

学校法人日本医科大学における 特定臨床研究の実施許可手続きに関する手順書

(申請者用)

Ver. 1.0 作成日：2024年10月1日

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会 事務局

改訂履歴

| 版数 | 改訂日 | 改訂理由 |
|----------|------------|------|
| Ver. 1.0 | 2024年10月1日 | 初版作成 |

目次

| | |
|---|----|
| 1. 目的..... | 4 |
| 2. 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施許可申請 | 5 |
| 2.1. 概要..... | 5 |
| 2.2. 実施許可申請区分・実施許可申請に必要な書類..... | 5 |
| 2.3. 実施許可申請の担当部署..... | 6 |
| 2.4. 新規・変更申請／定期・疾病等・重大な不適合報告／中止・終了通知の実施許可申請.. | 7 |
| 2.5. 不適合報告の実施許可申請（委員会審査は不要） | 10 |
| 3. 他機関の認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施許可申請 | 13 |
| 3.1. 概要..... | 13 |
| 3.2. 実施許可申請区分・実施許可申請に必要な書類..... | 13 |
| 3.3. 実施許可申請の担当部署..... | 14 |
| 3.4. 新規実施許可申請..... | 15 |
| 3.5. 変更申請の実施許可申請..... | 19 |
| 3.6. 定期報告の実施許可申請..... | 22 |
| 3.7. 疾病等報告の実施許可申請..... | 24 |
| 3.8. 重大な不適合報告の実施許可申請..... | 28 |
| 3.9. 中止通知の実施許可申請..... | 30 |
| 3.10. 終了通知の実施許可申請..... | 32 |

1. 目的

臨床研究法に基づき特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師または研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会による審査承認および実施医療機関の管理者による実施許可を受けた後、厚生労働省（地方厚生局）に当該特定臨床研究の実施計画の届出を行い、これが情報公開されてから研究を開始することができる。

また当該特定臨床研究の研究責任医師または研究代表医師は、研究開始後に実施計画の変更や定期報告などを行う場合も、その都度、認定臨床研究審査委員会による審査承認を受け、実施医療機関の管理者に対して「実施許可申請」を行う必要がある。



本手順書は、日本医科大学にて実施する特定臨床研究に関して、本学に所属する研究責任医師または研究代表医師が自身の所属する日本医科大学附属 4 病院（日本医科大学附属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院または日本医科大学千葉北総病院）の管理者に対して実施許可を申請する際の、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会申請システム（申請システム）上での手順を示すものである。

なお、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（本学 CRB）への審査申請は「学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する手順書（申請者用）」（本学 CRB ホームページ：<https://scjc.nms.ac.jp/apply/manual>）に従うものとする。

また、特定臨床研究以外の臨床研究を臨床研究法下で実施する場合は、「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする。

2. 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施許可申請

2.1. 概要

本学に所属する研究責任医師または研究代表医師が本学 CRB に対し審査申請し承認を受けた特定臨床研究においては、申請システム上で実施許可申請の入力画面が自動作成される。その場合、「[2.4. 新規・変更申請／定期・疾病等・重大な不適合報告／中止・終了通知の実施許可申請](#)」の手順に従って実施許可申請を行う。

他方、本学 CRB で審査を受ける多施設共同研究であっても、自身が研究分担施設での研究責任医師として参加する場合は、申請システム上に実施許可申請の入力画面は自動作成されない。この場合は、「[3. 他機関の認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施許可申請](#)」に準じて実施許可申請を行う必要がある。

| 研究種別 | 立場 | CRB 審査 | 実施許可自動作成 |
|-----------|--------|---------|----------|
| 単施設研究 | 研究責任医師 | 本学 CRB | ○ |
| 単施設研究 | 研究責任医師 | 他機関 CRB | × |
| 多施設研究（代表） | 研究代表医師 | 本学 CRB | ○ |
| 多施設研究（代表） | 研究代表医師 | 他機関 CRB | × |
| 多施設研究（分担） | 研究責任医師 | 本学 CRB | × |
| 多施設研究（分担） | 研究責任医師 | 他機関 CRB | × |

