

チェックリスト【新規申請以外】

申請区分	書類名	チェック
変更申請	変更審査依頼書（統一書式3）	
	変更を行った書類	
	実施計画（変更する場合）★ ※1	
	新旧対照表	
	実施計画事項変更届書（省令様式2）★	
軽微な変更 ※婚姻等による氏名変更、 地域名称・地番の変更のみ	軽微変更通知書（統一書式14）	
	変更を行った書類	
	実施計画（変更する場合）★ ※1	
	実施計画事項軽微変更届書（省令様式3）★	
実施計画提出報告	実施計画提出報告書（佐大書式6）	
定期報告	定期報告書（統一書式5）	
	定期報告書（通知別紙様式3）★	
	利益相反管理基準（COI様式A）	
	利益相反管理計画（COI様式E）※今年度分	
	研究の適正実施に必要な教育研修を受けていることを 証明できる書類（修了証等）※今年度分 ※2	
	モニタリング報告書・監査報告書（実施した場合）	
疾病等又は 不具合報告	医薬品の疾病等報告書（統一書式8）	
	医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）	
	再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10）	
	詳細記載用書式（統一書式8～10の詳細記載用）	
	疾病等報告書（医薬品）（通知別紙様式2-1）★	
	疾病等報告書（医療機器）（通知別紙様式2-2）★	
不適合報告	重大な不適合報告書（統一書式7）	
	不適合報告書（佐大書式3）	
主要評価項目報告	変更審査依頼書（統一書式3）	
	実施計画 ★ ※1	
	主要評価項目報告書	
	実施計画事項変更届書（省令様式2）★	
中止報告	中止通知書（統一書式11）	
	特定臨床研究中止届書（省令様式4）★	
終了報告	研究計画書 ★	
	統計解析計画書（研究計画書に記載することも可）★	
	終了通知書（統一書式12）	
	終了届書（通知別紙様式1）★	
	総括報告書及びその概要	

※1 実施計画を提出する場合は、jRCTに一時保存した [様式1] を提出してください。

※2 本学所属の先生方は、ICRwebの修了証をご用意ください。

★は厚生労働大臣へ提出する書式です。