

実施計画の提出方法

1. jRCT のアカウントの取得

- 1) 厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 2) 「3. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) について」の、「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」から入る。

2. 認定臨床研究審査委員会の実施計画の提出

- 1) 以下の① or ②の方法で作成する。
 - ① Word で作成する。
Word で作成する場合は、厚生労働大臣へ届出する jRCT 入力内容と齟齬がないように留意する。
 - ② jRCT に研究内容を入力し「一時保存」し、画面印刷したものを提出する。
- 2) 以下は空欄で認定臨床研究審査委員会に提出する。
 - ① 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
 - ② 認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ③ 当該臨床研究に対する審査結果
 - ④ 研究資金等の提供の有無は、予定で記載する(契約前のため)。

3. 【新規】厚生労働大臣への実施計画の届出

- 1) 認定臨床研究審査委員会で承認を得たら、jRCT を完成する。
- 2) 認定臨床研究審査委員会時の届出日が入力されている場合、届出日を修正する。
- 3) 空欄だった 2) の①~②を入力する。
- 4) 認定臨床研究審査委員会で修正等があった場合に、修正する。
- 5) jRCT 入力を完成させ、「届出手続」→「申請」→「届出書出力」を行う。
 - ① 特定臨床研究の場合: 実施計画(様式第一)を出力し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する。
 - ② 努力義務の場合: jRCT で「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要。

4. jRCT の公表

- 1) 特定臨床研究の場合: 郵送された実施計画(様式第一)を確認し、数日で厚生局が公表書類不備の場合、差し戻しとなり修正のうえ再提出となる。
- 2) 努力義務の場合: jRCT で申請されてから数日で公表

5. 【変更】厚生労働大臣への実施計画の変更届出

- 1) 特定臨床研究の場合:jRCT の変更届を入力・申請し、「実施計画事項変更届書(様式第二)」と「変更した実施計画(様式一)」の各 1 部を厚生局に郵送する。
- 2) 努力義務の場合:jRCT にて変更届を入力・申請する。

(各地方厚生局の宛先)

- ・北海道厚生局
〒060-0808 北海道札幌市北区北 8 条西 2 丁目 1 番 1 号
札幌第 1 合同庁舎 8 階
- ・東北厚生局
〒980-8426 仙台市青葉区花京院 1-1-20 花京院スクエア 13F
- ・関東信越厚生局
〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 1
さいたま新都心合同庁舎 1 号館 7F
- ・東海北陸厚生局
〒461-0011 愛知県名古屋市東区白壁 1-15-1 名古屋合同庁舎第 3 号館 3 階
- ・近畿厚生局
〒540-0011 大阪市中央区農人橋 1-1-22 大江ビル 7 階
- ・中国四国厚生局
〒730-0017 広島県広島市中区鉄砲町 7-18 東芝フコク生命ビル 2 階
- ・九州厚生局
〒812-0013 福岡市博多区博多駅東 2-10-7 福岡第二合同庁舎 2F