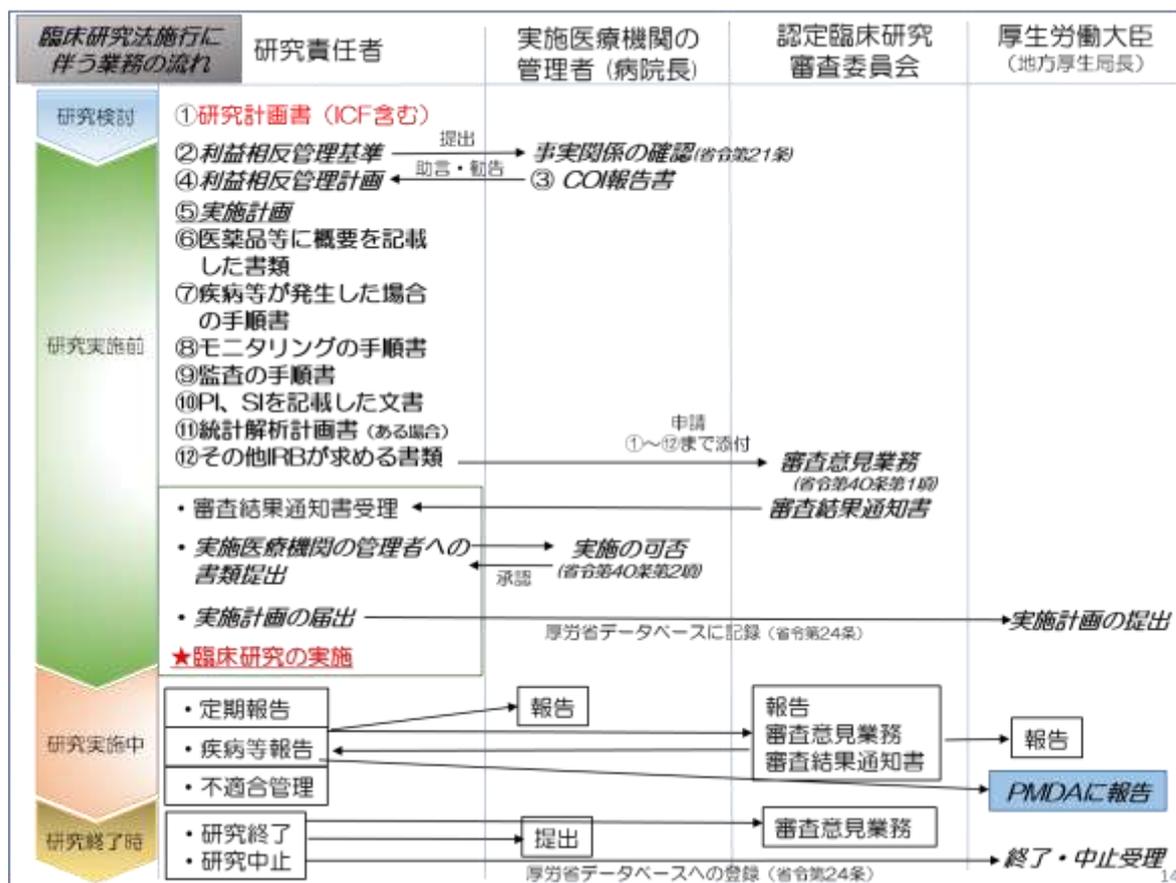


臨床研究審査委員会への申請までの流れ

(1) 全体の流れ

特定臨床研究の研究開始前から研究終了までの流れは、原則として下記の通りです。新規申請、経過措置対象研究の申請については、次の(2)、(3)を参考に書類等の作成・申請を行ってください。



