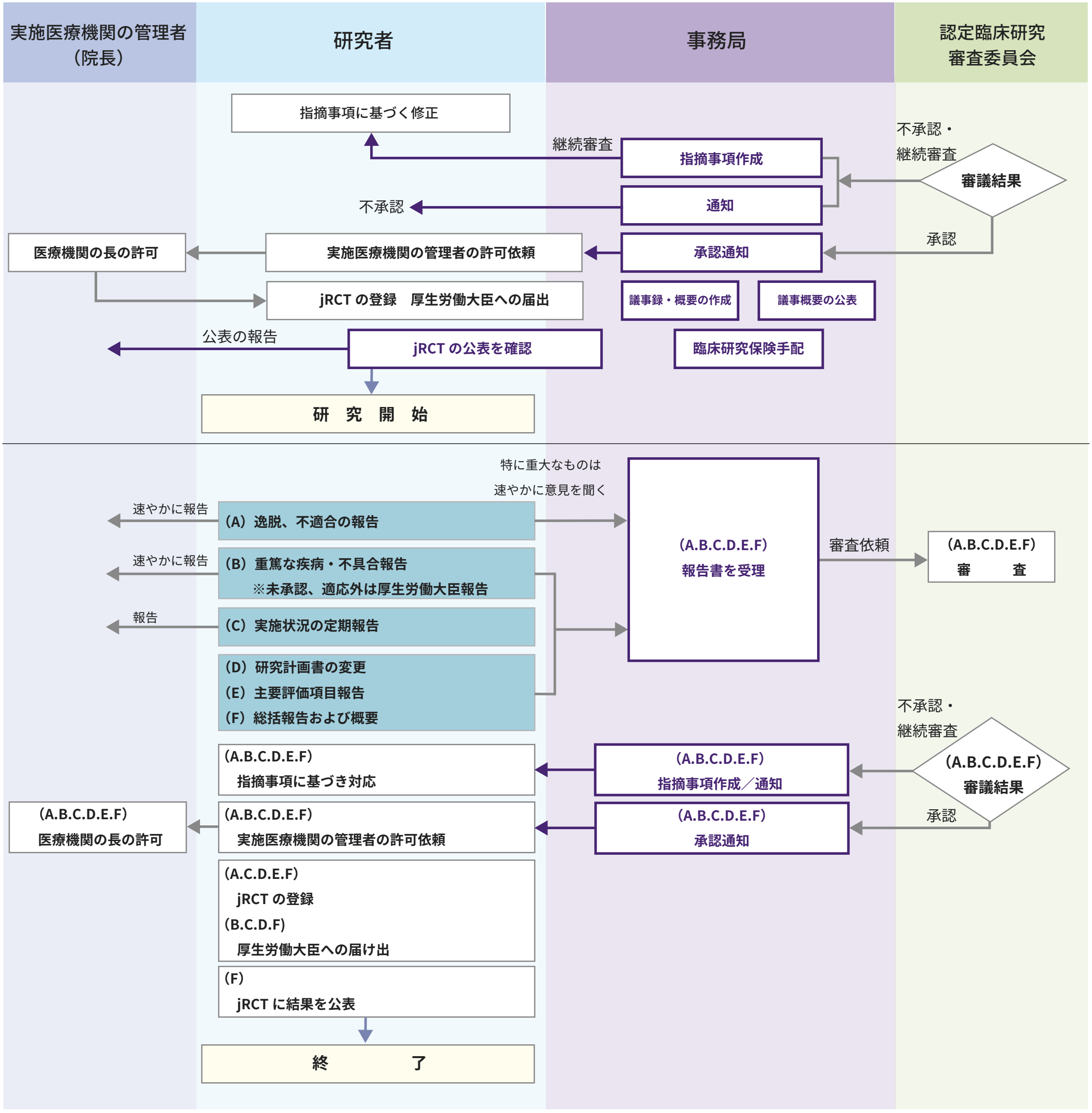
実施医療機関の管理者（院長）
研究者
事務局
認定臨床研究審査委員会
指摘事項に基づく修正
継続審査
指摘事項作成
不承認・継続審査
審議結果
不承認
通知
承認
医療機関の長の許可
実施医療機関の管理者の許可依頼
承認通知
jRCT の登録　厚生労働大臣への届出
議事録・概要の作成
議事概要の公表
公表の報告
jRCT の公表を確認
臨床研究保険手配
研　究　開　始
特に重大なものは速やかに意見を聞く
速やかに報告
（A）逸脱、不適合の報告
（A.B.C.D.E.F）報告書を受理
審査依頼
（A.B.C.D.E.F）審　査
速やかに報告
（B）重篤な疾病・不具合報告
※未承認、適応外は厚生労働大臣報告
報告
（C）実施状況の定期報告
（D）研究計画書の変更
（E）主要評価項目報告
（F）総括報告および概要
不承認・継続審査
（A.B.C.D.E.F）審議結果
（A.B.C.D.E.F）指摘事項に基づき対応
（A.B.C.D.E.F）指摘事項作成／通知
（A.B.C.D.E.F）医療機関の長の許可
（A.B.C.D.E.F）実施医療機関の管理者の許可依頼
（A.B.C.D.E.F）承認通知
承認
（A.C.D.E.F）jRCT の登録
（B.C.D.F）厚生労働大臣への届け出
（F）jRCT に結果を公表
終　了