**申請書類チェックシート（主施設）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | a | **実施計画**  ※まず研究者によるjRCTアカウント登録が必要となります　<https://jrct.niph.go.jp/>）  ※jRCTへ入力した情報をPDF出力して提出して下さい。 |
| □ | b | **研究計画書**  ※「臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き」を参考に作成してください |
| □ | c | **医薬品等の概要書**  ※既承認の医薬品等の場合は、添付文書をご用意ください。  ※未承認の医薬品等の場合は、医薬品等の概要書を作成してください。 |
| □ | d | **疾病等が発生した場合の手順書**  ※当院の「研究計画書」雛形を使用している場合は、基本的に作成は不要です。  ※当院の「研究計画書」雛形を使用していない場合は、臨床研究推進センターと相談して作成してください。 |
| □ | e | **モニタリングの手順書**  ※手順書の作成については、臨床研究推進センターと相談して作成してください。  ※モニタリングを外部委託する場合は、委託先と相談して作成してください。  ※「研究計画書」に詳細手順を記載する場合は、作成不要となります。 |
| □ | e | **監査の手順書（監査を実施する場合のみ）**  ※手順書の作成については、臨床研究ガバナンス部と相談して作成してください。  ※監査を外部委託する場合は、委託先と相談して作成してください。  ※「研究計画書」へ詳細手順を記載する場合は、作成不要となります。 |
| □ | f | **利益相反管理基準及び利益相反管理計画（COI様式A、様式E）**  ※様式は厚生労働省のホームページ「臨床研究法について（利益相反関係）」より入手してください。  https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html  ※その他手続きは、利益相反アドバイザリー室のホームページを事前に確認のうえ、利益相反アドバイザリー室にお問い合わせください  http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html |
| □ | g | **研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書**  ※「研究責任医師の履歴書」を提出してください。（フォーマットございます）  ※「研究分担医師の氏名」は、研究倫理審査申請システムに入力してください。（リストの作成は不要） |
| □ | h | **統計解析計画書（作成した場合）**  ※計画書の作成については、臨床研究推進センターと相談して作成してください。 |
| □ | i | **説明文書、同意書、同意撤回書**  ※「臨床研究法の対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を参考に作成してください。 |
| □ | j | **その他、委員会が求める書類（契約書等）**  ※企業との契約がある場合は、研究支援課にお問い合わせください。 |
| **備考：ファイルは以下の内容でファイル名をつけて、システムへアップロードしてください。**  **上記のアルファベット小文字（もしくは数字）\_書類名　　　（例：「a\_実施計画」、「b\_研究計画書」等）** | | |

**申請書類チェックシート（分担施設）**

**★　以下の様式（電子ファイル）は、研究倫理支援室より提供されます。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | a | **実施計画（分担施設の情報のみ）**  ※実施計画の1（4）の分担施設の情報のみ記載して作成してください。 |
| □ | f | **利益相反管理計画（様式E）**  ※東大病院の研究代表医師がCOI様式Aと様式Bを作成して分担施設の研究責任医師へ提供し、各分担施設のCOIの確認手順に従って分担施設の研究責任医師が作成したCOI様式Eを提出してください。  参考：利益相反アドバイザリー室のホームページもご覧ください  http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html |
| □ | g | **研究責任医師の氏名を記載した文書**  ※「研究責任医師の履歴書」を作成してください。 |
| □ | g | **研究分担医師の氏名を記載した文書**  ※「統一書式1\_研究分担医師リスト」を作成してください。 |
| □ | 01 | **審査依頼状**  ※ 「東京大学臨床研究審査委員会への審査依頼状」を作成してください。 |
| □ | 01 | **研究責任医師及び研究分担医師の教育研修記録**   * 研究責任医師と研究分担医師の教育研究の受講状況を確認し、教育記録を作成してください。 |
| □ | 02 | **実施医療機関の要件確認シート**   * 東大病院の研究代表医師が作成した施設要件を確認し、分担施設の施設要件を追記してください。 |
| **備考：ファイルは以下のファイル名にてシステムへアップロードしてください。**  **アルファベット小文字（もしくは数字）\_書類名　　　（例：「a\_実施計画」、「f\_利益相反管理計画（様式E）」等）** | | |