

## 【新規申請】

以下の書類をWeb申請システムから提出してください。

【必須書類】		備考	書式
1	<input type="checkbox"/> 実施計画		様式第一
2	<input type="checkbox"/> 研究計画書		
3	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書		
4	<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト	※研究に参加する全ての医療機関分提出必須 ※提出時は一つのPDFにまとめて提出してください。	統一書式 1
5	<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		様式A
6	<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)	※研究に参加する全ての医療機関分提出必須 ※提出時は一つのPDFにまとめて提出してください。	様式E
7	<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	承認薬・承認機器なら添付文書で可 ※複数ある場合は一つのPDFにまとめて提出してください。	
8	<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に対する手順書	研究計画書に記載されていれば別途作成不要	
9	<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	研究計画書に記載されていれば別途作成不要	
【必要時提出書類】		備考	
10	<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書	実施する場合（研究計画書に記載されていれば別途作成不要）	
11	<input type="checkbox"/> 統計解析計画書	作成した場合	
12	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造業者又はその特殊関係者との 資金提供に関する契約書（案）	当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合に限る。	
13	<input type="checkbox"/> 医療法に基づく臨床研究中核病院のARO 機能の支援を受けて作成されたことが確認できる書類	研究計画書等の書類を支援を受けて作成した場合は必須	

### <注意>

新規審査依頼書（統一書式2）は、Web申請システム上で作成して頂きます。

項目を入力することで新規審査依頼書（統一書式2）がWeb申請システム上で自動で作成されるため、添付資料（Word/PDF版）としての提出は不要です。