＊特定臨床研究　審査詳細フロー図

＊薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
または製薬企業等から研究資金の提供を受けて自社製品を用いる臨床研究

所属機関 利益相反 審査部門

- 審査依頼受理
- 委員会開催
- 審査結果報告

所属機関 研究支援部門

COI 申請

- 申請受理
- 立案・支援

研究責任医師

仮申請【電子申請】
- COI 管理基準
- 当該研究に関する企業の確認
- 当該研究に関係する企業との COI 状況確認
- 実施計画
- 研究計画書

実施計画・研究計画書等の作成

研究支援申請

実施計画・研究計画書等の資料修正

申請【電子申請】

入力
- 実施計画
- 研究計画書
- COI 管理計画
- 利益相反審査結果

修正・再提出

審査料支払

審査結果受領

届出 実施計画等の提出

試験開始

厚生労働大臣認定 臨床研究審査委員会

申請

- 申請受付
- 委員会事務局による事前チェック

受諾

- 審査料請求
- 審査料支払確認
- 委員会開催
- 審査結果通知

技術専門員

評価依頼

評価書作成

評価書提出

実施医療機関の管理者（病院長）

厚生労働大臣

承認通知