

認定臨床研究審査委員会への終了報告

研究責任医師/研究代表医師は、すべ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ら、原則として、その日から1年以内に総括報告書およびその概要を作成しなければならない。総括報告書及び総括報告書の概要の書類ができれば、委員会に報告してください。

研究責任/研究代表医師が実施すること

- 研究責任医師とは、本院に所属する医師または歯科医師であり、実施医療機関の臨床研究の実施に責務を補うものである
- 研究代表医師とは、他施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう

終了報告の準備

- 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
報告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 終了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：6953

終了報告を提出

- 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

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

承認

- 単施設（本院のみ）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。
- 多施設共同研究 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。

◎jRCTシステムへの登録

- ・「終了届書（別紙様式1）」を登録。
- ・添付文書として、「研究計画書（CRBへ申請している最終版）」

◎厚生労働大臣への届出

- ・「終了届書（別紙様式1）」
- ・「終了通知書（統一書式12）」
- ・「総括報告書」
- ・「研究計画書（CRBへ申請している最終版）」
- ・「説明文書（CRBへ申請している最終版）」

以上を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。