**要件確認シート\_研究代表医師用**

黄色のマスをご記入ください。

新潟大学中央臨床研究審査委員会様式　第１.3版　2019.2.6

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任医師　氏名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 作成日 | 年　　　　　　月　　　　　　日 |

研究代表医師(単施設の場合は研究責任医師)に**確認**いただく事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認事項 | 補足説明 | 済 |
| 申請する認定臨床研究審査委員会の規定と審査料を確認してください |  | □ |
| 実施計画を厚生労働大臣に提出する手続き(jRCTへの公開)を確認してください | [jRCT] https://jrct.niph.go.jp/ | □ |
| 研究計画書、実施計画、説明同意文書を作成してください(法5.1、規則14) 疾病等が発生した場合の手順書等の各種手順書を作成してください(規則13.1、17.1、18.1、通知2.11) | 研究計画書、実施計画、各種手順書：それぞれ研究で一つの書類を作成してください  同意説明文書： 施設によって変わる記載(研究責任医師名、問い合わせ窓口等)は空白とした全施設共通の様式を作成してください | □ |
| 利益相反管理基準を作成してください(規則21.1) | COI申告書の様式A,Bを作成して各研究責任医師に配布してください。 各研究責任医師から様式Eが提出されましたら、取りまとめて認定臨床研究審査委員会にご提出ください | □ |
| 認定臨床研究審査委員会での審査で承認を受けた後、全実施医療機関の管理者の承認を得たことを確認した上で、jRCTに登録し、書類を印刷して所管の地方厚生局に提出してください(法5.1、規則40.2) | 実施計画のjRCT登録が済むまで研究を開始できないことに注意してください | □ |
| 実施計画を厚生労働省に届出たことについて、各研究責任医師ならびに認定臨床研究審査委員会に速やかに通知してください(規則39.2) |  | □ |
| 研究実施中に研究責任医師から｢疾病等｣の報告を受けたときは、認定臨床研究審査委員会(必要に応じて厚生労働大臣へも)報告してください(法13、14) | ｢疾病等｣：特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症 | □ |

研究責任医師に**確認**いただく事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認事項 | 補足説明 | 済 |
| 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けてください。(規則10.1、11.2) |  | □ |
| 本研究における救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認してください(規則16) |  | □ |
| 説明同意文書を作成してください(法5.1、規則14) 疾病等が発生した場合の手順書等の各種手順書を確認してください | 説明文書は、研究代表医師が作成した共通版を基に作成してください | □ |
| 研究代表医師から受け取ったCOI申告書を基に利益相反管理計画を作成してください(規則21.3) | 様式Cを作成し、施設により確認を得て様式Dを受領し、様式Eを作成し、研究代表医師に提出してください | □ |
| 認定臨床研究審査委員会での審査で承認を受けた後、実施医療機関の管理者の承認を得る必要がありますので、機関内の手順を確認してください(規則40.2) |  | □ |
| 実施計画を厚生労働省に届出た旨の報告を研究代表医師から受けるまでは研究を開始できませんので注意してください(規則39.3) |  | □ |

(裏面に続く)

(前頁からの続き)研究責任医師に**確認**いただく事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認事項 | 補足説明 | 済 |
| 研究実施中に｢疾病等｣の発生を知ったときは、実施医療機関の管理者に報告を実施した上で、研究代表医師にも報告してください(規則54.3) |  | □ |
| 施設(研究組織)の手順書を確認してください | 施設(研究組織)で臨床研究の実施に関する内規や手順書が定められていることがありますので、確認してください。 | □ |
| 施設内の人事異動等で研究体制が変更になる場合は、変更が生じる前に変更手続きを済ませてください(規則41) | 変更が生じた後に届出を行うことは違法になりますので注意してください | □ |

各施設に関して、研究責任医師に**確認**いただく事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認事項 | 補足説明 | 済 |
| 研究に参加する医師の利益相反状況について事実確認を行えるよう準備してください。 | 研究責任医師は、施設内のどの部署が左記を行うかを確認してください | □ |
| 定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保するよう医療機関内で準備してください(通知2.6) | 研究責任医師は、左記の事項を施設に伝えてください。 | □ |

以下は研究代表者の求めがあった場合、記載して提出してください(実施計画等に反映します)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 |  |
| 氏名(英語) |  |
| e-Rad番号(任意) |  |
| 所属機関（実施医療機関） |  |
| 所属機関（実施医療機関）(英語名称） |  |
| 所属部署 |  |
| 所属機関の郵便番号 |  |
| 所属機関の住所 |  |
| 電話番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 研究に対する問い合わせ先 | 担当者氏名 |  |
| 担当者所属機関 |  |
| 担当者所属部署 |  |
| 担当者所属機関の郵便番号 |  |
| 担当者所属機関の住所 |  |
| 電話番号 |  |
| FAX番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | |  |
| 救急医療に必要な施設又は設備　(自施設内、または連携の合意を得た他施設) | |  |
| 施設で登録が可能な見込み症例数 | |  |