

研究責任/研究代表医師が実施すること

事前確認 特定臨床研究に加わる研究者に変更がある場合、利益相反への申請が必要な場合がある。

徳島大学利益相反審査委員会 徳島大学医学部総務課総務係
E-MAIL : isysoumu1k@tokushima-u.ac.jp 内線 : 2104

変更申請依頼

※変更内容に関し、必要に応じて総合臨床研究センターへ相談
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

変更申請/追加文書等一式を徳島大学病院臨床研究支援係（※以降CRB事務局）へ提出

提出必須書類：変更審査依頼書（統一書式3）必須、その他変更箇所が生じた書類

実施計画の修正がある場合、実施計画事項変更届書、実施計画をjRCTシステムより出力

変更申請の提出書類は変更する書類に加え、必ず変更内容が分かる書類を併せて提出。（例 新旧対照表等）

→提出された書類をCRB事務局にて、書類に不備がないか等を確認を行う。

CRBによる審議 徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議を行う

変更内容によって、徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）か、簡便審査か異なる
本審査にかかる場合、必要があれば研究責任医師/研究代表医師は委員会へ出席して説明

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

継続審査

委員会審議にて指摘があった箇所を修正しCRB事務局へ提出。
次回審査が、委員会での審査か簡便審査か内容により異なる。審査後審査結果を通知。

承認

実施医療機関の管理者の承認申請（実施許可）

- 単施設（本院のみ）
審査結果通知書を受領後、実施医療機関の管理者の承認（実施許可）の申請を行う。実施許可申請書を作成し、CRB事務局へ提出。 ※申請から許可までは1週間ほど必要
- 多施設共同研究
審査結果通知書を受領後、上記単施設と同様に実施許可を取得。
他施設の研究責任者に、結果通知書及び資料を送付し、参加施設での実施許可取得を依頼する。

厚生労働大臣への届出 ※実施計画に変更があった場合 それ以外は不要

- 単施設（本院のみ） 実施許可取得後、「実施計画の提出方法(厚生労働省公布)」を参考に jRCTシステムにて「実施計画」を登録・届出をおこない、厚生労働大臣への提出となる。
- 多施設共同研究 原則全施設の実施許可が揃ってからjRCTシステムにて登録・届出をおこない、厚生労働大臣への提出となる。

◎研究開始 研究はjRCTで公表確認後開始することができる。

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。
届出した実施計画、臨床研究の実施に関する報告書（徳大様式4）を臨床研究支援係まで提出する。

厚生労働大臣への提出を報告

- 実施計画を提出後、提出した事をCRBに通知する。
- 実施計画を提出した事を、実施医療機関の管理者へ報告を行う。
「臨床研究の実施に関する報告書（徳大様式4）」を作成し、CRB事務局へ提出する。
- 多施設共同研究も上記同様に、CRBへの報告の通知および実施医療機関の管理者への報告。
また他施設の研究責任医師へ、実施計画を提出した事の情報共有を行う。

多施設共同研究の場合、厚生局から研究代表医師へ通知発行後、共同実施医療機関へ報告