

他施設が研究代表機関として実施される多施設共同研究（特定又は非特定臨床研究）に  
研究責任・分担医師として従事する場合

1. 生命倫理電子申請システム「新規申請」decision tree 画面から、「(特定) 臨床研究」を選択し、「審査委託に該当する」を選択する。

メインメニュー： decision tree

decision tree

下記Decision Treeを参照の上、下のドロップダウンから研究の種別を選んでください。  
なお「ヒトES細胞の使用に関する指針」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」「再生医療等安全性確保法」等の各指針・法令に基づく研究、及び治験については、本システムで取り扱いできません。

※下のドロップダウンから間違いないよう、該当する研究の種別を選択してください。

(特定) 臨床研究

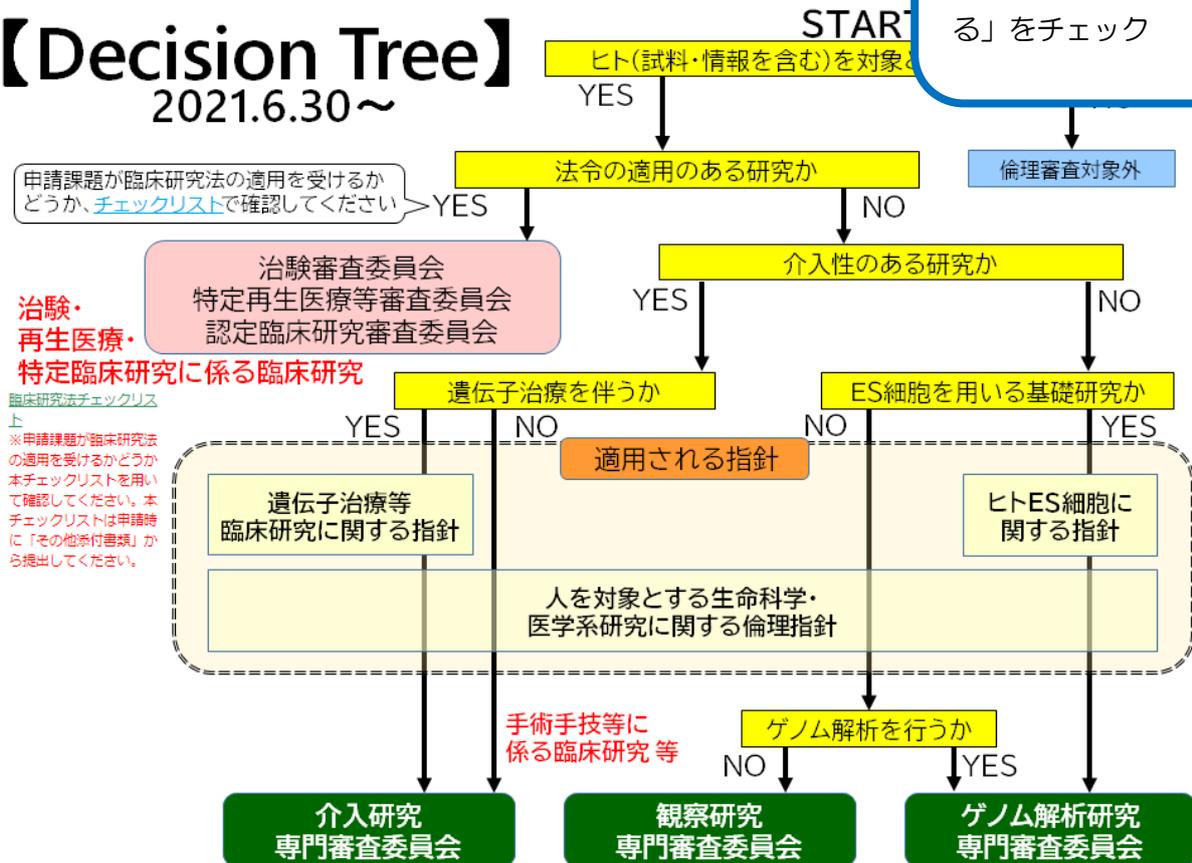
審査委託に該当する ※ 審査委託とは、本学の生命倫理審査委員会・臨床研究審査委員会では審査を行わず、他の機関の委員会へ審査を委託することを言います。多機関共同研究を実施するにあたり、本学が分担機関となる場合などに発生する可能性があります。

一括審査に該当する ※ 一括審査とは、共同研究機関等、本学以外の機関における研究の実施の適否についてもまとめて本学委員会で審査することを言います（実際の研究実施には、各機関の長の承認を一括審査申請に先立ち、各参加機関における手続きの有無等について、各機関の担当者とご相談ください。また、一括審査については、通常の審査料とは別に料金体系が設定されているのでご注意ください（一括審査の場合は、計画変更時にも審査料が必要になる場合があります）。

