新規審査手続き（単独・主管型）

事前準備

■ 審査資料の準備

- 「**新規審査依頼書_統一書式2**」※ 申請システム上で自動作成
- 「**実施計画_様式第一（第三十九条関係）**」※jRCTシステムにて“一時保存“しPDF保存
- 徳島大学を含む全共同研究施設における「**研究分担医師リスト_統一書式1**」※申請システムに直接入力する場合には徳島大学分のみ作成・添付を省くことができる
- 徳島大学における研究責任医師の「**利益相反管理基準_様式A**」
- 徳島大学を含む全共同研究施設における研究責任医師の「**利益相反管理計画_様式E**」
- 研究計画書
- 説明文書・同意書・同意撤回書
- 疾病等が発生した場合の手順書
- モニタリングに関する手順書
- 医薬品等の概要を記載した書類
- 監査に関する手順書（研究計画書において実施することを定めている場合）
- 統計解析計画書（作成する場合）
- そのほか委員会が求める書類（例えば、症例報告書、患者日誌、被験者募集の募集にかかる資料など）

■ 事前相談

申請前に研究計画書などの必要書類一式の内容を検討、固定する
　相談先　徳島大学病院総合臨床研究センター臨床研究推進部門　／　first-ec@tokushima-u.ac.jp
　問い合わせフォーム　https://tokushima-clinresctr.com/researcher/contact-form/

■ 利益相反状況の確認

研究に携わる本学の研究者について徳島大学利益相反審査委員会の審査を受ける
　連絡先　徳島大学医学部総務課総務係　／　isysoumu1k@tokushima-u.ac.jp　／　内線：2104

■ 臨床研究保険加入手続き

臨床研究保険に加入する場合は早めに見積もりを依頼する
　依頼先　徳島大学臨床研究審査委員会事務局（CRB事務局）　／　crb@tokushima-u.ac.jp

■ 審査料の支払い

審査委員会開催までに「**審査料支払い申請書_(院内)様式6**」をメールにて提出する
　提出先　徳島大学臨床研究審査委員会事務局（CRB事務局）／　crb@tokushima-u.ac.jp

申請

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセス
https://tokushima.bvits.com/crb/

CRB事務局が申請内容を確認　→　必要に応じて修正を依頼　→　研究者はシステム上で修正対応

技術専門員による評価　※審査意見業務 事前確認用紙、技術専門員評価書（参考書式1）の提出をうける

審査委員から事前疑義事項を収集 → 研究者にて事前回答

徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

研究責任医師／研究代表医師は概要説明および質疑応答対応のため委員会へ出席

承認

申請システムから審査結果を通知

継続審査

CRBからの修正指示に従いデータを修正し、再申請

申請システムから審査結果を通知

実施医療機関の管理者の承認申請（実施許可）

次のページ

新規審査手続き（単独・主管型）

審査結果通知書発行後速やかに!

実施医療機関の管理者の承認申請（実施許可）

■「**臨床研究実施許可申請書_(院内)様式1**」を作成し、申請システムから実施医療機関の管理者の承認（実施許可)を 申請

※申請システム上、実施許可申請は研究責任医師からのみ行うことができる

重要!　**多施設共同研究の場合、研究代表医師は参加施設に審査結果通知書＋承認資料一式を提供し、各参加施設の管理者の実施許可取得を依頼、原則として全ての参加施設で実施許可を得たことを確認する.**

↓ **申請システムから実施許可申請結果を通知**

厚生労働大臣への届出

■ jRCTシステムにて審査結果通知書をアップロード＋「実施計画」を登録

■ 申請システム上にてjRCT番号・初回公表日を登録

↓

jRCT公開後速やかに!

実施医療機関の管理者へ届出完了の報告・CRBへの通知

■「**臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2**」を作成し、申請システムから届出完了の報告・通知を行う

重要!　**多施設共同研究の場合、研究代表医師は参加施設に対し実施計画を厚生労働大臣に届出後、公開された旨を共有し、各参加施設の手順に従って参加施設内で管理者への報告を行うよう依頼する.**

↓

申請システムから実施医療機関の管理者への報告処理完了をメールにて通知