

鹿児島大学臨床研究審査委員会 申請の流れ

	項番	業務項目	当月	翌月	翌々月	委員会開催月	
申請前準備	1	事前相談／研究開始までの流れの説明	毎月の月末締切		【申請前準備】 ・鹿児島大学臨床研究審査委員会へ申請を行う際、 事前にご相談下さい。 ・研究に応じて、 審査に係る手続きや審査スケジュールをご案内します。 ・ホームページから提出書類一覧を参照し、 申請書類一式を電子媒体にて、臨床研究管理センターまでご提出下さい。 ※切は、 月末営業日17時 です。		
	2	審査依頼／申請書類一式の受付	ご相談/説明等	およそ 2～3週間 各種契約準備 利益相反事実確認			
	3	臨床研究保険の確認					
	4	特定臨床研究の該当性確認	受付/事務的確認				
	5	教育・研修の受講確認					
	6	関係企業との契約締結準備					
	7	利益相反事実確認					
	8	(多施設共同研究の場合) 各実施医療機関の利益相反確認					
	9	利益相反管理計画の作成					
申請時	10	医師による査読／事務局との修正対応			およそ 2～6週間	【申請時】 ・査読／修正対応は完成するまで繰り返して行うため、申請書類の内容により 対応に要する期間が異なります。 ・書類発送までに、修正対応／技術専門員評価書作成が完了した申請を委員会審査へ振り分けます。	
	11	(必要に応じて) 面談等		査読／修正対応／面談等			
	12	技術専門員のレビュー			およそ 2週間		
	13	技術専門員の評価書作成			技術専門員評価書 作成		1週間前
	14	審査手数料の請求/収納 (委員会前日迄に収納)					審査料収納
	15	審査資料の委員会委員への発送					書類発送
委員会後	16	審査委員会開催				★ 第1月曜日 審査委員会開催	
	17	審査結果通知書による通知				審査結果通知	
	18	鹿児島大学病院長による研究実施許可				審査委員会 承認後	
	19	(多施設共同研究の場合) 各共同研究機関の研究実施許可				研究実施許可申請 (共同研究機関含む)	
	20	九州厚生局への実施計画届け出				実施計画の届け出	
	21	九州厚生局へ実施計画を提出した旨の 病院長への報告／審査委員会への通知				実施計画 届出後	
	22	関係企業との契約締結				実施計画を提出した 旨の報告／通知	
	23	jRCT初回公表日より研究開始				jRCT公表後 研究開始	
jRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) の研究情報検索はこちら：			https://jrct.niph.go.jp/search				
鹿児島大学臨床研究審査委員会の詳細なご案内・各種書類のダウンロードはこちら：			https://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp/department/rinshou-kenkyu/rinsyou-kenkyu-9/#tokutei1				
臨床研究管理センターへの事前相談／申請書類提出／お問い合わせはこちら：			(E-mail)	crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp	(TEL)	099-275-6624	

【委員会後】

- ・**審査委員会の承認後は**、研究代表医師から共同研究機関の研究責任医師へ各実施医療機関の管理者による研究実施許可に係る手続きをご依頼下さい。
- ・**鹿児島大学病院長への研究実施許可の申請は、当センターで受付致します。**
- ・九州厚生局へ**実施計画を届け出た後**、jRCTに研究情報が公開された時点で、
 - ①「臨床研究法における臨床研究に関する報告書」並びに、
 - ②「臨床研究法における臨床研究に関する通知書」をご作成頂き、**研究情報が記載されたjRCT全画面を添付し、当センターまでご提出下さい。**
- ・**研究開始には、jRCT公表と病院長による研究実施許可を得る必要があります。**

★**第1月曜日 審査委員会開催**

審査結果通知

審査委員会 **承認後**

研究実施許可申請
(共同研究機関含む)

実施計画の届け出

実施計画 **届出後**

実施計画を提出した
旨の報告／通知

jRCT公表後 研究開始