

申請の準備

申請のため、以下の準備をお願いします。

1) 資料の作成

(1) 研究代表医師に提出する資料

(以下は一例ですので、詳細は、研究代表医師に確認してください。)

- ・ 本学利益相反アドバイザー室の確認を受けて作成した「利益相反管理計画（様式E）」
- ・ 当院規程の要件を満たしている研究分担医師の「研究分担医師リスト」
- ・ その他の研究代表医師が求める資料

(2) 臨床研究推進センターに提出する資料

- ・ 研究責任医師の履歴書
- ・ 研究責任医師・研究分担医師及び分担研究者の要件に関わる申告書
- ・ 研究分担者に関する推薦状（該当する場合のみ）
- ・ 東大病院における運用について

2) 「東大病院における運用について」

臨床研究の実施においては、臨床研究法、当該研究の研究計画書やその他手順書に従う他、当院の規則に従う必要があります。しかし、臨床研究法では一の研究に一の研究計画書を原則としているため、多施設共同研究の場合は、当院の規則に合わせた事項を研究計画書に追記することができません。そのため、研究計画書やその他手順書等に記載できない以下の事項をまとめた書類として、「東大病院における運用について」を作成してください。

- ・ 当院における医薬品等の管理に関する事項（未承認・適応外医薬品等の場合）
- ・ 当院におけるインフォームドコンセントの運用に関する事項
- ・ 当院における記録類の保管（管理者、場所等）に関する事項
- ・ 医師賠償責任保険加入に関する事項
- ・ 利益相反状況の確認手順に関する事項
- ・ 研究責任医師を変更する手順に関する事項
- ・ 重大な不適合に関する事項
- ・ 臨床研究法施行規則第14条に規定されている項目の不足事項
- ・ その他、当院が実施すべき内容（当院規則で規定）で、研究計画書に記載のない事項

※本書類は、研究計画書の補遺ではなく、あくまでも当院の規程に従い適切に研究を実施するための当院研究者向けの院内資料となりますので、CRBへの申請や承認等は不要です。

<作成手順>

- (1) ガイダンスまたはコンサルテーション後に、臨床研究推進センターから本書類の雛形または案を提示します。
- (2) 提示された雛形または案を確認後に、必要事項を埋めて、臨床研究推進センターに提出してください。
- (3) 研究代表医師にも提供し、確認を受けてください。

3) 臨床研究保険加入の確認

特定臨床研究では、原則として、臨床研究保険の加入が必要となりますので、研究代表医師に臨床研究保険の加入状況（手続中を含む）と補償内容を確認してください。

また、研究者の過失による補償に備えて、当院の研究責任医師および研究分担医師は、必ず、医師賠償責任保険に加入しておいてください。

4) 契約の手続き（契約書が発生する場合のみ）

参加する臨床研究によっては、当院と契約が発生する場合があります。研究代表医師に当該研究における契約の有無を確認してください。確認の結果、契約の必要がある場合は、研究支援課に連絡してください。

<問い合わせ先>

研究支援課 臨床研究支援チーム

TEL : 03-5800-9148 内線 32393

e-mail : kenkyuALL@adm.h.u-tokyo.ac.jp