

## 認定臨床研究審査委員会への中止報告

特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から十日以内に、その旨を、当該臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

### 中止報告の準備

- 事前相談 徳島大学病院総合臨床研究センター臨床研究推進部門 E-mail first-ec@tokushima-u.ac.jp  
中止にあたり事前に臨床研究推進部門へ相談。相談は期日に余裕をもって行う。相談後、書類を作成・提出
- 連絡 中止報告の予定がある事を連絡  
徳島大学臨床研究審査委員会事務局(CRB事務局)  
E-mail crb@tokushima-u.ac.jp 内線：9653

### 中止報告を提出

- 以下の書類をCRB事務局へ提出。 CRB事務局が申請書類の不備等を確認。
  - ・中止通知書(統一書式11)
  - ・中止届書(様式第四)

CRBの意見を聴く 徳島大学臨床研究審査委員会(CRB)にて聴く

### 厚生労働大臣への届出

「中止届書(様式第四)」をjRCTシステムより登録・届出をおこない、厚生労働大臣への提出となる。  
なお、提出は中止の日から十日以内に行う。

#### ◎中止からすぐに研究終了となる場合

- ・中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了する時をいう。

#### ◎中止から研究終了まで期間がある場合

- ・研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこと。
- ・中止した日又は全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則1年以内に研究計画書につき、総括報告書を提出すること。

### 終了報告を申請

- 総括報告書および総括報告書の概要と以下の書類をCRB事務局へ提出。CRB事務局が申請書類の不備等を確認。
  - ◎総括報告書に概要(添える文書)
    - ・終了届書(別紙様式1)
    - ・終了通知書(統一書式12)
    - ・研究計画書(研究実施期間中に改訂が場合は最終の改訂版とし、最終の説明文書を含む)
    - ・統計解析計画書(作成した場合のみ)

CRBによる審議 徳島大学臨床研究審査委員会(CRB)にて審議 ※参考に中止報告の書類を添付する

CRB事務局より研究責任医師/研究代表医師へ審査結果を通知 ※通知までには開催後数日必要

### 承認

- 単施設(本院のみ) jRCTシステムにて登録をおこない、厚生労働大臣への届出手続きへ。
- 多施設共同研究 jRCTシステムにて登録をおこない、厚生労働大臣への届出手続きへ。

#### 厚生労働大臣への届出

「終了届書(別紙様式1)」をjRCTシステムにて届出をおこない、厚生労働大臣への提出となる。  
なお、提出はCRBが意見を述べた日から起算して1ヵ月以内に行う。  
※徳島大学の研究者が申請し徳島大学CRBにて審議された研究は、提出はCRB事務局にて行う。

### 厚生労働大臣への提出を報告

- 実施医療機関の管理者へ厚生労働大臣へ届出を行った事の報告を行う。  
「臨床研究の実施に関する報告書(徳大様式4)」を作成し、CRB事務局へ提出
- 多施設共同研究の場合、上記の報告と共に共同研究施設の研究責任医師に報告を行う。