

変更審査手続き（単独・主管型）

事前準備

■ 審査資料の準備

- ・「**変更審査依頼書_統一書式3**」※申請システム上で自動作成
- ・実施計画に変更が生じる場合は「**実施計画事項変更届書_様式第二（第四十一条関係）**」「**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
- ・研究計画書や説明文書など初回審査で承認された書類のうち内容に変更が生じた書類
- ・変更書類に対する変更理由つき新旧対照表（変更点一覧）

■ 事前相談

必要に応じて研究計画書などの必要書類一式の変更内容を検討、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

申告すべき利益相反状況の内容に変更が生じた場合は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

■ 臨床研究保険変更手続き準備

研究計画の変更内容により臨床研究保険の見直しが必要な場合があるため、早めに見積もりを依頼

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

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

徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

（必要時）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

審査結果通知書発行後速やかに!

審査結果通知書発行後速やかに!

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

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

実施医療機関の管理者へ届出完了の報告・CRBへの通知 ↓ 次のページ

JRCT公開・管理者の実施許可後速やかに!

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