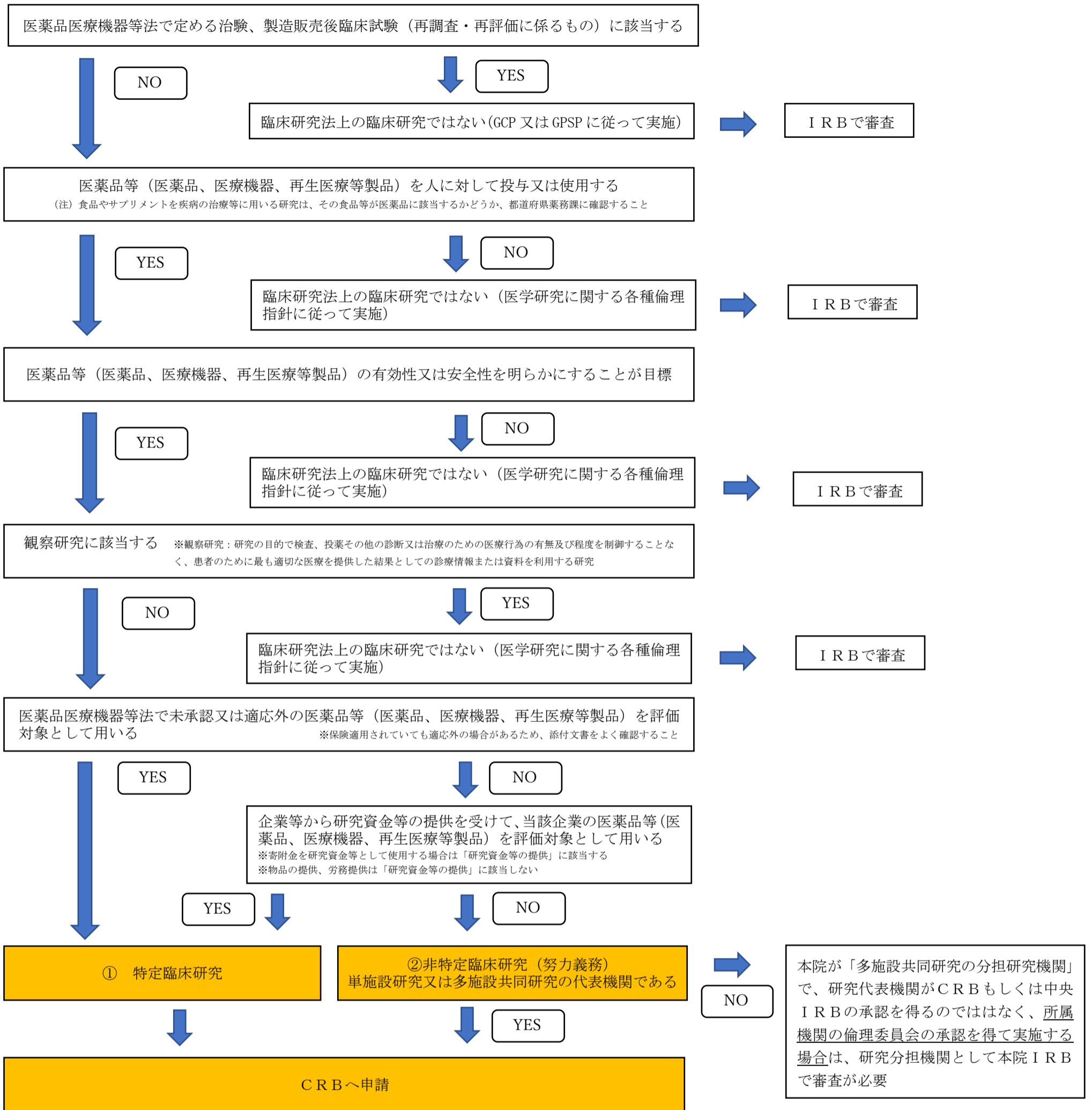


特定臨床研究・非特定臨床研究（努力義務）の該当性チェック（CRBとIRBの審査分担）及び手続きの流れ

【該当性チェック】



【手続きの流れ】

① 特定臨床研究の場合

(1) 本院の単施設研究又は本院が多施設共同研究の研究代表機関の場合

① CRBへ申請 → ② CRBの承認 → ③ 医療機関の管理者の許可申請（多施設共同研究の場合は分担研究機関へも依頼） → ④ 医療機関の管理者の許可（多施設共同研究の場合は分担研究機関の管理者許可を収集） → ⑤ jRCT登録 → ⑥ 厚生労働大臣へ届出

(2) 本院が多施設共同研究の分担研究機関の場合

① 研究代表機関からCRB承認連絡 → ② 医療機関の管理者の許可申請 → ③ 医療機関の管理者の許可 → ④ 研究代表機関へ管理者の許可報告

② 非特定臨床研究（努力義務）の場合

(1) 本院の単施設研究又は本院が多施設共同研究の研究代表機関の場合

① CRBへ申請 → ② CRBの承認 → ③ 医療機関の管理者の許可申請（多施設共同研究の場合は分担研究機関へも依頼） → ④ 医療機関の管理者の許可（多施設共同研究の場合は分担研究機関の管理者許可を収集） → ⑤ jRCT登録（厚生労働大臣への届出は不要）

(2) 本院が多施設共同研究の分担研究機関の場合（研究代表機関が所属機関の倫理委員会の承認を得て実施する場合）

① 研究代表機関の倫理委員会の承認を元に病院長へ申請（＝IRB審査） → ② 病院長の許可（＝IRB承認）