2.2. 実施許可申請区分・実施許可申請に必要な書類

(実施許可申請区分)

| 申請区分 | CRB 審査 | 実施許可 | JRCT 届出 | 備考 |
|----------|--------|------|---------|-------------------------|
| 新規申請 | ○ | ○ | ○ | |
| 変更申請 | ○ | ○ | △* | *実施計画の変更を伴う場合、必要 |
| 軽微変更通知 | 不要 | 不要 | ○* | * JRCT で軽微変更届後、CRB に報告 |
| 定期報告 | ○ | ○ | ○ | |
| 疾病等報告 | ○ | ○ | △* | * 疾病等の内容によって PMDA 報告も必要 |
| 重大な不適合報告 | ○ | ○ | 不要 | |
| 不適合報告 | 不要 | 不要 | 不要 | 病院長報告のみ |
| 中止通知 | ○ | ○ | ○ | |
| 終了通知 | ○ | ○ | ○ | |
| その他報告 | △* | △* | △* | 内容による |

(実施許可申請に必要な書類)

| | | |
|---------|--------------------|-----------|
| 特定-様式 2 | 臨床研究に関する実施許可申請・報告書 | 全区分共通 |
| 特定-様式 3 | 臨床研究に関する承認書 | 実施医療機関が作成 |
| 特定-様式 4 | 不適合報告書 | |

各様式は本学 CRB ホームページから入手可能 (<https://sc.jc.nms.ac.jp/apply/manual>)

2.3. 実施許可申請の担当部署

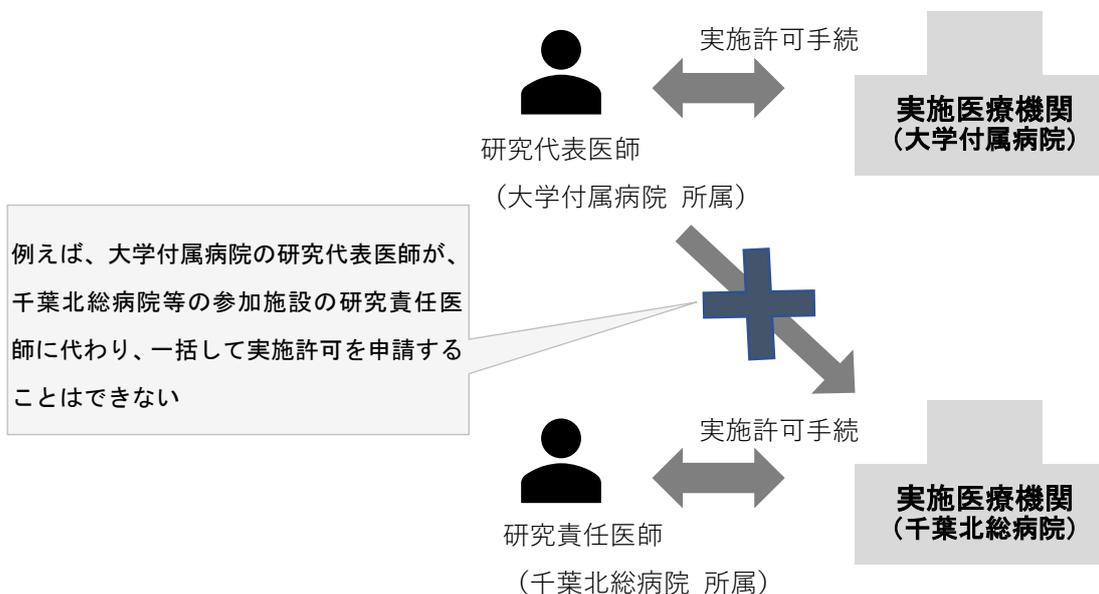
<日本医科大学付属 4 病院の実施許可担当部署>

| 所属 | 担当部署 | メールアドレス |
|------------------|------------|----------------------------------|
| 日本医科大学 付属病院 | 臨床研究総合センター | tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp |
| 日本医科大学 武蔵小杉病院 | 治験管理事務局 | tiken@nms.ac.jp |
| 日本医科大学 多摩永山病院 | 治験事務室 | nagayama-chiken_center@nms.ac.jp |
| 日本医科大学 千葉北総病院 | 治験推進室 | hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp |

