

臨床研究法施行前から実施している試験に係る審議の流れ

＜臨床研究法の対象でない
試験の変更申請＞（参考）

医療機関

倫理審査委員会 審査

先進医療技術審査部会
（審議）

倫理審査委員会 審査

（※）

変更版での先進医療の実施

＜臨床研究法への掛け替え申請＞

医療機関

認定臨床研究審査委員会 審査

主担当構成員による事前評価
実施計画、利益相反管理基準・管理計画、
様式10号

先進医療技術審査部会
（審議）

認定臨床研究審査委員会 審査

（※）

先進医療会議
（審議）

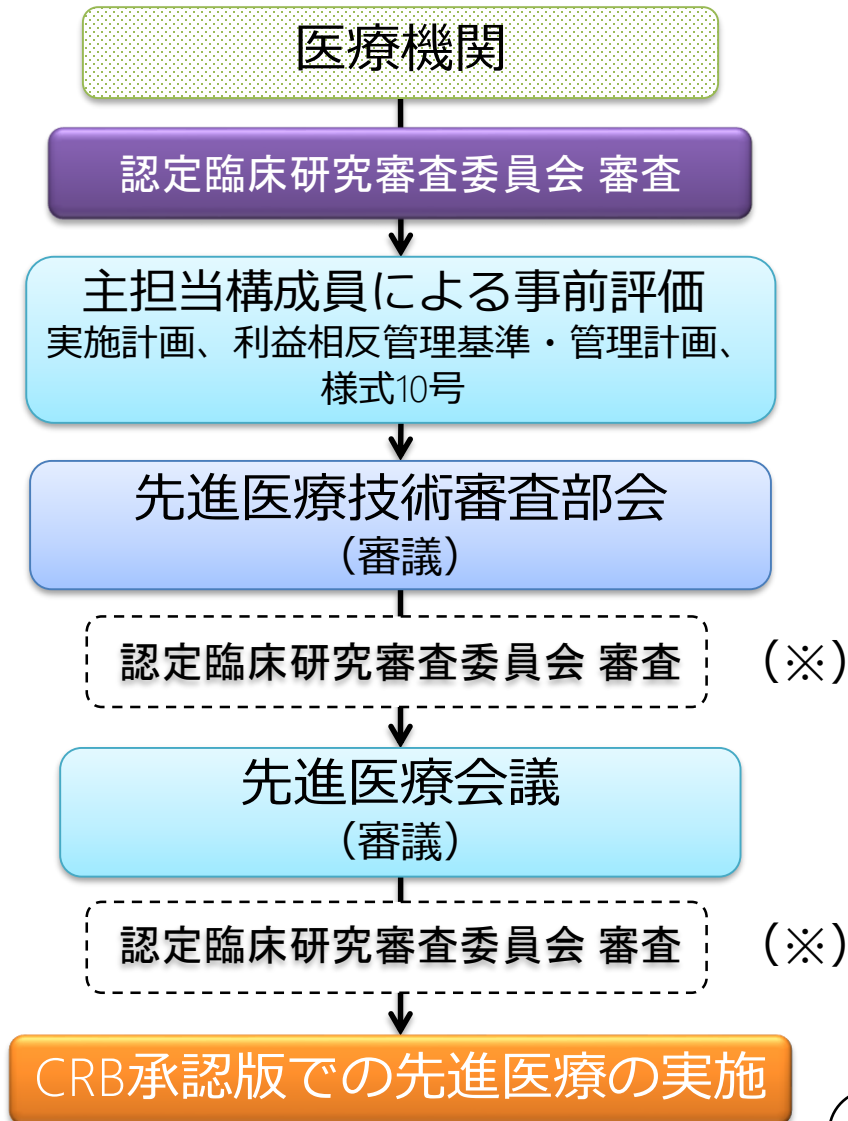
認定臨床研究審査委員会 審査

（※）

CRB承認版での先進医療の実施

臨床研究法施行前から実施している試験に係る審議の流れ

＜臨床研究法への掛け替え申請＞（再掲）



＜審議の迅速化案＞

