**臨床研究法　経過措置期間　既存研究自己チェックリスト**

**課題名：**

**IRB承認番号（　　　　　　　　　　）**

1. 医行為をともなう臨床研究ですか？

□　Yes

□　No

□　不明

Yesと回答された場合、以下の該当するものにすべてチェックをしてください。

* 医薬品の研究である
* 医療機器の研究である
* 再生医療等製品の研究である
* 手術、手技に対する研究である
* 製薬会社等との契約研究である（契約書：　有　・　無　）
* 未承認または適応外の医薬品・医療機器を用いた研究である

Noと回答された場合、以下の該当ものにすべてチェックしてください。

* 製薬会社等との契約研究である（契約書：　有　・　無　）
* 観察研究である
* その他の研究である（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
1. 当該研究は臨床研究法における特定臨床研究に該当しますか？

（特定臨床研究とは下記フローを参照）

□　Yes □　No □　不明

　　　

1. 現在の臨床研究の進捗状況をご教授ください。

□　データの統計解析が終了している、または終了見込みである（終了予定：　　　　　年　　　月頃）

□　データ固定が終了しているが、統計解析はまだされていない

□　症例登録が終了しているが、データ固定はされていない（固定予定：　　　　　年　　　月頃）

□　症例登録が終了しているが、観察期間は終了していない

（観察期間終了予定：　　　　　　年　　　月頃）

□　症例登録中である

1. 本研究は2019年3月までに終了予定ですか？

（研究終了とは、研究終了報告書を事務局に提出し、完了した時点を指します）

□　Yes（終了予定：　　　　　年　　　月頃）　　 □　No □　不明

Noと回答された場合、認定臨床研究審査委員会の審査が必要な場合があります。以下の該当するものにチェックをお願いします。

* 認定臨床研究審査委員会での審査の上、特定臨床研究として継続

→認定臨床研究審査委員会の審査が必要になります（2018年11月末までには申請してください）

* （特定臨床研究ではないが）臨床研究法下の臨床研究として継続

（いわゆる努力義務に該当）→認定臨床研究審査委員会の審査が必要になります

* 認定臨床研究審査委員会での審査をせず、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」での臨床研究として継続する
* その他（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

注意点

1. 2018年4月より研究不正防止のため臨床研究法が施行され、移行期間である2019年3月までに終了しない特定臨床研究に該当する研究につきましては認定臨床研究審査委員会での再審査が必要となります
2. 認定臨床研究審査委員会での再審査は、研究の進捗段階により異なりますが、遅くとも2018年11月末までに申請してください
3. 認定臨床研究審査委員会の申請方法につきましては臨床研究開発支援センターホームページをご参照ください
4. 認定臨床研究審査委員会への再審査、または研究終了の最終判断は研究者で十分にご相談の上、ご判断をよろしくお願いします
5. 当該研究について、臨床研究法経過措置に対する対応面談を希望する

□　Yes □　No

Yesと回答された場合、連絡先をお知らせ下さい（内線、PHS、メールアドレス）

連絡先

研究代表者　 所属 　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）