(2) 新規申請

ア 基本的な流れ

(ア) Y-NEXT 事務局による研究計画書作成支援

特定臨床研究を実施しようとする場合は、必ず Y-NEXT 事務局による研究実施計画書作成支援を受けてください。

(イ) Y-NEXT 事務局による申請書類の内容確認

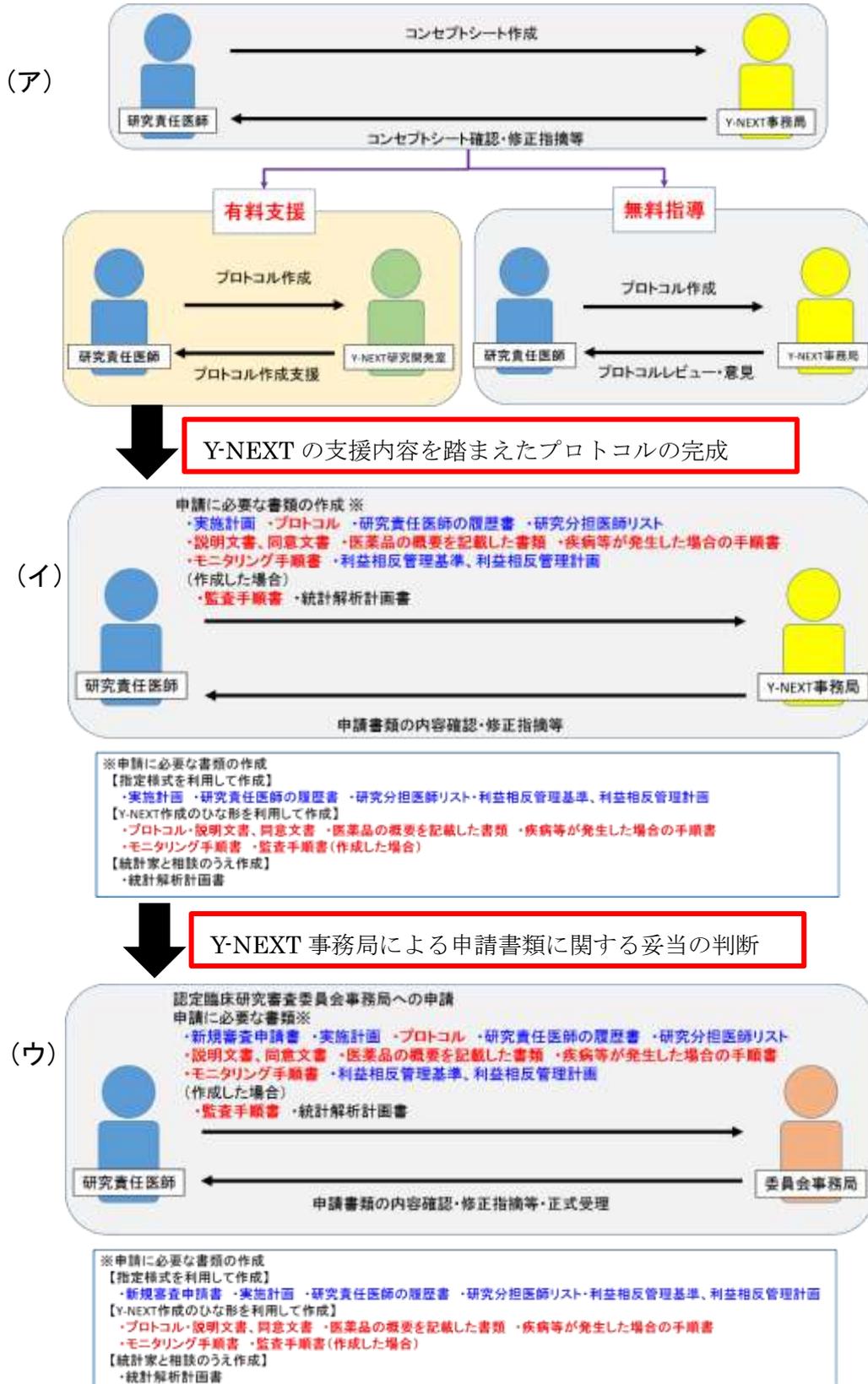
(ア)の支援を受けて作成された研究実施計画書に基づき、臨床研究審査委員会への申請に必要な書類を作成し、Y-NEXT 事務局による申請書類の内容確認を受けてください。

申請に必要な書類は、Y-NEXT が作成するひな形を用いて作成してください。

(ウ) 臨床研究審査委員会事務局への申請

(イ)の内容確認により、Y-NEXT 事務局から委員会への申請が妥当であるとの判断がなされた場合は、臨床研究審査委員会事務局へ申請書類を提出してください。

【流れ図】



イ 例外的な流れ

既にア - (ア)の研究計画書作成支援を受けている特定臨床研究又は Y-NEXT 事務局から書類の確認を受けている特定臨床研究については、ア - (イ)の内容確認から進めてください。

申請に必要な書類のひな形は、5月中旬に公開を予定していますので、8月2日以降に開催される委員会に申請する書類は、当該ひな形を利用して作成してください。

7月5日開催の委員会に申請する書類については、既に作成した計画書等に基づき、申請書類を作成し、ア - (イ)の内容確認を受けてください。

(3) 経過措置対象研究

臨床研究法施行前から継続している特定臨床研究は、平成31年3月31日までに臨床研究審査委員会の再審査を受ける必要があります。

ア 申請までの流れ

(ア) Y-NEXT 事務局による申請書類の内容確認

臨床研究審査委員会への申請に必要な書類を作成し、Y-NEXT 事務局による申請書類の内容確認を受けてください。

申請に必要な書類で作成が必要なものは、Y-NEXT が作成するひな形を用いて作成してください。

(イ) 臨床研究審査委員会事務局への申請

(ア)の内容確認により、Y-NEXT 事務局から委員会への申請が妥当であると判断がなされた場合は、臨床研究審査委員会事務局へ申請書類を提出してください。

イ 申請に必要な書類

(ア) 実施計画

(イ) 法施行前に適用を受けていた研究計画書

(ウ) 法施行前に適用を受けていた説明同意文書

(エ) 利益相反管理基準（利益相反管理基準様式 A）

(オ) その他法施行前に適用を受けた書類で臨床研究審査委員会が求めるもの

3 利益相反管理計画の作成

臨床研究法においては、研究責任医師が利益相反管理基準を定め、当該基準に基づき利益相反管理計画を作成し、臨床研究審査委員会の審査を受ける必要があります。

具体的には以下の利益相反管理基準(様式A)と利益相反管理計画(様式B)を作成し、臨床研究審査委員会への申請書類の一つとして提出してください。

様式・記載例は、以下の臨床研究審査委員会 WEB サイトを参照してください。

WEB サイト

https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html