

## ガイダンス・コンサルテーション

当院では、当院規定に従い、管理者（病院長）許可の前に、臨床研究推進センターが当院において当該研究を適切に実施できるかを、ガイダンス・コンサルテーションで確認しております。

研究代表医師から認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された書類（研究計画書等の最終版）を入手できたら、ガイダンス・コンサルテーションを実施いたしますので、臨床研究推進センターワンストップ相談窓口にご連絡ください。

CRB承認資料の入手	研究代表医師から認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された書類（研究計画書等の最終版）とCRBの「審査結果通知書」を入手し、 <a href="#">研究倫理審査申請システム</a> にアップロードしてください。
ガイダンス・コンサルテーション申し込み	CRB承認資料を入手および研究倫理審査申請システムへのアップロードが完了しましたら、ワンストップ相談窓口でガイダンス・コンサルテーションの申込をしてください。 連絡先：臨床研究推進センター ワンストップ相談窓口 <a href="https://www.ut-crescent.jp/doctors/contact/">https://www.ut-crescent.jp/doctors/contact/</a>
日程調整	ワンストップ相談窓口担当者から連絡しますので、ガイダンス・コンサルテーションの日程調整に協力してください。 なお、ガイダンス・コンサルテーションには、研究責任医師または研究分担医師に出席をお願いしています（主たる書類作成者が大学院生や特任臨床医等である場合は、助教相当以上の者とともに出席してください）。
ガイダンス・コンサルテーション	CRBで承認された研究計画書や説明文書等をもとに、当院における研究実施体制等について、臨床研究推進センターの専門部門の担当者との対面での相談を実施します。（「 <a href="#">ガイダンス・コンサルテーション</a> 」参照） ※研究計画書や必要書類の内容に応じて、複数回コンサルテーションを行うことがありますので、あらかじめご了承ください。
当院資料のアップロード	ガイダンス・コンサルテーション終了後、以下の書類を <a href="#">研究倫理審査申請システム</a> にアップロードしてください。 ・ <a href="#">当院の研究責任医師の履歴書</a> ・ <a href="#">研究者等の要件に関わる申告書</a> ・ <a href="#">研究分担医師に関する推薦状</a> （該当する場合のみ） ・「東大病院における運用について」 ・説明文書（東大病院版：当院の施設情報反映版）  アップロード完了後、臨床研究推進センターに連絡してください。 連絡先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp
コンサルテーション終了	コンサルテーション室の担当者により、必要な資料がすべて研究倫理審査申請システムでアップロードされていることを確認できれば、「コンサルテーション終了」となります。

### 1) 研究倫理審査申請システムにアップロードする資料について

#### (1) CRBで承認されたすべての資料

基本的に、CRBの審査結果通知書承認資料一覧に記載の書類すべてが対象です。ただし、当院以外の利益相反管理計画（様式E）や研究分担医師リストについては、研究代表医師から提供できないと連絡がある場合は、当該書類は不要ですが、記録に残すため「提供できない理由」を確認してください。

～ 次ページへ続く ～

## **(2) 当院の研究責任医師の履歴書**

当院の研究責任医師の履歴書を作成してください。様式は、[こちら](#)です。

## **(3) 研究者等の要件に関わる申告書**

臨床研究推進センターが案を作成し、確認を依頼した書類です。

## **(4) 研究分担医師に関する推薦状（該当する場合のみ）**

研究分担者の中に当院規定により推薦書が必要な場合に、臨床研究推進センターが案を作成し、確認を依頼した書類です。

## **(4) 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・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案を提示します。
- ② 提示された案を確認後に、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。

## **(5) 説明文書（東大病院版：当院の施設情報反映版）**

CRBで承認された説明文書に、ガイダンス・コンサルテーションで指摘しました当院の施設情報や当院規定の同意書を作成して、東大病院版説明文書として臨床研究推進センターに提出してください。

## **2) 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