委員会提出書類チェックシート（①新規審査）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 履歴書（研究代表・責任医師）※1 | nms様式3 | □ | □ |
| 3 | 新規審査依頼書 | 統一書式2 | □ | □ |
| 4 | 研究分担医師リスト※2 | 統一書式1 | □ | □ |
| 5 | 実施計画※3 | 省令様式第一 | □ | □ |
| 6 | 研究計画書 | 様式自由 | □ | □ |
| 7 | 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 | 様式自由 | □ | □ |
| 8 | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 9 | モニタリングに関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 10 | 利益相反管理基準 | ガイダンス様式A | □ | □ |
| 11 | 利益相反管理計画※4 | ガイダンス様式E | □ | □ |
| 12 | 監査に関する手順書（ある場合） | 様式自由 | □ | □ |
| 13 | 統計解析計画書　　（ある場合） | 様式自由 | □ | □ |
| 14 | 医薬品等の概要を記載した書類※5 | 様式自由 | □ | □ |
| 15 | 企業等との契約書（案）※6 | 様式自由 | □ | □ |
| 16 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

※1 多施設共同研究の場合、各施設の研究責任医師の履歴書を用意してください。

※2 多施設共同研究の場合、分担医師の有無に関わらず、全施設分提出してください。

※3 原則、jRCTへ入力し一時保存したものを印刷して提出してください。

※4 多施設共同研究の場合、研究代表医師が取りまとめて全施設分提出してください。

※5 既承認医薬品等の場合は添付文書、未承認医薬品等の場合は医薬品等の概要がわかる書類を提出してください。

※6 企業等から研究資金等の提供を受ける予定がある場合、提出してください。

委員会提出書類チェックシート（②定期報告）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 定期報告書（地方厚生局長宛） | 通知別紙様式3 | □ | □ |
| 3 | 定期報告書（委員会宛） | 統一書式5 | □ | □ |
| 4 | 利益相反管理基準※ | ガイダンス様式A | □ | □ |
| 5 | 利益相反管理計画※ | ガイダンス様式E | □ | □ |
| 6 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

* 利益相反管理基準・利益相反管理計画に変更がない場合は提出不要

委員会提出書類チェックシート（③変更審査）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 変更審査依頼書 | 統一書式3 | □ | □ |
| 3 | 実施計画（変更後のもの） | 省令様式第一 | □ | □ |
| 4 | 実施計画事項変更届書 | 省令様式第二 | □ | □ |
| 5 | 変更箇所一覧（変更した書類毎に） | 様式自由 | □ | □ |
| 以下は変更を行った書類を選択し、提出 |
| 5 | 履歴書（研究代表・責任医師） | nms様式3 | □ | □ |
| 6 | 研究分担医師リスト | 統一書式1 | □ | □ |
| 7 | 研究計画書 | 様式自由 | □ | □ |
| 8 | 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 | 様式自由 | □ | □ |
| 9 | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 10 | モニタリングに関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 11 | 利益相反管理基準 | ガイダンス様式A | □ | □ |
| 12 | 利益相反管理計画 | ガイダンス様式E | □ | □ |
| 13 | 監査に関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 14 | 統計解析計画書 | 様式自由 | □ | □ |
| 15 | 医薬品等の概要を記載した書類 | 様式自由 | □ | □ |
| 16 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

軽微な変更※の場合

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 軽微変更通知書 | 統一書式14 | □ | □ |
| 3 | 実施計画事項軽微変更届書 | 省令様式第三 | □ | □ |

※ 軽微な変更とは下記に該当するもののみ。

例ア）特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの）

例イ）地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらず、所在地の地域の名称／地番の変更に伴うもの）

委員会提出書類チェックシート（④重大な不適合報告）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 重大な不適合報告書 | 統一書式7 | □ | □ |
| 3 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

委員会提出書類チェックシート（⑤疾病等又は不具合報告）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 医薬品の疾病等報告書※1 | 統一書式8 | □ | □ |
| 3 | 医療機器の疾病等又は不具合報告書※1 | 統一書式9 | □ | □ |
| 4 | 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書※1 | 統一書式10 | □ | □ |
| 5 | 疾病等報告書（医薬品）※2 | 通知別紙様式2-1 | □ | □ |
| 6 | 疾病等報告書（医療機器）※2 | 通知別紙様式2-2 | □ | □ |
| 7 | 詳細記載用書式（書式8～10の詳細記載用） | 詳細記載用書式 | □ | □ |
| 8 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

※1　該当する報告書を提出

※2　医薬品医療機器総合機構へ報告している場合は提出

委員会提出書類チェックシート（⑥研究中止）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書※ | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 中止通知書 | 統一書式11 | □ | □ |
| 3 | 特定臨床研究中止届書（地方厚生局長宛） | 省令様式第4 | □ | □ |
| 4 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

* 研究対象者の措置を伴う研究終了時期やその方法について、必要に応じて委員会の意見を聞くものとする。

委員会提出書類チェックシート（⑦研究終了）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 終了通知書（委員会宛） | 統一書式12 | □ | □ |
| 3 | 終了届出書（地方厚生局長宛）※1（総括報告書の概要として差し支えない） | 通知別紙様式1 | □ | □ |
| 4 | 主要評価項目報告書※1（jRCT提出版の実施計画に追記することにより作成する） | 省令様式1 | □ | □ |
| 5 | 総括報告書※1 | 様式自由 | □ | □ |
| 6 | その他※2 | 様式自由 | □ | □ |

※1　主要評価項目書の作成及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目書の作成をしたものとみなす。

※2　実施期間中に研究計画書、説明文書等の改訂があった場合は、最終の改訂版を提出する。