

# 定期報告手続き（単独・主管型）

## 定期報告

原則として実施計画の厚生労働大臣に提出した日（jRCT初回公表日）から起算して一年ごと（当該期間満了日より二月以内）に実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

## 事前準備

### ■ 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 / isysoumulk@tokushima-u.ac.jp / 内線：2104

### ■ 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 徳島大学病院臨床研究推進部臨床研究管理部門 / first-ec@tokushima-u.ac.jp

問い合わせフォーム <https://tokushima-clinresctr.com/researcher/contact-form/>

### ■ 審査資料の準備

- ・「定期報告書\_統一書式5」※申請システムにて自動作成
- ・「定期報告書\_別紙様式3」※jRCTシステムにて“一時保存”しPDF保存
- ・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」
- ・そのほか研究計画書、各種手順書等で提出を定めた書類（例えば、モニタリング報告書など）

### ■ 審査料の支払い準備

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

## 実施医療機関の管理者への報告（審査前）

※申請システム上、管理者報告データが自動作成されるため  
研究者における操作や報告書提出は不要

申請システムから実施医療機関の管理者への報告完了（審査前）を通知

## 徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

## 承認

申請システムから審査結果を通知

## 厚生労働大臣への届出

審査結果通知書発行後  
速やかに!

- jRCTシステムにて「定期報告」を届出後、右上に日付が入った「定期報告書\_別紙様式3」をPDF出力

## 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、「定期報告書\_別紙様式3」とともに申請システム届出完了の報告・通知を行う

## 重要!

多施設共同研究の場合、統括管理者は参加施設に対し当該定期報告が厚生労働大臣に受理された旨を共有し、各参加施設の手順に従って対応するよう依頼する。

申請システムから実施医療機関の管理者への報告完了（審査後）を通知