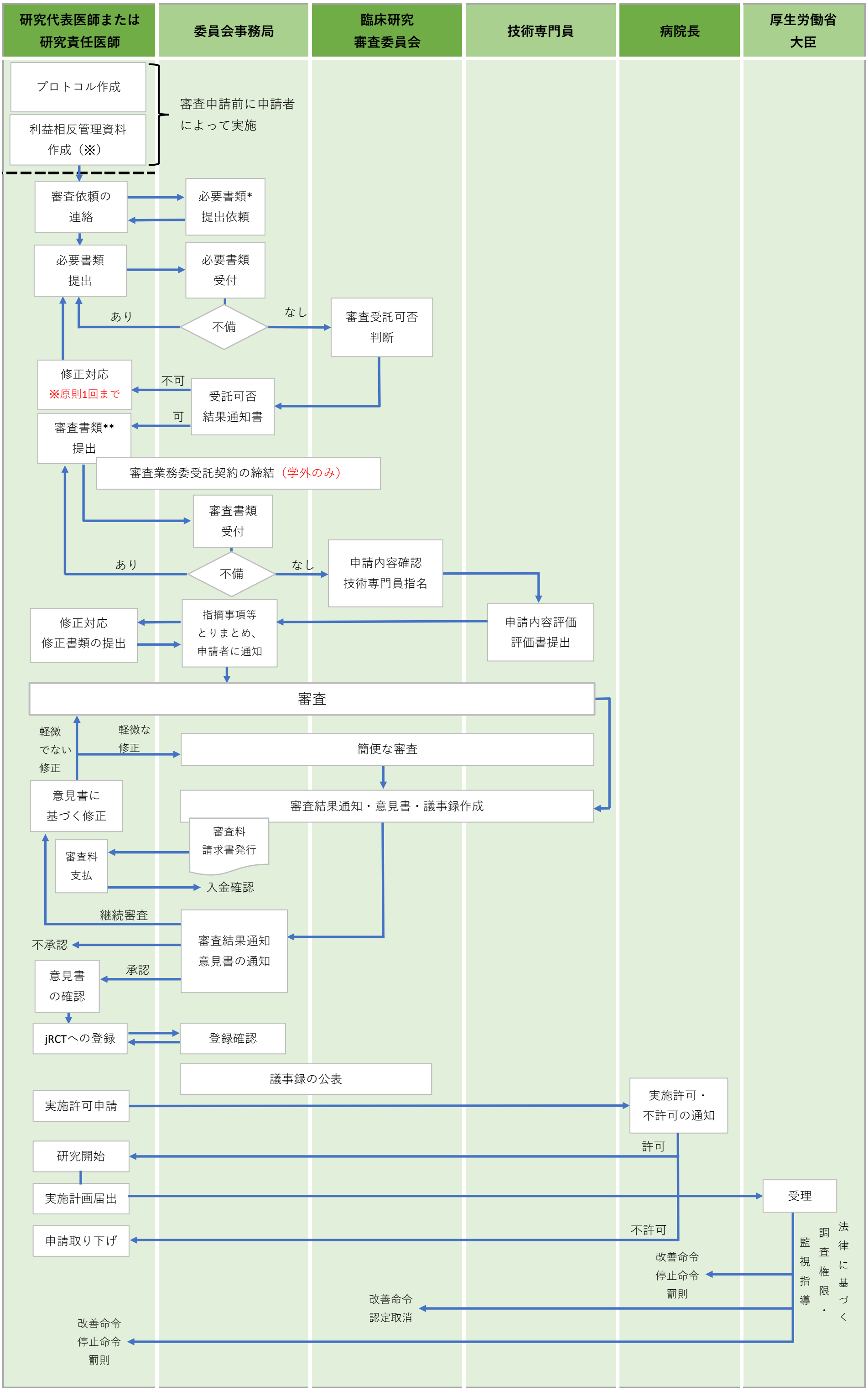
研究代表医師または研究責任医師
委員会事務局
臨床研究審査委員会
技術専門員
病院長
厚生労働省大臣
プロトコル作成
利益相反管理資料作成（※）
審査申請前に申請者によって実施
審査依頼の連絡
必要書類*提出依頼
必要書類提出
必要書類受付
あり
不備
なし
審査受託可否判断
修正対応
※原則1回まで
不可
受託可否結果通知書
可
審査書類**提出
審査業務委受託契約の締結（学外のみ）
審査書類受付
あり
不備
なし
申請内容確認技術専門員指名
修正対応修正書類の提出
指摘事項等とりまとめ、申請者に通知
申請内容評価評価書提出
審査
軽微でない修正
軽微な修正
簡便な審査
意見書に基づく修正
審査結果通知・意見書・議事録作成
審査料請求書発行
審査料支払
入金確認
継続審査
不承認
審査結果通知意見書の通知
承認
意見書の確認
jRCTへの登録
登録確認
議事録の公表
実施許可申請
実施許可・不許可の通知
許可
研究開始
実施計画届出
受理
不許可
申請取り下げ
改善命令
停止命令
罰則
改善命令
認定取消
改善命令
停止命令
罰則
法律に基づく調査権限・監視指導