

臨床研究支援センターNews Letter No.10

【2018.11.27発行】

特定臨床研究の手順書・申し合わせ事項公表のお知らせ

- 本学の研究者が特定臨床研究を実施するための、手順書並びに申し合わせ事項が制定されました。
- 本手順書及び申し合わせ事項には本学で特定臨床研究を実施するための、具体的な手順等が記載されていますので、特定臨床研究の実施前には必ず確認するようにお願い致します。
- 「申請書類チェックシート」、「研究計画書、説明文書、および同意文書作成の手引き」、「実施計画等の記載例」も公開していますので、参考にして下さい！
- 自治医科大学における報告書等の自治医大様式や、利益相反管理に関する様式(A～E)もこちらのホームページからダウンロードできます。

これらの資料は下記HP(学内専用)から閲覧可能です。

<http://www.jichi.ac.jp/scci/>



自治医科大学 臨床研究支援センター

Support Center for Clinical Investigation Jichi Medical University



新規申請に必要な書類等について ※[学内の方はこちら](#)

本学で定める臨床研究法に係る規定等

自治医科大学特定臨床研究実施規程

学校法人自治医科大学における臨床研究法に基づく臨床研究実施手順書

- ・臨床研究法に基づく疾病等報告及び不具合報告に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づくモニタリングに関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく監査に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく情報の公表に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく医薬品等の品質の確保に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく実施計画の提出等に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会および
厚生労働大臣に対する定期報告に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく不適合に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく審査に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく研究計画書作成に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく利益相反管理に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく苦情及び問合せへの対応に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく対象者等に対する説明及び同意に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく記録の作成及び保管に関する申し合わせ事項
- ・臨床研究法に基づく研究実施者の教育および研修に関する申し合わせ事項

問合せ先: 管理部門 TEL 0285-58-8933 FAX 0285-44-1256 [内線2571,2671,3794]