

研究責任/研究代表医師が実施すること

軽微変更の通知

※軽微変更の範囲

- ・研究従事者の氏名・連絡先・所属機関の名称の形式変更
- ・地域の名称変更、地番の変更
- ・研究の苦情及び問合せの受付窓口の変更
- ・実施医療機関の管理者の氏名の変更
- ・研究実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- ・研究実施状況の確認に関する事項の変更
(研究結果・監視実施の変更を除く)
- ・CRBの名称・連絡先の形式変更
- ・研究実施の適否・留意事項に影響を与えない変更

- **連絡** 特定臨床研究の軽微変更を行う事を連絡
徳島大学臨床研究審査委員会事務局(CRB事務局)
徳島大学病院総合臨床研究センター
E-mail crb@tokushima-u.ac.jp
内線 6953

- **事前確認を事務局にて行います。**

以下の「軽微変更」の書類一式を事務局へ提出

提出必須書類

- ① 軽微変更通知書 (統一書式14)
- ② 実施計画事項軽微変更届書 (様式第三)
- ③ 実施計画 (様式第一)
- ④ 変更する項目が記載されている書類
(例: 研究計画書、同意説明文書等)

→②③はjRCTシステムより出力

※jRCTシステムで入力し、[一時保存]を行い、PDFで保存したものを提出ください。

届出外変更の通知

※届出外変更の範囲

- ・多施設共同研究における各医療機関の問い合わせ窓口
- ・データマネージメント担当機関/責任者
- ・モニタリング担当機関/責任者
- ・監査担当機関/責任者
- ・研究開発支援担当機関/責任者
- ・調整管理事務担当機関/責任者

- **連絡** 特定臨床研究の届出外変更を行う事を連絡
徳島大学臨床研究審査委員会事務局(CRB事務局)
徳島大学病院総合臨床研究センター
E-mail crb@tokushima-u.ac.jp
内線 6953

- **事前確認を事務局にて行います。**

以下の「届出外」の書類一式を事務局へ提出

提出必須書類

- ① 届出外変更通知書 (徳大様式5)
- ② 届出外変更したjRCTシステム画面
「臨床研究実施計画情報届出外変更確認」をPDFにして添付
- ③ 変更する項目が記載されている書類
(例: 研究計画書、同意説明文書等)

※②はjRCTシステムで入力し、[一時保存]を行い、PDFで保存したものを提出ください。

④届出外変更は、届出をクリックすると即時公開となるので注意してください。

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

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

承認後

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。
「臨床研究実施許可申請書 (徳大様式1)」を作成、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
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。

- ※①jRCTシステムでの審査結果通知書と実施許可のアップロードは必要ありません。
- ②本院では、軽微変更も実施許可申請を行います。

届出外変更手続き

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システムにて届出・公開後 実施医療機関の管理者へ報告

- 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、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、実施計画の提出した事の情報共有を行う。

※届出外変更は即日公開となるため、本院では報告として実施医療機関の長 (病院長) へ報告を行います。

軽微変更手続き

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。

厚生労働大臣への提出を報告

実施医療機関の管理者へ報告

- 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、CRB事務局へ提出する。