

終了通知手続き（単独・主管型）

終了通知

すべての評価項目にかかわるデータの収集をおこなうための期間が終了したら、原則として、その日から1年以内に総括報告書およびその概要を作成し委員会へ終了通知を行う。

事前準備

■ 事前相談

申請前に総括報告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

- ・「終了通知書_統一書式12」※申請システムにて自動作成
- ・「終了届書_別紙様式1」※jRCTシステムにて“一時保存”しPDF保存
- ・総括報告書 ※総括報告書には下記の内容を含める
 - 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
 - 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
 - 疾病等の発生状況のまとめ
 - 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果
- ・研究計画書（最終改訂版）
- ・統計解析計画（作成した場合のみ）

申請

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセスし、臨床研究審査委員会への審査申請をおこなう
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

※研究責任医師／統括管理者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

厚生労働大臣への届出

- jRCTシステムにて一時保存した「終了届書_別紙様式1」の届出を行う

審査結果通知書発行後速やかに!

実施医療機関の長へ届出完了の報告

- 「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、統括管理者は参加施設に対し当該終了届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処理完了をメールにて通知