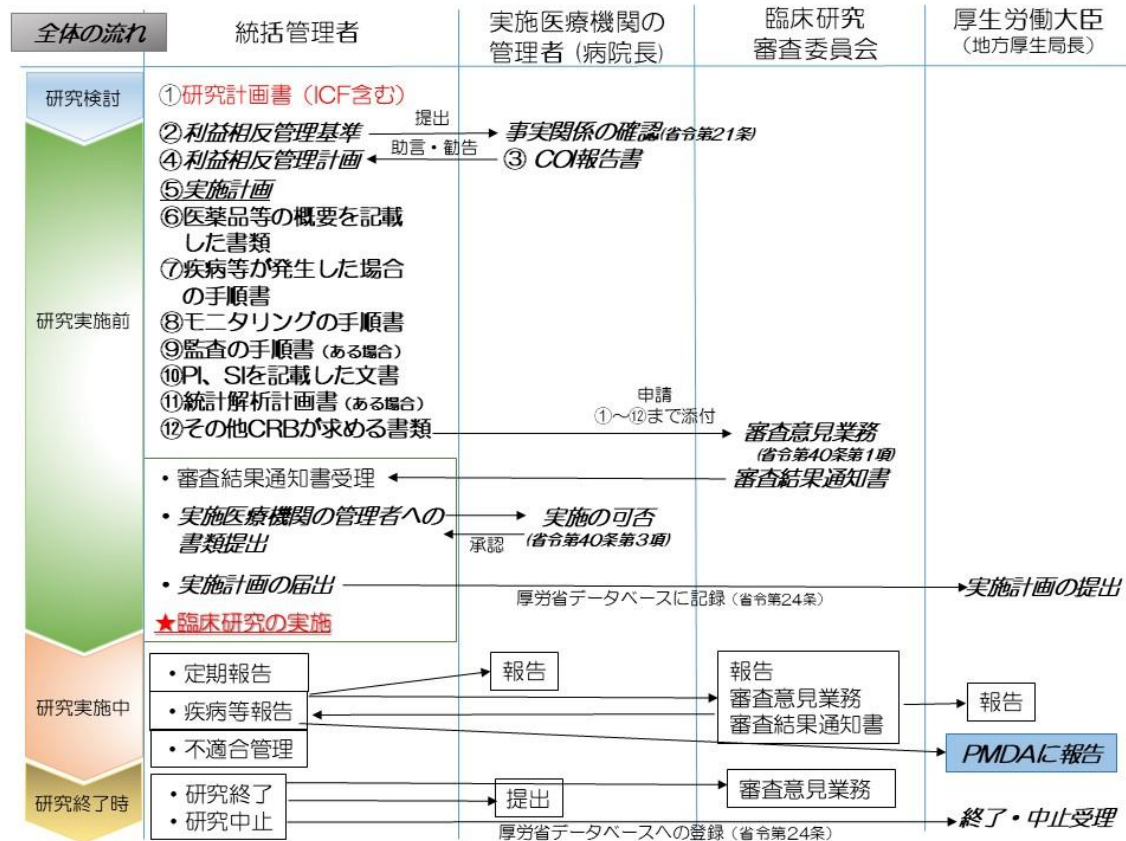


臨床研究審査委員会への申請までの流れ

(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

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。

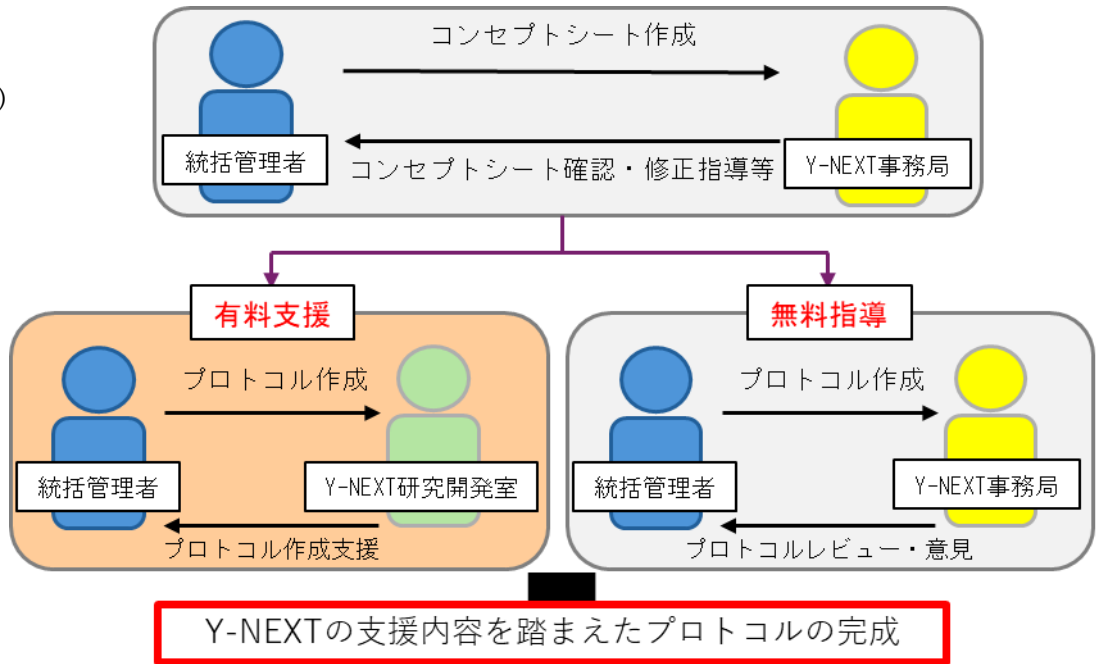
申請に必要な書類は、Y-NEXT が作成するひな形を用いて作成してください。

(ウ) 臨床研究審査委員会事務局への申請

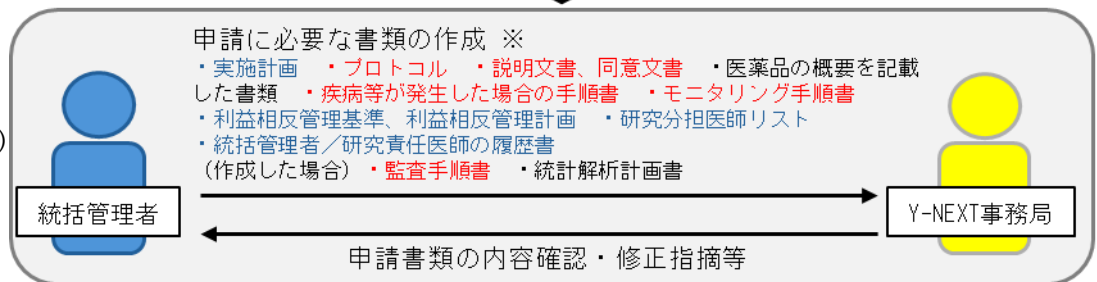
(イ)の内容確認により、Y-NEXT 事務局から委員会への申請が妥当であるとの判断がなされた場合は、臨床研究審査委員会事務局 (YCU CRB 審査申請管理システム) へ申請書類を提出してください。

【流れ図】

(ア)



(イ)



※申請に必要な書類の作成

【指定様式を利用して作成】

- ・実施計画 ・利益相反管理基準、利益相反管理計画 ・研究分担医師リスト ・研究統括者／研究責任医師の履歴書

