

特定臨床研究(非特定含む)の開始時手続きに関するチェックリスト (新規申請)

研究開始までの手続き	
事前準備	
1	<p>臨床研究法に関する講習会を受講する (対象者：研究責任医師・研究分担医師・研究協力者)</p> <p><input type="checkbox"/> 【講習会：XXXX年 臨床研究法に関する講習会】</p> <p>■病院E-ラーニングシステム 【医学部・病院教職員の方】 病院E-ラーニングシステム: https://elearn.sv.hosp.mie-u.ac.jp 【上記以外の方】 みえ治験医療ネットワーク: https://e-learning.mie-cts.net/index.php</p>
2	<p>jRCTより実施計画（省令様式第一）を作成する</p> <p><input type="checkbox"/> 実施計画書</p> <p>■ jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム） https://jrct.niph.go.jp/</p>
3	<p>利益相反に関する各種書類を作成する (対象者：研究責任医師・研究分担医師・研究協力者・統計解析責任担当者・利益を得ることが明白な者等)</p> <p>■ 臨床研究審査委員会申請書類等 https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/kenkyushinsa_shinsei/</p> <p><input type="checkbox"/> 【様式A】 利益相反管理基準</p> <p><input type="checkbox"/> 【様式B】 関係企業等報告書</p> <p><input type="checkbox"/> 【様式C】 研究者利益相反自己申告書</p> <p><input type="checkbox"/> 【様式D】 利益相反状況確認報告書</p> <p><input type="checkbox"/> 【様式E】 利益相反管理計画 研究責任医師は、全対象者の【様式D】を確認し、【様式E】利益相反管理計画を作成する手順</p> <p>1) 全員分の【様式A】～【様式C】を作成し、COI事務局へ提出する 【提出先】COI自己申告書 提出専用アドレス coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp</p> <p>2) COI事務局が【様式D】を作成する</p> <p>3) 研究責任医師は全員の【様式D】をCOI事務局から受領後、確認の上、【様式E】を作成する</p> <p><input type="checkbox"/> ※多施設共同研究の場合は、各施設で2)～3)を行う</p>
申請	
4	<p>特定臨床研究申請システムから「新規審査申請」をする</p> <p>■ 特定臨床研究申請システム https://mie.bvits.com/crb/</p> <p>■ 臨床研究審査委員会申請書類等 https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/kenkyushinsa_shinsei/</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> システムより出力</p> <p><input type="checkbox"/> 新規審査依頼書（統一書式2）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（統一書式1） ※ 他施設の研究分担医師リストは別途作成し申請する</p> <p><input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第一）（jRCT（一時保存）より出力）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明同意文書（補償の概要含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングに関する計画書</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） ※ 多施設共同研究の場合は、各研究責任医師が作成した様式Eを取りまとめて申請する</p> <p><input type="checkbox"/> 監査に関する手順書（計画書）（ある場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 統計解析計画書（ある場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類（ある場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 実施医療機関の要件 ※多施設共同研究の場合</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報の提供に関する届出書 ※多施設共同研究の場合</p> <p><input type="checkbox"/> 試験薬管理表</p> <p><input type="checkbox"/> 企業との契約案（ある場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 施設間契約案（ある場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 補償保険の見積依頼書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 事務局</p> <p>技術専門員評価書・・・それぞれの技術専門員が研究計画に対する意見書を作成する ・対象疾患領域の専門家 ・生物統計の専門家 ・臨床薬理の専門家</p>

研究開始までの手続き	
～ 委員会審査承認 ～	
実施医療機関の実施許可	
5	<input checked="" type="checkbox"/> 事務局 特定臨床研究申請システムから実施医療機関の管理者へ研究の実施の可否について、許可を得る ■ 特定臨床研究申請システム https://mie.bvits.com/crb/ 委員会承認後 1 週間ほどで、病院長の実施承認が下ります <input type="checkbox"/> ※多施設共同研究の場合は、各施設で実施医療機関の管理者の許可を得る
厚生労働大臣に届出	
6	実施計画を厚生労働大臣に提出し、実施医療機関の管理者と委員長に報告する <input type="checkbox"/> 研究実施許可を取得後、jRCT 実施計画（省令様式第一）の「一時保存」を完成させ、「届出」を行う <input type="checkbox"/> 届出したことを実施医療機関の管理者に報告する（施行規則第39条） <input type="checkbox"/> 届出したことを委員会に通知する（施行規則第39条）
jRCTの公表	
7	<input type="checkbox"/> 事務局 特定臨床研究申請システムから j RCT 番号・初回公表日を報告する ■ 特定臨床研究申請システム https://mie.bvits.com/crb/ <input type="checkbox"/> j RCT 番号・初回公表日を入力する <input type="checkbox"/> 研究計画書、説明同意文書に j RCT 番号、研究開始日を記載し、研究支援室へ提出する <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書をドキュメーターへ登録する <input type="checkbox"/> ※多施設共同研究の場合は、各施設への情報提供（各機関の管理者への報告）を行う
研究開始	
変更申請	
※	変更申請 第一症例が入った場合には速やかに軽微変更申請を行う