臨床研究法においては、多施設共同研究の審査は一括審査が義務付けられている一方で、実施許可の一括申請は認められていない。そのため研究責任医師は、自身の所属する実施医療機関の管理者にそれぞれ実施許可申請を行う必要がある。

<例>

研究代表施設が大学付属病院である特定臨床研究に、武蔵小杉病院、多摩永山病院及び千葉北総病院がそれぞれ研究分担施設として参加する場合には、各病院の研究責任医師は、自身の所属する病院の病院長に対して、それぞれに実施許可申請を行う必要がある。



2.4. 新規・変更申請／定期・疾病等・重大な不適合報告／中止・終了通知の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 本学 CRB の審査にて「承認」となった場合、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】〇〇申請 実施許可申請依頼のお知らせ>
- ② 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

<臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）>

- ・ 研究名称/所属受付番号/JRCT 番号/研究代表医師名を入力する。
- ・ 当該研究の審査を担当する委員会を選択する。
- ・ 「実施許可申請」する事項を選択する。
- ・ 提出資料がある場合、必要に応じて添付資料一覧に記載する。

(2) 申請システムでの申請手続

- ③ 申請システムにログインし、申請者用メニュー画面[実施医療機関の管理者への許可申請・報告が必要な課題一覧]から該当する課題の「表示」をクリックし、[研究課題詳細表示]に進む。

| 整理番号 | 実施許可番号 | 実施許可担当部署 | 臨床研究課題名 | 表示 |
|-----------|-----------|-----------|---------|----|
| 特定-〇〇-xxx | 特定-〇〇-xxx | 実施許可担当部署名 | 臨床研究課題名 | 表示 |

- ④ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の「編集」をクリックし入力画面に進む。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------|----------------------------|------|-----------|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 受付待ち | 表示 PDF | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑤ 添付資料欄にアップロードされている資料が委員会審査で承認された資料であるか確認し、必要に応じて差し替える。
 （審査区分が定期報告、疾病等報告、重大な不適合報告の場合、審査申請時の提出書類が差し替えられていないため、最新の承認資料に差し替える必要がある）

- ⑥ ページ下方の「実施許可申請」の「提出資料」欄に、②で用意した臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）をアップロードする。

実施許可申請

提出資料

■追加ファイル
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

| | | |
|---------|----------------|---|
| ファイルの選択 | ファイルが選択されていません | ✕ |

一時保存
申請
キャンセル

- ⑦ 入力内容を確認後、**申請**をクリックし、実施許可申請を行う。
事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
<件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】〇〇申請 受付のお知らせ>

(3) 実施許可結果の確認

- ⑧ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
<件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】〇〇申請 実施許可結果のお知らせ>
- ⑨ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の**表示**をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む
- ⑩ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の**表示**をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑪ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | |
|--------|---------------|
| 登録者 | 〇〇 〇〇 |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 |
| 実施の可否 | 許可 |
| 備考 | |

← (A)

| 実施許可通知 | | | | | |
|--------------------|--|-------|----------|--------------------|------------------|
| 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | | |
| 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | | |
| 発行する | | | | | |
| 実施許可書 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | | |
| 備考 | | | | | |

↑ (B)

【注意】

- ※ 「新規申請」の場合、実施許可書の取得＝研究開始ではありません。
- ・ 実施許可書の取得後、下記、(4) jRCT の届出処理を行い、実施計画番号（jRCT 番号）が付与・公開されたことを確認してから、研究を開始してください。
 - ・ 手順を踏まずに研究を開始すると、臨床研究法違反になります。
- ※ 新規申請以外に、以下の審査区分の場合も jRCT の届出が必要です。
- ・ 変更申請（実施計画の変更を伴う場合）
 - ・ 定期報告、中止届、終了届
 - ・ 疾病等報告（予期しない重篤な疾病等の場合）

(4) jRCT の届出処理 (jRCT 届出が必要な申請区分のみ)

