

申請の準備

東京大学臨床研究審査委員会（CRB）に審査申請するため、以下の準備をお願いします。

1) jRCTアカウントの取得

「実施計画」を作成するため、[jRCT](#)でアカウント登録してください。登録方法は[こちら](#)

すでに、別研究でjRCTアカウントを取得している場合は、新たに取得する必要はありません。

※jRCTとは：臨床研究を実施するに当たり、世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保および国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備したデータベース。

登録方法は、「[登録者操作マニュアル](#)」を確認してください。

2) 申請資料の作成

以下の資料を作成してください。

< CRB審査のために作成する資料 >

- a_実施計画 ※入力方法は[こちら](#)
- b_研究計画書 ※雛形は[こちら](#)（多施設共同研究の場合は [こちら](#)）
- c_医薬品等の概要を記載した書類
- d_疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む場合は不要）
- e_モニタリングに関する手順書
- e_監査に関する手順書（監査を実施する場合のみ）
- f_利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E） ※様式は[こちら](#)
- g_研究責任医師の履歴書 ※様式は[こちら](#)
- h_統計解析計画書（作成する場合のみ）
- i_説明文書・同意文書 ※雛形は[こちら](#)
- 99_その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

< CRB審査資料ではないが、作成が必要な資料 >

- 99_東大病院における運用について（基本的に、多施設共同研究の場合のみ）

※上記資料の詳細は、[こちら](#)を確認してください。

3) 臨床研究保険への加入手続き

特定臨床研究では、基本的に、臨床研究保険の加入が必要です。

臨床研究保険に加入しない場合は、実施計画、研究計画書及び説明文書に加入しない旨（理由を含む）を記載し、臨床研究保険に加入しないことについて、東大CRBの承認が必要となります。

臨床研究保険の見積を含む加入手続きについては、臨床研究推進センターにご確認ください。

なお、臨床研究保険の加入手続きは、東大CRBと病院長による研究実施の承認後となります。

また、臨床研究において研究者の医療行為での過失による補償に備えて、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）

計画する臨床研究が、以下に該当する場合は、当院と当事者間での契約が必要となります。

- ・ 企業から資金提供を受ける研究
- ・ 奨学寄附金を原資とする研究（寄附企業の医薬品を使用する場合）
- ・ 臨床研究の一部を外部の開発業務受託機関（CRO）等に委託する研究
- ・ その他の金銭の授受、役務、物品等の提供が発生する研究
- ・ 当院が主任となる多施設共同研究となる研究（必要時）

また、契約内容によっては、契約書がCRBが求める資料（審査資料）となりますので、契約書の必要性を含めて、研究推進課に相談してください。

なお、研究推進課では、特定臨床研究用の研究契約ひな形を用意しております。

当院では、基本的に、そのひな形をベースに契約を締結することとしています。

<問い合わせ先>

研究推進課 臨床研究推進チーム

TEL : 03-5800-9148 内線 32393

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

5) 「東大病院における運用について」（多施設共同研究のみ）

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資料として、「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）
- ・ 疾病等を当院の病院長へ報告する手順に関する事項
- ・ 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
- ・ 研究責任医師等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
- ・ その他、当院が実施すべき内容で、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、本資料のひな形または案を提示します。
- (2) 提示されたひな形または案を確認し、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。

6) 東京大学臨床研究審査委員会の審査依頼手続きの確認

当院が主任施設となる多施設共同研究や、当院のみで実施する単施設研究の場合は、原則として、[東京大学臨床研究審査委員会 \(CRB\)](#) に審査依頼することになります。

審査依頼には審査費用と各種手続きが発生します。

また、当院が主任施設となる多施設共同研究では、当院の統括管理者が、分担施設の研究責任医師からCRB申請に必要な情報と資料を入手し、CRBに申請する必要があります。

上記手続きについては、CRB事務局の医学部研究倫理支援室にお問合せ下さい。

<問い合わせ先>

東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室

TEL : 03-5841-0818 内線 20818

e-mail : ethics@m.u-tokyo.ac.jp