【Y-NEXTのひな形を利用して作成】

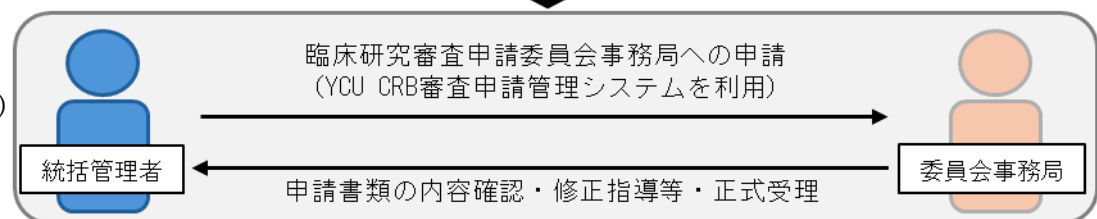
- ・プロトコル ・説明文書、同意文書 ・疾病等が発生した場合の手順書 ・モニタリング手順書 ・監査手順書

【統計の専門家と相談のうえ作成】

- ・統計解析計画書

Y-NEXT事務局による申請書類に関する妥当の判断 (Appropriate Judgment regarding Application Documents by Y-NEXT Secretariat)

(ウ)



(3) 利益相反管理計画の作成

臨床研究法においては、統括管理者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。

具体的には利益相反管理基準(様式 A)と利益相反管理計画(様式 E)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、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