

研究責任/研究代表医師が実施すること

申請準備 事前相談および書類作成

- **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
申請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、申請書類を作成・提出
- **利益相反状況の確認** 研究に係わる本学の全ての研究者について
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
- **申請連絡** 特定臨床研究の申請を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

臨床研究支援係へ仮申請 → 申請、審査料支払い

- **新規申請書類(実施計画等)をCRB事務局へ提出**
申請された書類をCRB事務局にて不備等の確認。不備等あった場合、書類が整うまで何度か修正依頼。
※研究内容に応じて臨床研究保険への加入が必要となる。
修正作業後、整えた書類一式をCRB事務局へまとめて提出。この段階で徳島大学CRBへの新規申請となる。
- **審査料支払い申請書をCRB事務局へ提出**
委員会開催までに審査料支払い申請書(徳大様式3)の提出を行う。

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

研究責任医師/研究代表医師は説明等のため委員会へ出席

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(徳大様式1)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

- **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(様式1)」を登録、PDFを出力し研究責任医師/研究代表医師の押印後厚生労働大臣へ提出。
- **多施設共同研究** 原則全施設の実施許可が揃ってから厚生労働大臣へ提出。

- ◎ **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。
押印した実施計画、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、研究代表医師は実施計画の提出ををCRBに通知した事を、他加施設の研究責任医師へ情報共有を行い、実施医療機関の管理者へその旨の報告を行うよう依頼する。