

実施計画を厚生労働大臣に提出

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、CRBで承認された「実施計画」を更新して、厚生労働大臣に提出（jRCTにて研究登録申請）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、事前に研究推進課に確認してください。

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

実施計画を厚生労働大臣へ提出する際には、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いが、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が完了していること（保険に加入する場合）。

（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で更新し、実施計画を作成してください。

- ・ 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の承認日（多施設共同研究の場合は分担施設を含む）を入力してください。
 - ・ 資金提供者がある場合は、資金提供者との契約締結日を入力してください。
 - ・ CRBの審査結果を入力してください。
 - ・ 「審査結果通知書」と「説明文書」（PDFファイル）をjRCTにアップロードしてください。
- ※CRBに提出した「実施計画」をjRCTで作成していない（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

[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。

jRCTに研究登録申請

jRCTの【登録】ボタンを押下して、「申請」してください。
※jRCTのトップページのステータスが「新規申請中」になっていることを確認してください。

jRCT（ステータス）で「新規申請中」が表示されたことをもって、実施計画の厚生労働大臣への提出が行われたものとなります。