研究代表医師による手続きに関するチェックリスト

* 本チェックリストは、委員会審査及び審査後の手続きを行うために必要な事項を記載したものです。委員会への提出は不要ですが、あらかじめ下記の項目についてご確認下さい。

【申請者としての確認事項】

* 当該研究は臨床研究法の適用範囲の研究ですか
* **いいえの場合**：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」を参考にご確認ください。
* 【東北大学外からの申請】貴施設と、東北大学との審査委託契約は締結済み、または締結の調整中ですか。
* **いいえの場合**：「契約書」をダウンロードし、貴施設のご担当者様に契約手続きをご確認ください。また、問い合わせフォームより委員会事務局へご連絡ください。
* 研究終了までの審査手数料は確保できていますか、又は確保が見込めますか。
* **いいえの場合**：新規審査だけでなく、1年毎の定期報告の審査時も審査手数料が必要となります。「審査手数料費用表」をご確認の上、審査手数料の確保をお願いします。
* 申請は、倫理申請システムで登録する必要があります。倫理申請システムのユーザー登録は行われていますか。
* **いいえの場合**：倫理審査申請システム（https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/）よりユーザー登録を行ってください。
* 委員会への申請事項（変更申請、疾病等報告、重大な不適合報告、定期報告を含む）及びそれらの手続きについては十分理解していますか
* **いいえの場合**：臨床研究法及び施行規則等をご確認の上、申請事項と申請手続きをご確認ください。

【研究代表医師としての確認事項】

* 【多施設共同研究の場合】研究代表医師は、それぞれの実施施設の申請の取り纏めを行う必要があります。全ての研究参加施設との連絡調整手段は確保できていますか。また、参加施設は、認定臨床研究審査委員会に申請することを知っていますか。
* **いいえの場合**：一括審査のため、参加施設との調整が重要となります。各施設との連絡手段や連絡方法を確保ください。
* 全ての参加施設は、当該研究を実施できる体制は整っていますか。
* **いいえの場合**：施設の臨床研究実施体制については、統一書式参考書式2「実施医療機関の要件確認シート」により規定し、参加施設が規定した要件を満たしていることを確認ください。
* 全ての参加施設の研究責任医師・分担医師は、適切な教育を受けていますか。
* **いいえの場合**：参加施設の研究責任医師・分担医師が教育を受けていることを、本委員会様式「教育記録申請書」により確認してください。教育を受講していない場合は、教育の受講が必要です。
* 認定委員会での承認後、それぞれの実施施設の長の許可が必要です。全ての参加施設は実施施設の許可手続きは決定していますか。
* **いいえの場合**：全ての参加施設の、委員会の承認後の実施施設の長の許可手続き（施設の実施手順書等）を確認ください。
* 施設の実施許可後には、jRCTへの登録が必要です。手続きについては理解していますか。
* **いいえの場合**：チェックリスト2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」やチェックリスト3「経過措置手続きに関するチェックリスト」、厚生労働省のWEBページに掲載の「実施計画の提出方法」をご確認ください。