

特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト

研究開始までの手続き		単施設	多施設共同					
		責	代表	責				
1	<p>jRCTの「新規登録」にて「臨床研究計画情報」を「一時保存」する jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp/ (アカウント未作成の場合、先にアカウント作成を行う)</p> <p>以下は、項目は空欄のままでよい</p> <p>①当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 ②認定臨床研究審査委員会の承認日 ③当該臨床研究に対する審査結果 ④研究資金等の提供の有無は、予定で記載すること (契約前の場合) ⑤審査受付番号 (認定臨床研究審査委員会が当該研究に発行した受付番号がある場合)</p>	○	○					
2	<p>利益相反に関する各種書類を作成する</p> <p>研究代表医師は以下書類を作成する</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A) <input type="checkbox"/> 関係企業等報告書 (様式B)</p>	○	○					
	<p>各実施医療機関の研究責任医師は以下書類を作成する</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反管理計画 (様式E) 各実施医療機関の研究責任医師および研究分担医師等は、【様式A】利益相反管理基準および【様式B】関係企業等報告書をもとに、【様式C】研究者利益相反自己申告書を作成し、所属機関へ提出する 所属機関は、研究責任医師及び全研究分担医師の【様式C】について事実確認して【様式D】利益相反状況確認報告書を作成し、研究責任医師にまとめて送付する。研究責任医師は、自分自身及び所属する実施医療機関における全研究分担医師について、【様式D】から一つの【様式E】利益相反管理計画を作成する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (統一書式1)</p>	○	○	○				
3	<p>認定臨床研究審査委員会へ、以下書類を提出し、意見を聞く ※ 認定臨床委員会一覧 https://jcrb.niph.go.jp/ ※ 臨床研究実施計画番号は、jRCT番号とするため、新規依頼時は記載しなくてよい</p> <p><input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 (統一書式2) <input type="checkbox"/> 実施計画 (省令様式第一) (Word、又はjRCTに研究内容を入力し「一時保存」し画面印刷をしたもの) ※ Wordで作成する場合は、jRCT入力内容と齟齬がないように留意する <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 (補償の概要含む)、同意文書 ※ 研究計画書の添付資料とされている場合 <input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (統一書式1) ※ 多施設共同研究の場合、各施設が記載した本書式を取りまとめて提出すること <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A) <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画 (様式E) ※ 多施設共同研究の場合、各研究責任医師が提出した本書式を取りまとめて提出すること <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 (ある場合) <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 (ある場合) <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 (ある場合) <input type="checkbox"/> その他認定臨床研究委員会が求める書類</p>	○	○					
4	<p>実施医療機関の管理者へ研究の実施の可否について、承認を受ける</p> <p>認定臨床研究審査委員会で意見を聴いた後、上記書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認をうける ※多施設共同研究の場合は、すべての施設の管理者の許可が得られない場合は、許可が得られた施設から開始してよい</p>	○	○	○				
5	<p>実施計画を厚生労働大臣に提出する</p> <p><input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会で承認を得たら、jRCT登録で「1」の①～⑤を入力する <input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会で修正等指示があった場合には、修正する <input type="checkbox"/> jRCT入力を完成させ、「届出手続」→「申請」を行う</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">特定臨床研究の場合</th> <th style="width:50%;">努力義務の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画 (省令様式第一) をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する</td> <td>jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要</td> </tr> </tbody> </table>	特定臨床研究の場合	努力義務の場合	実施計画 (省令様式第一) をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する	jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要	○	○	
特定臨床研究の場合	努力義務の場合							
実施計画 (省令様式第一) をjRCTで「届出書出力」し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する	jRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要							
6	<p>jRCTの公表</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:50%;">特定臨床研究の場合</th> <th style="width:50%;">努力義務の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>郵送された実施計画 (省令様式第一) を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表</td> <td>jRCTで申請されてから数日で公表</td> </tr> </tbody> </table>	特定臨床研究の場合	努力義務の場合	郵送された実施計画 (省令様式第一) を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表	jRCTで申請されてから数日で公表	○	○	
特定臨床研究の場合	努力義務の場合							
郵送された実施計画 (省令様式第一) を、所管の厚生局または厚生労働省本省が確認し、認定処理を行う。認定後、厚生局が公表	jRCTで申請されてから数日で公表							
7	<p>当該研究の開始</p> <p>実施計画の提出後、jRCTに情報が公表されてからでないと研究を開始できない</p>	○	○	○				