

## 新規契約:臨床研究

必要な書類	作業内容と注意事項
契約書	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設様式の場合は加筆修正案を提示してください。</li> <li>研究主催者指定様式の場合は主催者案を提示してください。例:多施設共同研究のとき (注)当施設ではGCP省令第13条第1項に準じ、研究担当医師署名捺印箇所を不要としています。 (注)研究主催者指定様式の場合は内容について問い合わせする場合があります。</li> </ul>
審査結果通知書(写し) 実施許可書(写し)	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設の委員会審議が必要な場合は「審査結果通知書」の発行を、施設管理者の許可が必要な場合は「実施許可」の発行を、委員会事務局(薬剤局DI室)まで依頼してください。</li> <li>審議の有無を確認しますので下記書類をPDFにて提出してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の場合 施設発行の「審査結果通知書」の写し、研究責任医師の所属施設発行の「審査結果通知書」の写し</li> <li>中央一括審査で承認された臨床研究の場合 施設発行の「実施許可」の写し、認定臨床研究審査委員会発行の「審査結果通知書」の写し</li> <li>特定臨床研究の場合 施設発行の「実施許可」の写し、認定臨床研究審査委員会発行の「審査結果通知書」の写し</li> </ul> </li> </ul>
研究実施計画書	PDFにて提出してください。
その他	通知文書や会計書類など、PDFにて提出してください。
<b>契約締結時について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>院内決裁に要する日数は約7日から10日間です。研究開始を急ぐ場合は考慮して対応してください。</li> <li>院内決裁後、決裁者による修正有無等を含めメールでご連絡します。 (注)契約締結日は「施設決裁日」、「施設公印日」のいずれかをご連絡ください。 (注)契約締結(押印済み契約書の提出)は院内決裁後となります。</li> <li>契約締結に関する費用は発生しません。</li> </ul>	
<b>モニタリング及び監査を実施する場合について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○直接来院の場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング及び監査を実施する時点で次の書類を施設契約担当まで提出してください。 電子カルテ直接閲覧のための誓約書、ICカードについての依頼書(提出用) (備考)詳細は「モニタリング及び監査の申請」の項目をご覧ください。</li> </ul> </li> <li>○遠隔閲覧の場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験管理センター「治験」ホームページを参照してください。</li> <li>「電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に関する標準業務手順書」を参照のうえ、郵送もしくはメール添付 PDFにて、施設契約担当まで提出してください。 R-SDV システム利用申請書、R-SDV システム利用誓約書、R-SDV システム利用個人申請書</li> </ul> </li> </ul>	

## 「特定」臨床研究の場合

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

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、会計書類(登録症例報告書雛形など)

## 臨床研究の場合

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

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
「実施許可」の写し * 中央一括審査の臨床研究の場合	○		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、会計書類(登録症例報告書雛形など)

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