

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

特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会（JCGR）倫理審査委員会についてご案内申し上げます。
なお、当日の審査開始時間につきましては、倫理審査委員会開催1週間前に確定しますので、追ってご連絡させていただきます。その他ご不明な点等ございましたらいつでもご連絡下さい。

1. 提出資料

以下の資料をフラットファイル（紙製）に一冊にまとめ、委員会開催2週間前の午前中までに必要な部数をご提出下さい。インデックス等をつけ、審査委員が見やすいようにお願いします。

- 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。

資料必要部数	EC審議用	EC保管用	合計
	8部	1部	9部

【資料送付先】

3HCTS株式会社 行

東京オフィス：〒171-0022 東京都豊島区南池袋1-13-23 JRE南池袋ビル2F

TEL：03-6869-2920

大阪オフィス：〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田一丁目1番3-3100号 大阪駅前第3ビル31階

TEL：06-6343-8751

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 **※現在、Webでの出席をお願いしております。**

■ 接続方法と説明資料

Google Meetを使用します。接続方法詳細に関しましては、別途マニュアルをお送りいたします。
説明者の方は、試験説明スライド資料の画面共有をお願いいたします。

※出来る限り2回線まで（説明者含む）の接続をお願いします。

※スライドデータの事前提出をお願いしております。審査前日までにご提供ください。

※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**20分前まで**に接続準備を完了下さいますようお願いいたします。
審査順がまいりましたら委員会事務局員が電話連絡いたしますので、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。（予定時間は多少前後する可能性がございます）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ってしまう。
- 2) WEB会議室にご入室いただきましたら、試験説明スライドを画面共有いただき、試験概要についてご説明いただきます。
※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・指摘等をお伝えしている場合は、ご回答をお願いいたします。
- 3) 質疑応答が終わりましたら退室して下さい。後ほど、担当事務局員より電話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、それらの対応についてもあわ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

送付いただいた審査資料は、委員会終了後、適切に破棄処理をさせていただきます。
ご返却が必要な場合は、恐れ入りますが審査当日までにご連絡をお願いいたします。

以上