

京都大学臨床研究審査委員会において承認された実施計画の
審査結果通知書(統一書式 4) 受領後の手続きについて

単施設の研究の場合

1. 京都大学医学部附属病院臨床研究戦略課 倫理支援・利益相反掛より管理者の許可書が発行されます。
2. 研究責任医師は厚生労働大臣に実施計画を提出してください。

厚生労働大臣への実施計画の提出方法

臨床研究等提出・公開システム **jRCT** (<https://jrct.niph.go.jp/>) へ入力・申請。

完了画面が表示されたことをもって、厚生労働大臣への提出完了となります。

近畿厚生局への郵送は不要となりました。

3. jRCT へ公表後に研究開始

※jRCT 公表日が臨床研究の開始日となるため、公表されるまでは説明・同意取得を開始しないようご注意ください。

(臨床研究審査委員会の承認と実施医療機関の管理者の許可を得ていても、jRCT に公表されてからでないと研究を開始できません。)

4. 京都大学臨床研究審査委員会の事務局へjRCT の臨床研究実施計画番号をお知らせください。

多施設共同研究の場合

上記の1～4の手続きに加え、

研究代表医師は他の実施医療機関の研究責任医師に情報提供し、研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を各実施医療機関の管理者に報告しなければなりません。

1. 研究代表医師は、多施設共同研究における実施医療機関(従たる研究機関)の研究責任医師に、新規申請の審査結果と承認された文書一式を送付します。
2. 各実施医療機関の研究責任医師は、1.の文書について実施医療機関の管理者による許可を得てください。
3. 研究代表医師は各実施医療機関の「管理者の許可」の有無を確認してください。
jRCT登録時に各機関の管理者の許可あり、なし、を登録してください。※
4. 各研究機関において、管理者の許可を得て、jRCTに当該機関が「管理者の許可:あり」と公表されるまでは研究を開始できないことにご留意ください。

※jRCT に公表時に「管理者の許可:なし」であった施設が後日許可を得た場合は、j RCT で変更の届け出を行ってください。届け出後、臨床研究審査委員会に報告してください。