<新規申請の場合>

- ⑫ [臨床研究等提出・公開システム \(jRCT\)](https://jrct.niph.go.jp/) (URL: <https://jrct.niph.go.jp/>) にログインし、実施計画 (省令様式第一) に未記入だった審査結果等の情報を入力し、審査結果通知書をアップロードする。

《jRCT に登録が必要な事項》

- ・当該特定臨床研究に対する審査結果
- ・本学 CRB の承認日
- ・当該特定臨床研究に対する管理者の実施許可の有無

※ 臨床研究等提出・公開システム (jRCT ; Japan Registry of Clinical Trials) 医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、研究責任医師が研究内容を登録し、情報を公開するためのシステム。

- ・ [操作マニュアル【登録者編】](#)
- ・ [入力ガイダンス \(jRCT 特定臨床研究入力ガイド\)](#)

- ⑬ 実施計画番号 (jRCT 番号) が付与・公開されたことを確認してから研究を開始する。
※多施設共同研究の場合、全施設の実施許可が得られる前でも、実施許可の得られた施設から先に jRCT へ実施許可の有無を登録して研究を開始できる。その後実施許可を得られた施設は随時登録する。

- ⑭ 付与された jRCT 番号及び初回公表日を申請システムに登録する。
- ・申請システムの申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する案件の **表示** をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
 - ・「臨床研究実施計画」欄の **登録** をクリックし、jRCT 番号及び初回公表日を入力する。

| | |
|----------|------------------------------|
| 臨床研究実施計画 | 実施計画番号 (jRCT番号) : 未登録 |
| | 初回公表日 : 未登録 |
| | 登録 |

<新規申請以外の場合>

- ⑮ jRCT にログインし、申請区分に応じて必要な情報を入力し、審査結果通知書 (必要な場合) をアップロードする。
- ・ **届出** をクリックすると申請が受理され、ステータスが「申請中」となる。
 - ・申請が承認されると、ステータスが「申請中」から「公開」「受付済み」等になる。

(5) 研究参加施設への情報提供 (多施設共同研究の研究代表医師の場合)

- ⑯ 研究参加施設の研究責任医師に審査結果を通知するとともに、研究開始の指示 (対象となる施設のみ)、情報提供 (研究計画書・同意説明文書等の改訂、疾病等報告・不適合報告の対応等) を行う。

2.5. 不適合報告の実施許可申請（委員会審査は不要）

研究責任（代表）医師は、自施設で実施する特定臨床研究が省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、必要な再発防止策を講じるとともに、速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

発生した不適合のうち特に重大なものであって、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものを「重大な不適合」という。発生した不適合が重大な不適合に該当するか判断に迷うときは本学 CRB に確認すること。

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任（代表）医師は、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）及び不適合報告書（特定-様式 4）を作成する。

<臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）>

- ・ 研究名称/所属受付番号/jRCT 番号/研究代表医師名を入力する。
- ・ 当該研究の審査を担当する委員会を選択する。
- ・ 報告内容の区分に応じ、「報告事項等」の事項を選択する。
- ・ 提出資料がある場合、必要に応じて添付資料一覧に記載する。

<不適合報告書（特定-様式 4）>

- ・ 研究名称/所属受付番号/jRCT 番号/研究代表医師名を入力する。
- ・ 不適合の内容を記載する（発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響等）
- ・ 不適合が発生した理由、再発防止策等を記載する
- ・ 必要に応じて添付資料を用意する。

(2) 申請システムでの申請手続

- ② 申請システムにログインし、申請者用メニュー画面[実施許可課題一覧]から該当する課題の「表示」をクリックし、[研究課題詳細表示]の下にある申請メニューから「不適合報告」をクリックする。



- ③ 「不適合報告」画面にて、報告内容欄に、不適合報告の概要を入力する。

| | |
|--|---|
| 整理番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx |
| 臨床研究課題名 | 臨床研究課題名 |
| 報告内容 | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> |
| 添付資料 | 不適合報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> |
| その他添付資料 | <p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> |
| <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

- ④ ①で作成した不適合報告書（特定-様式 4）及び臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を、それぞれ「添付資料」欄、「その他添付資料」欄にアップロードする。

