委員会への疾病報告フロー

期間	研究責任医師	統括管理者	中央臨床研究審査委員会
	！疾病等発生！		
所定日数以内に	・因果関係判定の前に 統括管理者、自施設病院長に報告	因果関係判定後、必要に応じ ・中央臨床研究審査委員会へメールにて報告 （報告と共に申請書類を事務局へ提出） ・疾病報告システムで報告書作成 ・厚生労働省（PMDA）へ報告 ・研究責任医師，分担医師に報告・情報共有	受付 ・事務局にて書類確認
			・必要に応じて緊急審査を開催する ・必要に応じて，技術専門員によるレビュー ・委員による事前レビュー 委員会
1week			・意見書通知
	・自施設病院長，分担医師に報告・情報共有	・委員会意見書を踏まえて適切な措置を講ずる。 自施設病院長，研究責任医師，分担医師に報告・情報共有	