委員会提出書類チェックシート（①新規審査）

研究課題名：

統括管理者　所属機関名；｛法人又は団体にあっては、その名称｝

統括管理者　氏名：｛法人又は団体にあっては、代表者の氏名｝

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 履歴書（統括管理者等用）※1 | nms様式3 | □ | □ |
| 3 | 新規審査依頼書 | 統一書式2 | □ | □ |
| 4 | 研究分担医師リスト※2 | 統一書式1 | □ | □ |
| 5 | 実施計画※3 | 省令様式第一 | □ | □ |
| 6 | 研究計画書 | 様式自由 | □ | □ |
| 7 | 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 | 様式自由 | □ | □ |
| 8 | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 9 | モニタリングに関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 10 | 利益相反管理基準 | ガイダンス様式A | □ | □ |
| 11 | 利益相反管理計画※4 | ガイダンス様式E | □ | □ |
| 12 | 監査に関する手順書（ある場合） | 様式自由 | □ | □ |
| 13 | 統計解析計画書　　（ある場合） | 様式自由 | □ | □ |
| 14 | 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書（ある場合） | 様式自由 | □ | □ |
| 15 | 効果安全性評価委員会に関する手順書  （ある場合） | 様式自由 | □ | □ |
| 16 | 医薬品等の概要を記載した書類※5 | 様式自由 | □ | □ |
| 17 | 企業等との契約書（案）※6 | 様式自由 | □ | □ |
| 18 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

※1 多施設共同研究の場合、各施設の研究責任医師の履歴書を用意してください。

※2 多施設共同研究の場合、研究分担医師の有無に関わらず、全施設分提出してください。

※3 原則、jRCTへ入力し一時保存したものを印刷して提出してください。

※4 多施設共同研究の場合、統括管理者が取りまとめて全施設分提出してください。

※5 既承認医薬品等の場合は添付文書、未承認医薬品等の場合は医薬品等の概要がわかる書類を提出してください。

※6 企業等から研究資金等の提供を受ける予定がある場合、提出してください。