

## 研究責任/研究代表医師が実施すること

- ◎研究責任医師とは、本院に所属する医師または歯科医師であり、実施医療機関の臨床研究の実施の責務を担うものである
- ◎研究代表医師とは、他施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう

## 定期報告とは

研究責任医師は、定期的（原則として実施計画を厚生労働大臣に提出した日、jRCT公表日から起算して一年ごとに（当該期間満了日より二月以内）に認定臨床研究審査委員会に定期報告を提出。

### 利益相反審査委員会への提出 徳島大学CRBへ定期報告を行う前に利益相反委員会の確認を行ってください。

- 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 : irikura@tokushima-u.ac.jp 内線 : 9118  
委員会はCRBより1ヶ月ほど前に開催されるため、早めに上記へ問い合わせ

### 定期報告に関する相談、連絡

- 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  
必要に応じて申請前に臨床研究推進部門へ相談が可能。相談は期日に余裕をもって行う。
- 事前連絡 特定臨床研究委員会へ定期報告の申請を予定がある事を連絡  
※ 委員会審議事項として審議にかける委員会開催月を決定するため  
徳島大学臨床研究審査委員会事務局 徳島大学病院経理調達課臨床研究支援係  
E-mail brinshoshienk@tokushima-u.ac.jp 内線 : 3296

### 定期報告の申請、審査料支払

- 必要書類 定期報告書(統一書式5)、利益相反(様式A・E) → CRB事務局へ提出 ※CRB事務局が申請書類に不備等を確認
- ◎定期報告書(統一書式5)は以下の事項を記載  
(1年間分の報告 例:jRCT公表日が2021/10/1の場合、2021/10/1~2022/9/31までの1年間 期間全体の累積報告ではない)
  - ・当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
  - ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況およびその後の経過
  - ・当該臨床研究に係る省令または研究計画書に対する不適合の発生状況およびその後の経過
  - ・当該臨床研究の安全性および科学的妥当性についての評価
  - ・当該臨床研究に対する利益相反管理に関する事項
    - ※1 多施設共同研究の場合、多施設からの利益相反A・Eも提出
    - ※2 「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。
- 審査料支払い申請書 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)にて継続の適否を審議

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。

## 承認

- 単施設(本院のみ) 厚生労働大臣への届出手続きへ
- 多施設共同研究 届出手続き及び多施設の研究責任医師に承認を受けた等情報を共有。

### 厚生労働大臣への届出

「定期報告書(別紙様式3)」をjRCTシステムより出力し、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。なお、届出は審査結果通知書を発行した日から1ヵ月以内に行う。  
※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、届出はCRB事務局にて行う。

## 厚生労働大臣への提出を報告

- 実施医療機関の管理者へ厚生労働大臣へ届出を行った事の報告を行う。  
「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
- 多施設共同研究の場合、上記の報告と共に共同研究施設の研究責任医師に報告を行う。