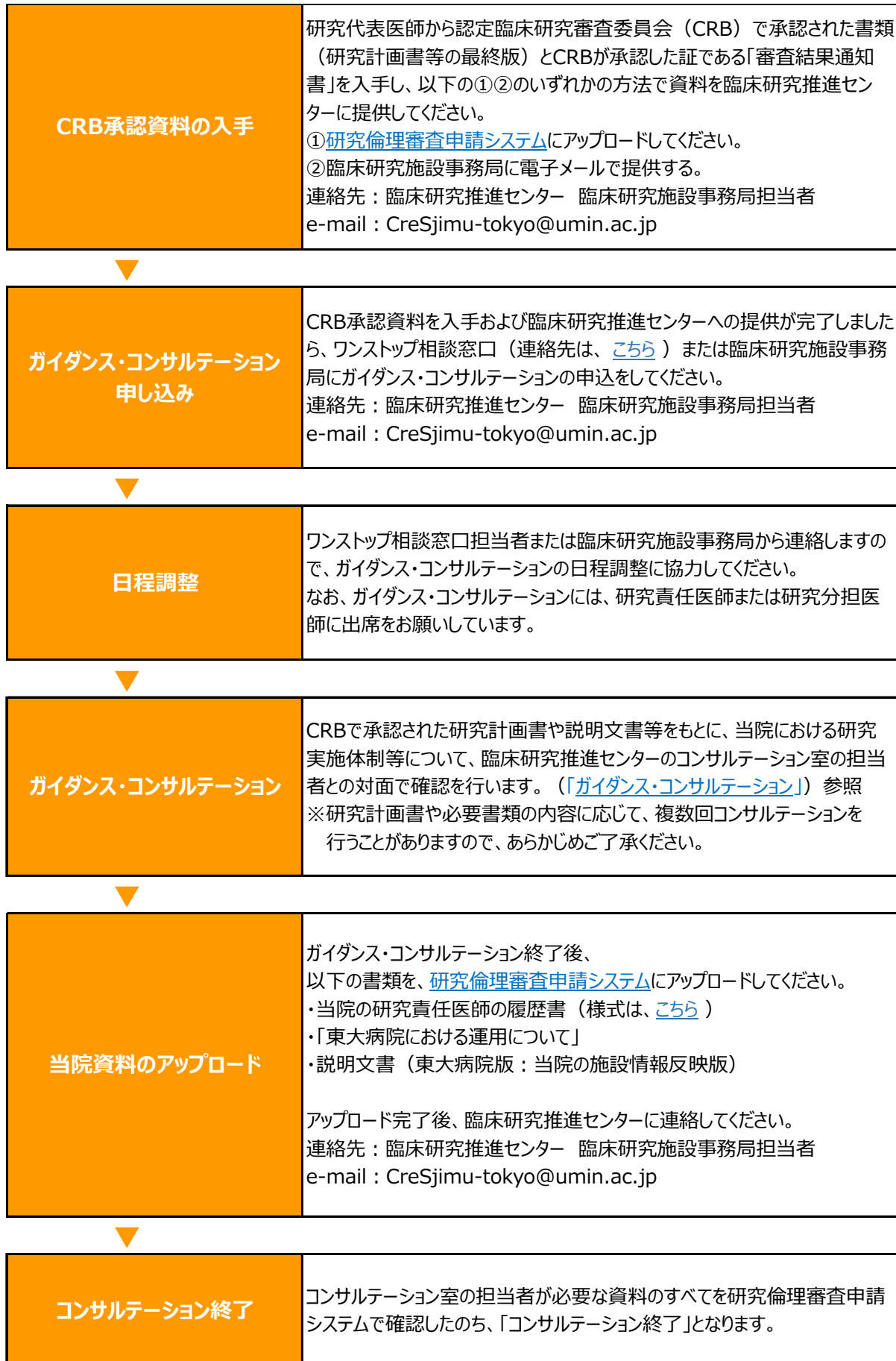


## ガイダンス・コンサルテーション

当院では、当院規定に従い、管理者（病院長）許可の前に、当院が当該臨床研究を適切に実施する体制を備えているか等の観点から、臨床研究推進センターがガイダンス・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）を入手できましたら、ガイダンス・コンサルテーションを実施しますので、臨床研究推進センターにご連絡ください。



## **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（統一書式4）の承認資料一覧に記載されているすべての書類が対象です。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、当該書類の提出は不要ですが、不要とした理由を記録に残すため「提供できない理由」を研究代表医師に確認してください。

### **(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) 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反映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」を作成します。

- ・ 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
- ・ 当院で発生した疾病等の報告手順に関する事項
- ・ 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に作成する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資料の案を提示します。
- 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 必要に応じて、研究代表医師にも提供し、確認を受けてください。

### **(4) 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、研究推進課に連絡してください。

<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