

チェックリスト【新規申請】

書類名	学内の方	学外の方
新規審査依頼書（統一書式2）		
実施計画（省令様式1）★ ※1		
研究計画書		
説明文書(補償の概要含む)、同意書、(必要があれば同意撤回書)		
医薬品等の概要を記載した書類		
疾病等が発生した場合の手順書（研究計画書に記載することも可）		
モニタリングの手順書（研究計画書に記載することも可）		
監査の手順書		
利益相反管理基準、利益相反管理計画（COI様式A及びE） （研究分担医師と統計解析担当責任者も含む）		
研究分担医師リスト（統一書式1） （研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書）		
統計解析計画書（研究計画書に記載することも可）		
オプトアウト文書		
実施医療機関の要件確認書（佐大書式4）		
研究責任医師の略歴書（佐大書式5）		
保険加入に関する書類（加入前の場合は見積書等）		
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）（研究分担医師も全て含む） ※2		

※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。

グレーの網掛け部分は必要があれば提出する書類です。

各自で手順書をご確認の上、ご準備ください。

★は厚生労働大臣へ提出する書式です。