

実施計画の提出方法

1. jRCT のアカウントを取得する
 - 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①or ②の方法で作成する
 - ① Word で作成
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、予定で記載すること(契約前の場合)

3. 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 登録で
 - 2) 空欄だった 2) の①~②を入力する
 - 3) 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
 - 4) 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、厚生局が公表
 - 2) 努力義務の場合: jRCT で申請されてから公表