作成日: YYYY年MM月DD日

提出書類 チェックリスト (CRB)

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 |  |
| 試験ID |  |
| 研究責任医師 |  |

| 番号 | 項目 | データタイトル名 | 項目チェック  ◯：あり  ×：なし | 特記事項等  または  該当ページ数 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 新規審査依頼書  ※「統一書式2\_新規審査依頼書」をご使用ください。 |  |  |  |
|  | 履歴書  ※「参考書式4\_履歴書」をご使用ください。研究に携わる先生（医師）ごとにご準備ください。 |  |  |  |
|  | 実施計画  ※jRCT（厚生労働省の整備するデータベース）にアクセスし、必要事項を入力して一時保存してご提出ください。 |  |  |  |
|  | 利益相反管理に関する文書  ※「利益相反管理基準・計画書（ver.3.1）」をご使用ください。 |  |  |  |
|  | 研究計画書（プロトコル）  ※普段利用されているフォーマットでご準備いただいて構いません。  ※「研究計画書チェックリスト」を用いて確認のうえ、ご提出ください。 |  |  |  |
|  | 同意説明文書  ※普段利用されているフォーマットでご準備いただいて構いません。 |  |  |  |
|  | 分担医師リスト・履歴書  ※「統一書式1\_研究分担医師リスト」をご使用ください。 |  |  |  |
|  | 症例報告書の見本  ※症例報告書を作成した場合には、ご提出ください。 |  |  |  |
|  | 医薬品等概要書  ※承認されている医薬品等を用いる研究の場合は、添付文書等をご提出ください。 |  |  |  |
|  | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 |  |  |  |
|  | モニタリングに関する手順書  ※モニタリング（中央モニタリングを含む）の手順書をご提出ください。 |  |  |  |
|  | 監査に関する手順書  ※監査を実施する場合は、手順書をご提出ください。 |  |  |  |
|  | 統計解析計画書  ※統計解析計画書を作成した場合は、ご提出ください。 |  |  |  |
|  | 被験者の健康被害の補償について説明した文書  ※被験者への支払いがある場合は、それに関する資料を含みます。 |  |  |  |
|  | 被験者の募集の手順に関する資料  ※被験者の募集に際し広告等を用いる場合は、その手順を記載した資料をご提出ください。 |  |  |  |

以上