

実施計画を関東信越厚生局に提出

東京大学臨床研究審査委員会（CRB）および当院の病院長から、研究実施の承認または許可を取得後、「実施計画」を厚生労働大臣に届け出るため、CRBで承認された「実施計画」を関東信越厚生局へ提出（郵送）してください。

先進医療または患者申出療養制度による臨床研究については、先進医療技術審査部会または先進医療会議、患者申出療養評価会議の承認後となりますので、事前に研究支援課に確認してください。

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

実施計画を関東信越厚生局へ提出する際には、以下の（1）～（3）の対応をお願いします。

（1）研究責任医師は、実施計画を提出するまでに、以下の対応が完了していることを確認してください。

- ・ CRBが研究実施を承認した「審査結果通知書」を入手していること。
- ・ 当院の病院長が研究実施を許可した「臨床研究の実施に関する通知書」を入手していること。
※多施設共同研究の場合、実施計画を提出する時点で分担施設のすべての管理者承認を取得しておくことを必須としなが、取得次第、[研究計画変更](#)の手続きを行うこと。
- ・ 必要な契約が完了していること。
- ・ 臨床研究保険の加入申し込みが完了していること。

（2）以下の資料を、電子ファイル（PDF）で準備してください。

- ・ 審査結果が“承認”となっている「審査結果通知書」
- ・ CRBで承認された「説明文書」

（3）以下の点を、[jRCTの操作マニュアル](#)を参考に、jRCTで更新し、実施計画を作成してください。

- ・ 届出日を審査結果通知書の通知日以降の日付に更新してください。
- ・ 「審査結果通知書」と「説明文書」（PDFファイル）をアップロードしてください。
- ・ CRBの承認日、審査番号、審査結果を入力してください。
- ・ 当院の病院長（多施設共同研究の場合は分担施設の管理者含む）の許可の有無を入力してください。

※CRBに提出した「実施計画」をjRCTで作成していない場合（Wordで作成している場合）は、Word版とjRCTで作成した「実施計画」の内容に齟齬がないことを確認してください。

jRCTの更新

jRCTの操作マニュアルを参照し、上記（3）の通り、jRCTを更新してください。

実施計画（様式第一）の印刷

jRCTの操作マニュアルを参照し、実施計画（様式第一）を印刷してください。

実施計画（様式第一）の確認

印刷した実施計画（様式第一）の内容を再度確認してください。

jRCTに研究登録	jRCTの【登録】ボタンを押下して、関東信越厚生局へ送信してください。 ※jRCTのトップページのステータスが「登録申請中」になっていることを確認してください。
------------------	---



【特定臨床研究の場合のみ】 関東信越厚生局への郵送	<p>研究責任医師が印刷した実施計画（様式第一）を、関東信越厚生局へ郵送してください。</p> <p><郵送先> 〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎1号館7F 関東信越厚生局 健康福祉部 医事課 宛 TEL : 048-740-0758</p> <p>※ 実施計画の提出に関しては、臨床研究推進センターで支援しております。詳細は、以下の【お知らせ】を確認してください。</p> <p>※ 特定臨床研究ではない（努力義務研究）の場合は、関東信越厚生局への郵送は不要です。</p>
--------------------------------------	---

【お知らせ】

臨床研究推進センターは、実施計画の提出に関して、以下の手続きを支援しています。

1) jRCT更新作業

- ▶ センターのスタッフが同席して作業をお手伝いします。
- ▶ 基本的に当センター（中央診療棟Ⅱ6F）のPCで作業を行います（事前連絡要）。

2) 実施計画（様式第一）作成

- ▶ PCで入力した実施計画（様式第一）を印刷し、内容を確認します。
- ▶ PCでjRCTの登録を完了し、関東信越厚生局へ情報を送信します。

3) 関東信越厚生局への郵送

- ▶ 研究責任医師が印刷した実施計画（様式第一）を関東信越厚生局へ郵送いたします。
 - ▶ 郵送日は、基本的に毎週末（休院日を除く）となります。
- ※郵送費用は当センターが負担します。急ぎ郵送が必要な場合は、原則、研究者の負担となりますのであらかじめご了承ください。
- ◆ 1) と2) の作業時間は、約10～20分程度です。
 - ◆ 3) だけの支援も可能です。

上記の支援をご希望の場合は、臨床研究推進センターに連絡してください。

<問い合わせ・連絡先>

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局
TEL : 03-5800-8743 内線 34283
e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp