

申請書類の留意点等について

[実施計画]

実施計画とは？

実施計画とは、臨床研究法で定められた様式で、研究計画書（プロトコル）に沿って研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が作成し、認定臨床研究審査委員会の審査を経て厚生労働大臣に提出することが義務付けられています。

臨床研究の実施中に実施計画を変更する場合は、変更する度に必ず認定臨床研究審査委員会で審査を行い、厚生労働大臣へ提出することが必要となります。ほとんどの場合、軽微な変更の対象とはなりません。対象となる場合は以下にまとめています。

－実施計画の軽微な変更－

迅速審査の対象となるのは、以下の2つのケースです。

- 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（結婚に伴い苗字が変わる場合など）

※研究者の変更がある場合は対象外です。

- 地域の名称の変更又は地番の変更（合併等により住所の表記が変わる場合など）

※認定委員会を持つ医療機関の引越しにより所在地が変わる場合は対象外です。

実施計画の作成方法

1. 実施計画作成の前に、研究計画書（プロトコル）を作成する。
2. jRCT□ にアクセスし、web 上で必要な事項を入力する。

※初めて jRCT を使用する場合は、アカウントを取得してください。
3. 必要事項をすべて入力したら、【一時保存】をクリックし、ログイン後トップ画面に戻る。
4. 「登録情報」の一覧にある当該研究の【様式 1】をクリックし、実施計画の PDF をダウンロードする。□

[研究計画書（プロトコル）]

研究計画書（プロトコル）に、臨床研究法で求められる項目がすべて記載されているかどうかを確認し、完成したものを提出ください。なお、プロトコルの倫理的・科学的妥当性等について臨床研究の専門家と議論することが可能です。ご希望の研究者の先生は、臨床研究推進センター (ccrspprt@med.kobe-u.ac.jp)までお問い合わせください。

■ 研究計画書に記載すべき事項

1. 臨床研究の実施体制
2. 臨床研究の背景
3. 臨床研究の目的
4. 臨床研究の内容
5. 対象者の選択・除外、研究の中止に関する基準
6. 対象者に対する治療
7. 有効性の評価
8. 安全性の評価
9. 統計的な解析
10. 原資料等の閲覧に関する事項
11. 品質管理及び品質保証
12. 倫理的な配慮
13. 記録（データを含む）の取り扱い及び保存に関する事項
14. 金銭の支払い及び補償に関する事項
15. 情報の公表に関する事項
16. 実施期間
17. 対象者に対する説明・同意（様式の作成を含む）
18. その他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項