2018年４月１日

京都府立医科大学臨床研究審査委員会事務局

# **京都府立医科大学 臨床研究審査委員会への新規申請にあたっての必要書類チェックリスト**

（１）[新規審査依頼書（統一書式2）](#_新規審査依頼書)

（２）実施計画（省令様式第1）

※jRCTを用いて作成することを推奨。具体的には、厚生労働省作成「[実施計画の提出方法](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000213340.pdf)」参照。

（３）研究計画書　 ※別紙「研究計画書に記載すべき事項」を確認し作成のこと

（４）医薬品等の概要を記載した書類

（５）疾病等発生の対応に関する手順書

（６）モニタリングに関する手順書及び監査を行う場合にあっては監査手順書

（７）利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）

（８）[研究分担医師リスト（統一書式1）](#_研究分担医師リスト)

（９）統計解析計画書を作成した場合にあっては、統計解析計画書

（10）実施医療機関の要件及びその各施設確認シート（参考書式2）

（注）初回申請時の統一書式と実施計画の記入に関する留意事項

　・新規依頼時は、各書式のjRCT番号は空欄で可

　・実施計画において、以下の項目は空欄で可

　　（ただし、認定委員会承認後、厚生労働大臣へ提出する際は追記すること）

　　+当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無

　　+認定臨床研究審査委員会の承認日

　　+当該臨床研究に対する審査結果

　・実施計画において、研究資金等の提供の有無は、予定で記載すること（契約前のため）

別紙　研究計画書に記載すべき事項

# **研究計画書に記載すべき事項**

1.　臨床研究の実施体制に関する事項

2.　臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）

3.　臨床研究の目的に関する事項

4.　臨床研究の内容に関する事項

5.　臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準

6.　臨床研究の対象者に対する治療に関する事項

7.　有効性の評価に関する事項

8.　安全性の評価に関する事項

9.　統計的な解析に関する事項

10. 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法第32条の規程により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項

11. 品質管理及び品質保証に関する事項

12. 倫理的な配慮に関する事項

13. 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項

14. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項

15. 臨床研究に関する情報の公表に関する事項

16. 臨床研究の実施期間

17. 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項

18. その他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

※研究計画書 推奨様式

[特定臨床研究プロトコルテンプレート](https://www.kpu-m.ac.jp/cqard/gakunaisyoko/files/19007.pdf)（研究質管理センター作成）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式２ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

# 新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

京都府立医科大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究の予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 研究の区分 | □特定臨床研究（□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り　□未承認　□適応外）□非特定臨床研究 |
| □医薬品　　□医療機器　　□再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | □非該当　　□該当（計　　医療機関） |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □実施計画（省令様式第1） |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □研究計画書 |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □補償の概要（□説明文書に含む） |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □医薬品等の概要を記載した書類 |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（□研究計画書に含む） |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む） |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □監査に関する手順書　※作成した場合に限る。 |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理基準（様式Ａ） |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理計画（様式Ｅ） |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*2 |  |
| □研究分担医師リスト |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*2 |  |
| □統計解析計画書　※作成した場合に限る。 |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □その他\*3 |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
|  |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
|  |  |  |

\*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

\*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

\*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式１ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

# 研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会

京都府立医科大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、下に示す者に研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号\*1（jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |

**研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属部署又は職名 | 分担業務の内容 |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |
|  |  | □臨床研究業務全般　□（　　　　　　　　） |

\*1：新規審査依頼時は記載不要。

注）本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめて認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式２－１ | 整理番号 |  |

西暦　　　年　　　月　　　日

# **実施医療機関の要件**

|  |
| --- |
| **Ⅰ研究責任医師の要件** |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 資格 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 当該診療科経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |
| 当該研究の技術の経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |
| 当該研究の技術の経験症例数\*1 |  |
| 臨床研究法の教育履歴 |  |
| その他 |  |
| **Ⅱ医療機関の要件** |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 実施診療科の医師数\*2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要　 |
| 他診療科の医師数\*2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要　 |
| その他医療従事者の配置 | 要（職種：　　　　　　　　　　）・不要 |
| 病床数 | 要（　　　　　　　床以上）・不要 |
| 看護配置  | 要（必要な看護体制：　　　　　　　　　　　　　）・不要 |
| 当直体制 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査（24時間実施体制） | 要・不要 |
| 救急体制 | 要（自施設・他施設との連携：施設名　　　　　　　　　　　　） |
| 他医療機関との連携体制 | 要（連携の内容：　　　　　　　　　　　　　　　）・不要　　 |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 医療機関の当該臨床研究の実施症例数 | 要（　　　　　　症例以上）・不要 |
| 当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある | 要 |
| 臨床研究の相談窓口 | 要 |
| その他（上記以外の要件、例；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　等） | 　 |

\*1：当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

\*2：医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注）研究計画書内に記載があれば提出不要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参考書式２－２ | 整理番号 |  |

西暦　　　年　　　月　　　日

**実施医療機関の要件　各施設確認シート**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅰ研究責任医師の要件** | 確認欄 |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 資格 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 当該診療科経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |  |
| 当該研究の技術の経験年数 | 要（　　）年以上・不要 |  |
| 当該研究の技術の経験症例数\*1 |  |  |
| 臨床研究法の教育履歴 |  |  |
| その他 |  |  |
| **Ⅱ医療機関の要件** |  |
| 診療科 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 実施診療科の医師数\*2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要　 |  |
| 他診療科の医師数\*2 | 要（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）・不要　 |  |
| その他医療従事者の配置 | 要（職種：　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 病床数 | 要（　　　　　　　床以上）・不要 |  |
| 看護配置  | 要（必要な看護体制：　　　　　　　　　　）　不要 |  |
| 当直体制 | 要（　　　　　　　　　　）・不要 |  |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |  |
| 院内検査（24時間実施体制） | 要・不要 |  |
| 救急体制 | 要（自施設・他施設との連携：施設名　　　　　　　　） |  |
| 他医療機関との連携体制 | 要（連携の内容：　　　　　　　　　　　）・不要　　 |  |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |  |
| 医療機関の当該臨床研究の実施症例数 | 要（　　　　　　症例以上）・不要 |  |
| 当該研究者等の利益相反状況の　事実確認を行う体制がある | 要 |  |
| 臨床研究の相談窓口 | 要 |  |
| その他（上記以外の要件、例；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　等） | 　 |  |

\*1：当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

\*2：医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注）研究実施計画書内に記載があれば提出不要