

経過措置手続きに関するチェックリスト

平成31年（2019年）3月31日までに必要な手続き		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、項目は空欄のままよい 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 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） 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 研究代表医師は以下書類を作成する 利益相反管理基準（様式A） 関係企業等報告書（様式B）又は利益相反管理計画（様式E）のうち研究への関与部分のみ</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（利益相反について様式C,様式Dについては、定期報告までに作成すればよい） 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 新規審査依頼書（統一書式2） 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 研究計画書 臨床研究法の施行前に適用を受けていた倫理指針に基づき作成した研究計画書 臨床研究法に合わせて再作成する必要はない 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 臨床研究法の施行前に適用を受けていた倫理指針に基づき作成した説明文書、同意文書 臨床研究法に合わせて再作成する必要はない 利益相反管理基準（様式A） 関係企業等報告書（様式B）又は利益相反管理計画（様式E）のうち研究への関与部分のみ その他、臨床研究法の施行前に適用を受けていた倫理指針に基づき倫理審査委員会へ提出した書類</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 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 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 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 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 平成31年3月18日（月）までに提出すること</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 平成31年3月18日（月）までに提出すること	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 平成31年3月18日（月）までに提出すること	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							