

特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会（JCCR）
倫理審査委員会（EC） 審査資料のご案内

1. 提出資料

以下の資料のPDFデータ版と紙ファイル版（フラットファイルに一冊にまとめたもの）1部を、**委員会開催9日前（火）午前中まで**にご提出下さい。紙ファイル版は、インデックス等で資料の間を仕切っていただくようお願いいたします。

- ☐ 書式3または書式4-2^{※1}
- ☐ 研究実施計画書^{※6}
- ☐ 当該使用薬剤の概要書又は添付文書又は注意事項等情報^{※6}
- ☐ 症例報告書の見本^{※2※6}
- ☐ 説明文書、同意文書^{※6}
- ☐ 研究責任者の履歴書（書式1）
- ☐ 研究分担者の氏名リスト（参考書式2）
- ☐ 研究者等の利益相反に関する報告書（COI報告書・参考書式3）
- ☐ 研究の費用の負担について説明した文書^{※3※6}
- ☐ 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書^{※4※6}
- ☐ 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料^{※6}
- ☐ 研究対象者の安全等に係る資料^{※6}
- ☐ その他（倫理審査委員会が必要と認める資料）^{※5}

※1：研究審査依頼の流れが「研究依頼者→研究実施施設→倫理審査委員会」となる場合は書式3、

「研究依頼者→倫理審査委員会」となる場合は書式4-2をご使用ください。

※2：研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要です。

※3：研究対象者への支払い（支払がある場合）に関する資料の添付をお願いします。

※4：社内補償規定等、提出可能な資料がございましたら添付をお願いします。

※5：「施設概要書」（参考書式4）の他「研究参加カード」「患者日誌」等の研究対象者が使用する資料等を作成する場合も、同様に添付して下さい。

※6：当委員会ではフォーマットはございません。

*** 同意撤回については、委員より指摘が挙がりやすい傾向にあります。**

同意撤回書をご用意いただくか、同意撤回の手段や方法について同意説明文書に出来る限り具体的な記載をお願いいたします。

記載が不十分な場合、条件付き承認等になる場合がございますのでご注意ください。

紙ファイル版	EC保管用
	1部 ※宛先は別途 お知らせいたします
PDFデータ版	委員閲覧用（Agatha使用）
	EC事務局担当者にメールで お送りください

2. 倫理審査委員会に関する情報

1) 名称	特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 倫理審査委員会
2) 所在地	東京都豊島区南池袋1-13-23
3) 種類（記載例）	倫理審査委員会
4) 設置者	特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 理事長
5) 設置者の情報	詳細はサイトをご確認ください http://www.jccr.jp/

3. 倫理審査委員会当日 ※Web出席

■ 接続方法と説明資料

接続URLは別途お送りいたします。説明者の方は説明用スライド資料を画面共有してください。

※当日のWEB出席者の人数制限はございませんが、接続はなるべく2回線まででお願いします。

※審査前日までにスライド資料データをご提供ください。

※セキュリティ上利用できない、画面共有が難しい等、不都合がある場合はご相談ください。

■ 当日の進行手順

- 1) 当該試験の審査開始予定時間の**10分前まで**に接続準備を終え、待機をお願い致します。

委員会事務局員よりご出席をお願いする電話連絡をいたします。その後、画面上の「ミーティングへの参加をリクエスト」をクリックしてください（実際の開始時間は予定時間より多少前後する可能性があります）。事務局員が参加を「承認」いたしましたら、WEB会議室にご入室いただけます。

※電話連絡があるまで「リクエスト」ボタンは押さないでください。他試験の審査の妨げとなります。

- 2) WEB会議室へご入室後、説明用スライドを画面共有の上、試験概要についてご説明ください。

※重要事項のみ**10分以内**でご説明をお願いいたします。

※委員からの事前質問がある場合はお伝えしますので、このタイミングで回答してください。

- 3) 質疑応答が終了しましたらご退室下さい。当日中、または翌日AM中に担当事務局員よりメールで結果をご報告いたします。承認以外の結果や指摘事項がある場合、その対応についても併せてお伝えいたします。

4. 委員会終了後

- 1 週間以内に、審査結果通知書をご提供いたします。

※当委員会の書式は、原則押印省略となっております。押印をご希望の際は、その旨お知らせいただきますようお願いいたします。

5. 審査資料について

送付いただいた保管資料については、契約書通りの対応をさせていただきます。

以上