次へ進む

・「(特定) 臨床研究」を選択  
・「審査委託に該当する」をチェック

【Decision Tree】  
2021.6.30～



注意！：研究によってはこのTreeでは適切な判断ができないこともあります

2. 「委託先機関の概要」等を入力し、「次へ進む」をクリックする。

**decision tree**

委託先機関の概要 (機関の名称・住所・施設(設備)等の概要)		〇〇〇大学 〒000-0000 (住所)
担当者(委託先機関)の連絡先	氏名	△△ △△
	職名	准教授
	TEL	000-111-2222
	e-mail	****@***.ac.jp

各項目を入力

下記Decision Treeを参照の上、下のドロップダウンから研究の種別を選んでください。  
 なお「ヒトES細胞の使用に関する指針」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」「再生医療等安全性確保法」等の各指針・法令に基づく研究、及び治験については、本システムで取り扱いできません。

※下のドロップダウンから間違いのないよう、該当する研究の種別を選択してください。

(特定) 臨床研究 ▼

審査委託に該当する ※ 審査委託とは、本学の生命倫理審査委員会・臨床研究審査委員会では審査を行わず、他の機関の委員会へ審査を委託することを言います。多機関共同研究を実施するにあたり、本学が分担機関となる場合などに発生する可能性があります。

一括審査に該当する ※ 一括審査とは、共同研究機関等、本学以外の機関における研究の実施の適否についても、まとめて本学委員会で審査することを言います(実際の研究実施には、各機関の長の承認が必要です)。一括審査申請に先立ち、各参加機関における手続きの有無等について、各機関の担当者によく確認を行ってください。また、一括審査については、通常の審査料とは別に料金体系が設定されているのでご注意ください(一括審査の場合は、計画変更時にも審査料が必要になる場合があります)。

次へ進む

「次へ進む」をクリック

3. 必要情報の入力、実施計画等の承認資料をアップロードし、申請する。

メインメニュー：新規申請

**新規申請**

1 研究課題名*	<input type="text"/> 【英文】 <input type="text"/> 【略称等】(ある場合。例:「JCOG〇〇〇〇」「NEXT study」等のアクリニム) <input type="text"/>						
2 研究期間	<input type="checkbox"/> jRCT公表日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日						
3 研究責任医師	[未指定] 選択 ※研究責任者は原則、教員(研究の指導・監督のできる立場の者)とすること。 <table border="1"> <tr> <td>役割</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>臨床研究認定資格有効期限</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>e-Learning受講日 ※「令和〇年〇月頃」でも可 ※受講日から1年を経過している場合は、申請できません。</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table> ※e-Learning受講日の更新について 各ユーザーが「ユーザー情報編集」からe-Learning受講日の更新をしてください。申請画面でも受講日を入力はNUCTのサイトと連携していません。	役割	<input type="text"/>	臨床研究認定資格有効期限	<input type="text"/>	e-Learning受講日 ※「令和〇年〇月頃」でも可 ※受講日から1年を経過している場合は、申請できません。	<input type="text"/>
役割	<input type="text"/>						
臨床研究認定資格有効期限	<input type="text"/>						
e-Learning受講日 ※「令和〇年〇月頃」でも可 ※受講日から1年を経過している場合は、申請できません。	<input type="text"/>						
研究分担者	追加 ※研究分担者は、予めシステムへのユーザー登録が必要です。 ※e-Learning受講日の更新について 各ユーザーが「ユーザー情報編集」からe-Learning受講日の更新をしてください。申請画面でも受講日を入力できますが、各ユーザーの情報は更新されません。(本システムはNUCTのサイトと連携していません。)						

研究開始日は、原則としてjRCT公表日としてください。

本学における研究責任医師・研究分担医師を選択してください。

(続き)

4 研究の場と形態	本学内外で実施する (国内) - 本学以外が主たる研究機関 主たる研究機関 <input type="text"/>	「本学内外で実施する」を選択し、研究代表機関名を記載してください。		
	主たる研究機関での承認の有無 <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
添付書類	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
	■追加ファイル			
	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
	プロトコルコンセプトシート	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	(他機関の臨床研究審査委員会における) 審査結果通知書*		ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	新規審査依頼書	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	実施計画 (省令様式第1) *	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	研究分担医師リスト (統一書式1) *	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	利益相反関係書類*	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	研究計画書*	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	説明文書*	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	同意文書*	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)		ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	モニタリングに関する手順書*	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
監査に関する手順書		ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
統計解析計画書		ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
医薬品等の概要を記載した書類		ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
情報公開文書	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
二指タリフレポート				
その他添付書類	■追加ファイル			
	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
「申請」をクリック				
一時保存	申請	キャンセル		

【申請後について】

- ・内容の確認や不足資料がある場合、事前審査ディスカッションやメールによる質問を行いますので、対応をお願いいたします。実施医療機関の管理者 (病院長) による実施許可手続きが完了次第、実施決定通知書が送付されます。実施許可後から、当院での研究を開始することができます。
- ・研究開始後、代表機関にて計画変更審査や定期報告が行われた際は、審査結果通知書及び承認資料について、システムの当該研究ページの「変更申請」や「定期報告」からご提出ください。