

【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"/> 新規審査依頼書	新規審査依頼書（統一書式2）は、Web申請システムにて該当項目を入力することで自動で作成されます。	統一書式2
2	<input type="checkbox"/> 実施計画	※ j RCT入力したものを一時保存し、PDFにして提出してください。	様式第一
3	<input type="checkbox"/> 研究計画書		
4	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書		
5	<input type="checkbox"/> 補償の概要（必要時のみ）	説明同意文書と共に患者さんに補償について説明する文書を交付する場合	
6	<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト	※研究に参加する全ての実施医療機関分提出必須 ※各実施医療機関毎に作成 ※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
7	<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)		様式A
8	<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E)	※研究に参加する全ての実施医療機関及び臨床研究法で定める利益相反申告者分提出必須 ※各所属機関毎に作成した様式Eのみ提出（様式B～DのSheetは提出しないでください）	様式E
9	<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。	
10	<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	
11	<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	
12	<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）	
13	<input type="checkbox"/> 統計解析計画書	作成した場合	
14	<input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会の手順書	※臨床研究法施行規則第54条第2項第3号を根拠に、未承認・適応外の医薬品等を用いる場合であって既知の疾病等報告を、定期報告時に報告する研究の場合のみ提出が必要 ※臨床研究法施行規則第12条の2及び臨床研究法施行通知2.法第2章関係 10）規則第12条の2関係 の効果安全性評価委員会の体制を満たしている事が確認できる手順書であること	
15	<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。	
16	<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	
17	<input type="checkbox"/> 適応外使用該当性評価依頼書及び判断根拠資料／ 既に認定臨床研究審査委員会の判断が得られている場合は適応外使用該当性確認書	※臨床研究法施行規則第5条（適応外医薬品）、第6条（適応外医療機器）に該当する場合であって、努力義務研究として実施する場合	参考書式5 又は 参考書式6
18	<input type="checkbox"/> その他、当該審査のために必要と委員長が判断した文書		