

# 審査の流れ＜学外からのご依頼の場合＞

## ～事前申込みから研究の開始まで～

### (1) 臨床研究の審査に関する連絡先

---

- ・ 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会  
担当 北海道大学病院 臨床研究監理部 認定臨床研究審査委員会事務局  
電話：011-706-7934  
E-mail：[recjimu@huhp.hokudai.ac.jp](mailto:recjimu@huhp.hokudai.ac.jp)

\* 以下、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（以下、認定臨床研究審査委員会）の手続きについて記載します。詳しくは、「委員会標準業務手順書」をご覧ください。

### (2) 事前申込み

---

事前申込みは、以下の書類を認定臨床研究審査委員会事務局（以下、事務局）までメールで提出してください。メールアドレスは上記をご参照ください。

#### ＜提出書類＞

- ・ 委員会書式 A-01 臨床研究事前申込書
- ・ 実施計画（省令様式第1）
- ・ 研究計画書
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
- ・ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1 研究分担医師リスト）

### (3) 委受託契約

---

以下の書類をご提出してください。

- ・ 臨床研究審査意見業務委受託契約書

### (4) 利益相反の審査

---

利益相反の審査の取り扱いは、各施設の規定に従って実施してください。

\* (6) 審査依頼（申請）に以下の書類が必要になります。

- ・利益相反管理基準（様式 A）
- ・利益相反管理計画（様式 E）

## (5) 補償措置の検討

---

補償保険に加入するなど、補償措置を講じる必要があります。

\* (6) 審査依頼（申請）に以下の書類が必要になります。

- ・臨床研究の対象者に対する補償に関する資料（見積書など）

## (6) 審査依頼（申請）

---

審査依頼は、以下の書類を事務局までメールで提出してください。

- ・統一書式 2 新規審査依頼書
- ・実施計画（省令様式第 1）
- ・研究計画書
- ・説明文書・同意文書
- ・医薬品等の概要を記載した書類
- ・臨床研究の実施に起因するもの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
- ・モニタリングに関する手順書 ※作成した場合
- ・監査に関する手順書 ※作成した場合
- ・利益相反管理基準（様式 A）
- ・利益相反管理計画（様式 E）
- ・研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式 1 研究分担医師リスト）<sup>1)</sup>
- ・統計解析計画書 ※作成した場合
- ・臨床研究の対象者に対する補償に関する資料
- ・臨床研究の対象者への支払いに関する資料 ※支払いを行う場合
- ・臨床研究の対象者の募集手順に関する資料 ※募集を行う場合
- ・研究責任医師等及び実施医療機関の要件を確認するための文書 ※委員会が求める場合

\* 上記書類は研究責任医師（多施設共同研究の場合には研究代表医師）が、提出してください。

\* <sup>1)</sup> 研究分担医師リストは、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成してください。多施設共同研究の場合、各施設が記載した研究分担医師リストを研究代表医師が取りまとめて事務局まで提出

してください。

## (7) 審査

---

必要な書類が揃いましたら審査を開始します。審査は、技術専門員（対象となる疾患領域の専門家等）による評価と委員会での審査があります。必要書類の提出期限は、委員会での審査の 14 日前です。ただし、審査の 14 日前とは、技術専門員による評価が終了して各種必要書類が完成した時点を指します。申請が 14 日前ではありませんので、ご注意ください。

### i) 技術専門員による評価

技術専門員が科学的観点から評価を行います。確認・修正事項が認められた場合は、メールで研究責任（代表）医師にコメントをお送りします。

### ii) 委員会での審査

技術専門員による評価が終了後、認定臨床研究審査委員会が行います。

審査委員全体による審査委員会を開催し審査を行います。研究責任医師（代表医師）は審査委員会でプレゼンテーションを行い、審査委員による質疑を受けます。審査結果は、“承認”、“不承認”、“継続審査”のいずれかで判定されます。当面の審査委員会開催日は事務局 HP をご参照ください。

## (8) 実施医療機関の管理者の承認

---

審査結果が“承認”となりましたら、実施医療機関の管理者の承認を得てください。

## (9) 臨床研究の登録

---

実施医療機関の管理者の承認後、データベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」(jRCT) に登録を行います。

\* この段階では、まだ研究を開始することは出来ません。

\* jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないでください。

## (10) 実施計画の提出（特定臨床研究の場合）

---

特定臨床研究を開始する前には、以下の書類を厚生労働大臣に提出しなければなりません。

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会での審査を行った実施計画の提出先は、北海道厚生局になります。

jRCT に必要事項を入力後、出力した届出書に押印の上、厚生労働省 北海道厚生局 健康福祉部 医事課 臨床研究担当へ郵送してください。

- ・ 押印済み実施計画（省令様式第1）

## (11) 実施計画の提出の通知（特定臨床研究の場合）

---

### i) 認定臨床研究審査委員会に通知

北海道厚生局に提出後、以下の書類を事務局 E-mail : [recjimu@huhp.hokudai.ac.jp](mailto:recjimu@huhp.hokudai.ac.jp) までメールで提出してください。

- ・ 委員会書式A-03 実施計画提出に係る通知書

### ii) 実施医療機関の管理者に報告

実施医療機関の管理者への通知も必要となります。

## (12) 臨床研究の開始

---

研究実施計画がデータベース上に公表されると研究が開始できます。

\* 公表日が当該臨床研究の開始日になります。

## <秘密保持について>

---

国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会において、審査意見業務受け入れの検討及び審査意見業務を行うにあたり取得した情報及び資料については、秘密情報として取り扱い、正当な理由がある場合を除き、申請者の書面による承諾を得ることなく、第三者に開示、漏洩いたしません。また、本検討及び業務以外の目的には使用いたしません。

## <臨床研究に関する相談窓口>

---

臨床研究に関する各種相談につきましては、E-mail : [madoguchi@huhp.hokudai.ac.jp](mailto:madoguchi@huhp.hokudai.ac.jp) で承ります。