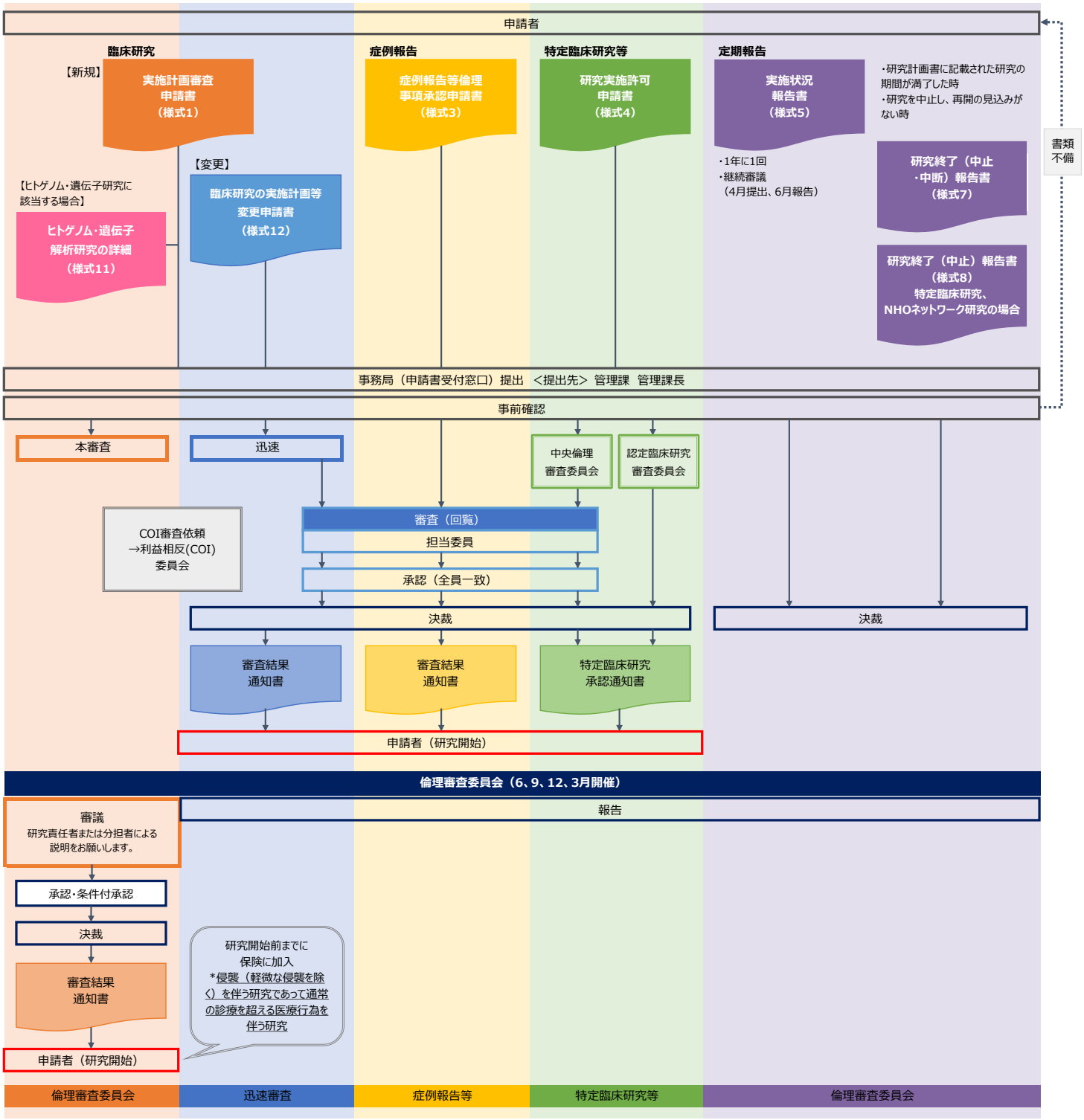
申請者
臨床研究
【新規】
実施計画審査
申請書
（様式1）
【変更】
臨床研究の実施計画等
変更申請書
（様式12）
【ヒトゲノム・遺伝子研究に
該当する場合】
ヒトゲノム・遺伝子
解析研究の詳細
（様式11）
症例報告
症例報告等倫理
事項承認申請書
（様式3）
特定臨床研究等
研究実施許可
申請書
（様式4）
定期報告
実施状況
報告書
（様式5）
・1年に1回
・継続審議
（4月提出、6月報告）
・研究計画書に記載された研究の
期間が満了した時
・研究を中止し、再開の見込みが
ない時
研究終了（中止
・中断）報告書
（様式7）
研究終了（中止）報告書
（様式8）
特定臨床研究、
NHOネットワーク研究の場合
書類
不備
事務局（申請書受付窓口）提出 ＜提出先＞ 管理課 管理課長
事前確認
本審査
迅速
中央倫理
審査委員会
認定臨床研究
審査委員会
COI審査依頼
→利益相反(COI)
委員会
審査（回覧）
担当委員
承認（全員一致）
決裁
決裁
審査結果
通知書
審査結果
通知書
特定臨床研究
承認通知書
申請者（研究開始）
倫理審査委員会（6、9、12、3月開催）
審議
研究責任者または分担者による
説明をお願いします。
報告
承認・条件付承認
決裁
審査結果
通知書
申請者（研究開始）
研究開始前までに
保険に加入
*侵襲（軽微な侵襲を除
く）を伴う研究であって通常
の診療を超える医療行為を
伴う研究
倫理審査委員会
迅速審査
症例報告等
特定臨床研究等
倫理審査委員会