

## 臨床研究契約時における必要書類と作成者及び調整者

### 「特定」臨床研究の場合

新規契約時 \*○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	主催者	施設	備考
「審査結果通知書」の写し	○		認定臨床研究審査委員会の発行、PDF
「実施許可」の写し	○		施設の発行、PDF
臨床研究の契約書	○	△	施設雛形の加筆修正、或いは、主催者指定様式の提出
研究計画書を含む関係書類一式	○		PDF

変更契約時 \*○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	主催者	施設	備考
「審査結果通知書」の写し	○		認定臨床研究審査委員会の発行、PDF
「実施許可」の写し	○		施設の発行、PDF
臨床研究の変更契約書	○	△	施設雛形の加筆修正、或いは、主催者指定様式の提出
契約変更の依頼書	○	△	施設指定様式の提出
研究計画書	○		変更内容を明記した研究計画書、PDF

### 臨床研究の場合

新規契約時 \*○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	主催者	施設	備考
施設から提出された「審査結果通知書」の写し	○		施設臨床研究審査委員会の発行、PDF
研究責任医師所属施設発行の「審査結果通知書」の写し	○		研究責任医師所属施設の発行、PDF
臨床研究の契約書	○	△	施設雛形の加筆修正、或いは、主催者指定様式の提出
研究計画書を含む関係書類一式	○		PDF

変更契約時 \*○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	主催者	施設	備考
施設から提出された「審査結果通知書」の写し	○		施設臨床研究審査委員会の発行、PDF
研究責任医師所属施設発行の「審査結果通知書」の写し	○		研究責任医師所属施設の発行、PDF
臨床研究の変更契約書	○	△	施設雛形の加筆修正、或いは、主催者指定様式の提出
契約変更の依頼書	○	△	施設指定様式の提出
研究計画書	○		変更内容を明記した研究計画書、PDF

施設発行の「臨床研究の審査結果通知書」及び「特定臨床研究の実施許可」について(作業の流れ)

- ①施設研究責任医師は施設の臨床研究審査委員会事務局に審議を依頼→②審議後に委員会事務局は責任医師に通知書或いは実施許可の原本を発行→③研究責任医師は研究主催者に提出→④研究主催者は臨床研究契約担当に写しを提出→⑤契約担当は審議されたことを確認し契約の手続きを進める