

「jRCTに届出が完了」後の「その他報告」提出について

「jRCTに届出が完了」しましたら、次ページ以降に記載の手続きをお願いいたします。

jRCTに届出が完了とは・・・

【1】新規の場合（「その他報告」ご提出必須）

jRCT（臨床研究等提出・公開システム）へ研究代表医師が届け出をして、当該研究課題の情報が公開されたページに ①当院が登録され かつ ②管理者の許可が「あり」になっていることを指します。

研究実施許可が下りても、jRCT上で管理者の許可が「あり」になっていなければ研究は開始できません。ご注意ください。

確認方法

- ① jRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>) にアクセスし、検索等で当該課題のページを開く
- ② ページ中ほどのフォルダを開いたようなマーク（）を押して情報を展開
- ③ 東北大学病院の、管理者の許可の有無欄が **あり** になっていることを確認

実施医療機関の管理者の氏名	張替 秀郎
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日 (当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

※3枚目に報告事項提出書の記載方法があります。

【2】変更の場合（「その他報告」ご提出は任意）

jRCT（臨床研究等提出・公開システム）の当該研究課題の情報が公開されたページに今回の変更が反映された状態を指します。

情報更新の有無については、最終公表日やページ最下部の変更履歴からご確認ください。

「報告事項提出書」について

「倫理委員会ポータル」の <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tejyun.html> から「病院様式 3 報告事項提出書」をダウンロードして作成してください。

※報告事項提出書の記載方法は本資料の 3 ページ目にあります。

作成したら、jRCT で当該研究課題の情報が公開されたページ（各項目が開かれた状態）のPDF 化ファイルとともに以下のとおりご提出ください。

<認定臨床研究審査委員会申請システムで申請した課題>

申請システムを使用して提出してください。

○報告方法

システムログイン、メインメニューへ

> 申請者用メニュー内【実施許可課題一覧】から該当課題を「表示」

> 「研究課題詳細表示」画面内 下部「申請メニュー」

> 「その他報告」右【→】ボタン押下

にてご報告を作成・提出できます。

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

表示順:

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			表示

<メールで申請した課題>

資料をメールに添付して事務局までお送りください。

<メール送付先> 臨床研究実施許可担当 site_approval@rinri.hosp.tohoku.ac.jp

■ 病院様式 3

登録番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定種 <input type="checkbox"/> 医薬品

←研究実施許可申請と同様の箇所に

西暦 年 月 日

報告事項提出書

実施医療機関の長

東北大学病院長 殿

研究責任医師

(所属)

(職・氏名)

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、下記の事項を報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号	jRCT に記載されている番号を記載
臨床研究課題名	
研究代表医師名	<input type="checkbox"/> 東北大学病院の研究責任医師（本書式申請者）と同一 <input type="checkbox"/> 他施設の研究責任医師 医療機関名： 氏名：
認定臨床研究 審査委員会名	(認定番号： CRB)
報告事項	<input type="checkbox"/> jRCTへの登録・更新 ←jRCTの登録・更新に <input type="checkbox"/> 疾病等（不具合を含む）の報告（発生施設： <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他施設） （ <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者からの資金提供有） <input type="checkbox"/> 不適合の報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 （ <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者からの資金提供有） <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止・終了 <input type="checkbox"/> 苦情および問合せ <input type="checkbox"/> その他（ ）
添付資料	jRCTの印刷 と記載

課題名、代表医師名等は研究実施許可申請書と同様に記載

* 臨床研究実施計画番号はjRCT番号とし未登録段階では記載しなくてよい。

** 複数施設可。なお、病院長への許可を必要とする事項（認定臨床研究審査委員会後の病院長の許可）は、「研究実施許可申請書」を使用する。

*** 添付資料にはjRCTへの登録画面の印刷（jRCTへの登録・更新の場合）や認定臨床研究審査委員会や研究代表医師への通知書・報告書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。