

## 自己チェックシート（経過措置用）

西暦 年 月 日

研究責任（代表）医師

所 属：

職・氏名：

研究課題名	
多施設単施設の別	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究の種別 *	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究（複数選択可） <input type="checkbox"/> 未承認医薬品等（適応外含む） <input type="checkbox"/> 医薬品販売業者等からの資金提供 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外の臨床研究（努力義務に該当する研究） <input type="checkbox"/> 指針に基づく研究 ※ <u>本チェックシートの対象外</u>
研究の開始時期	<input type="checkbox"/> 平成 30 年 4 月 1 日時点で既に実施中の研究 <input type="checkbox"/> 平成 30 年 4 月 1 日以降に開始する研究 ※ <u>本チェックシートの対象外</u>
現在の進捗状況 **	<input type="checkbox"/> ① 研究開始 ～ 症例登録終了 <input type="checkbox"/> ② 症例登録終了～ 観察期間終了 <input type="checkbox"/> ③ 観察期間終了～ データ固定 <input type="checkbox"/> ④ データ固定 ～ 研究終了（総括報告書の公表）

\* 【チェックリスト1】特定臨床研究の該当性に関するチェックリストを確認のこと\*\* 【参考】経過措置について 参照

1. 申請資料 (作成にあたっては、【チェックリスト3】経過措置手続きに関するチェックリスト 参照)

番号	申請資料	作成*		確認欄	特記事項
		代表	責		
1.	新規審査申請書 (統一書式 2) <u>※新規作成</u>	○		<input type="checkbox"/>	
2.	実施計画 (省令様式第 1) <u>※新規作成</u>	○		<input type="checkbox"/>	
3.	研究計画書 <u>※指針に基づく委員会で承認となっているもの</u>	○		<input type="checkbox"/>	
4.	研究計画書 補遺 (法移行にあたって不足事項の記載) <u>※新規作成</u>	○		<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> なし	
5.	説明文書・同意文書 <u>※指針に基づく委員会で承認となっているもの</u>	○		<input type="checkbox"/>	
6.	説明文書 補遺 (法移行にあたって不足事項の記載) <u>※新規作成 (前頁「現在の進捗状況」③、④は不要)</u>	○		<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> なし	
7.	医薬品等の概要を記載した書類 (試験薬概要書・添付文書) <u>※指針に基づく委員会で承認となっているもの</u>	○		<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> なし	
8.	モニタリングに関する手順書 <u>※指針に基づく委員会で承認となっているもの</u>	○		<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> なし	
9.	監査に関する手順書 <u>※指針に基づく委員会で承認となっているもの</u>	○		<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> なし	
10.	利益相反管理基準 (管理様式 A) <u>※新規作成</u>	○		<input type="checkbox"/>	
11.	利益相反管理計画 (管理様式 E) <u>※新規作成 (前半部 (研究に関する関与) のみ記載)</u>	○		<input type="checkbox"/>	
12.	研究分担医師リスト (統一書式 1) <u>※新規作成</u>	○	○	<input type="checkbox"/>	
13.	実施医療機関の要件 (統一書式 参考書式 2) <u>※新規作成</u>	○ (1 頁目)	○ (2 頁目)	<input type="checkbox"/>	
14.	教育記録申請書 (委員会様式) <u>※新規作成</u>	○	○	<input type="checkbox"/>	
15.	その他の資料 ( )	—	—	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> なし	

\* 多施設共同研究において研究代表医師が作成する資料は「代表」、全ての施設責任医師が作成する資料は「責」