

新規申請の手続き

臨床研究法に基づく臨床研究を開始する場合は、臨床研究審査委員会（CRB）で承認を得た後、病院長の実施許可を取得。その後、東海北陸厚生局に実施計画を届け出、実施計画がjRCTに公表されてから研究を開始することができます。以下の手順に従って、対応をお願いいたします。

1. CRB審査資料準備

- 研究計画書等の審査資料の準備（必要な書類を参照）
- 利益相反管理（COI） ※事実確認に2～3週間かかるため早めに作成
統括管理者が様式A,Bを作成し、統括管理者・研究責任医師・分担医師・統計解析責任者が様式Cを作成後、研究分担医師リスト、研究計画書案/説明同意文書案とともに、臨床試験係に提出。研究推進部にて事実確認を行い様式Dを作成。（2～3週間程度）→ 様式D返却後、統括管理者が様式Eを作成。
- 多施設共同研究の場合、他施設の研究責任医師に以下のものを作成依頼
 - 多施設共同研究審査申請書
 - COI様式E（COI様式A,Bを他施設の研究責任医師に送付。共同研究施設では、様式Cを作成し事実確認を行った上で様式Eを作成。）
 - 研究分担医師リスト
 - 実施医療機関の要件確認シート（必要な要件を作成する）
 - 多施設共同研究機関における研究責任医師に関する事項

2. 金沢大学臨床研究電子申請システムから「新規申請」

- 準備した申請書類一式を電子申請システムに添付し申請
- 事務局確認
事務局で資料を確認いたします。修正があれば対応をお願いいたします。
- 保険加入について
臨床試験係より国大協サービスに保険加入プラン見積もりを依頼いたしますので、加入プランの検討をお願いいたします。
- 技術専門員への評価依頼
審査に当たっては、技術専門員に実施計画について意見を聴くこととなっております。委員会当日、技術専門員からの質問等について確認・回答をお願いいたします。
- 審査手数料の手続き
審査手数料は、学内の場合300,000円です。（努力義務の場合 200,000円）
（学内の場合）委員会事務局より審査手数料の支払い予算の確認をさせていただきます。審査手数料は委員会当日の予算振替となります。
（学外の場合）委員会事務局より請求書を発行いたしますので、期日までにお支払いください。

3. 特定臨床研究審査委員会で審査・承認

- 委員会への出席 説明及び質疑応答
- 審査結果通知書を通知
 - ＜承認の場合＞ 特定臨床研究実施可否通知書の通知→4へ
 - ＜継続審査の場合＞
- 軽微な修正の場合→簡便な審査
- 委員会で再度審議が必要な場合→次回以降の委員会にて審議

4. 東海北陸厚生局への届け出

- jRCT画面より、一時保存した実施計画を申請（説明同意文書と審査結果通知書を添付する） ※届出日は実施可否通知書の日付以降にしてください。
- 実施計画をPDF出力し、臨床試験係に提出

基本的には、jRCT 公開後、研究開始となります。しかし、企業との契約及び保険の加入が完了していないと、研究開始できませんのでご注意ください。各共同研究施設においては、実施許可を取得し、その情報が jRCT に公開されてからの研究開始となります。

■ 必要な審査書類

- ① 新規審査依頼書（統一書式 2）※電子申請システムから出力（作成不要）
- ② 実施計画（省令様式第 1）（jRCT で入力し一時保存したものを PDF に出力）
- ③ 研究計画書
- ④ 説明文書、同意文書
- ⑤ 補償の概要（保険に加入する場合）
- ⑥ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑦ 臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書の中で記載している場合は不要）
- ⑧ モニタリングに関する手順書（研究計画書の中で記載している場合は不要）
- ⑨ 利益相反管理基準（様式 A）
- ⑩ 利益相反管理計画（様式 E）
- ⑪ 研究分担医師リスト（統一書式 1）
- ⑫ 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書※作成した場合
- ⑬ 監査に関する手順書 ※作成した場合
- ⑭ 統計解析計画書 ※作成した場合
- ⑮ 症例報告書 ※作成した場合
- ⑯ 研究計画書 チェックリスト
- ⑰ 説明文書、同意文書 チェックリスト

※多施設共同研究の場合

- ① 多施設共同研究審査申請書
- ② 実施医療機関の要件確認シート
- ③ 研究分担医師リスト
- ④ COI 様式 E（様式 A,B を他施設の研究責任医師に送付。事実確認の上様式 E を作成）
- ⑤ 多施設共同研究機関における研究責任医師に関する事項
- ⑥ 他施設の研究責任医師の履歴書

jRCT とは：臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）

<https://jrct.mhlw.go.jp/> ※アカウント登録が必要です。