- ⑤ 入力内容を確認後、をクリックし、不適合報告提出を行う。

事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。

<件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】不適合報告提出 受付のお知らせ>

(3) 実施医療機関の管理者への報告完了の確認

- ⑥ 実施医療機関管理者への報告が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。

<件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】不適合報告管理者報告完了のお知らせ>

- ⑦ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請のをクリックする。

- ⑧ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。

(A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること

(B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | |
|--------|---------------|
| 登録者 | 〇〇 〇〇 |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) |
| 備考 | |

| 実施許可通知 | | | | | |
|-------------|---|-------|----------|-------------|------------------|
| 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | | |
| 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | | |
| 実施許可書 | 発行する | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | | |
| 備考 | | | | | |

(B)

(4) 研究参加施設への情報提供（多施設共同研究）

＜代表施設（研究代表医師）として実施する場合＞

- ⑨ 自施設又は他の実施医療機関で発生した不適合について、他の実施医療機関の研究責任医師に速やかに情報提供を行い、必要な再発防止策を講じる。

＜分担施設（研究責任医師）として参加する場合＞

- ⑩ 当該不適合の発生について速やかに研究代表医師に通知する。

＜他の代表施設（研究代表医師）から不適合報告の情報提供を受けた場合＞

- ⑪ 研究責任医師は、研究代表医師より受領した不適合報告書等の資料をもとに、上記の手続に準じて不適合報告を行う。

3. 他機関の認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施許可申請

3.1. 概要

他機関の認定臨床研究審査委員会（以下「他機関 CRB」という。）で承認された特定臨床研究（例：本学の研究責任医師または研究代表医師が他機関 CRB に審査を依頼した場合、他機関 CRB で承認された多施設共同研究に研究分担施設として参加する場合等）は、当該研究の審査手続を本学の申請システム上で行ってないため、実施許可の申請画面が自動作成されない。

そのため、他機関 CRB で承認された特定臨床研究の実施許可申請を行う研究責任医師または研究代表医師は、下表<新規実施許可申請>と<新規実施許可申請承認後>の区分に応じて、申請システム上で実施許可申請を入力する必要がある。

なお、本学 CRB で承認された特定臨床研究に研究分担施設として参加する場合も、実施許可の申請画面は自動作成されないため、以下同様の手順で実施許可申請を入力する必要がある。

<新規実施許可申請>

申請者用メニューにある新規実施許可申請の矢印をクリックして行う。

■実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから

新規実施許可申請

<新規実施許可申請承認後>

実施許可課題一覧から該当する研究の表示をクリックして[研究課題詳細表示]に進み、ページ下方「申請メニュー」から各々の申請区分に応じた実施許可申請を行う。

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

| | |
|----------|--|
| 変更申請 | |
| 軽微変更通知 | |
| 定期報告 | |
| 疾病等報告 | |
| 不適合報告 | |
| 重大な不適合報告 | |
| 終了通知 | |
| 中止通知 | |
| その他報告 | |

3.2. 実施許可申請区分・実施許可申請に必要な書類

(実施許可申請区分)

| 実施許可申請区分 | | 実施許可 |
|--------------|----------|------|
| 新規実施許可申請 | | ○ |
| 新規実施許可申請 承認後 | 変更申請 | ○ |
| | 軽微変更通知 | ○ |
| | 定期報告 | ○ |
| | 疾病等報告 | ○ |
| | 不適合報告 | ○ |
| | 重大な不適合報告 | ○ |
| | 終了通知 | ○ |
| | 中止通知 | ○ |
| その他報告 | △* | |

(*:研究代表医師から実施許可申請を求められた場合)

(実施許可申請に必要な書類)

| | | |
|---------|--------------------|-----------|
| 特定-様式 2 | 臨床研究に関する実施許可申請・報告書 | 全区分共通 |
| 特定-様式 3 | 臨床研究に関する承認書 | 実施医療機関が作成 |
| 特定-様式 4 | 不適合報告書 | |

各様式は本学 CRB ホームページから入手可能 (<https://scjc.nms.ac.jp/apply/manual>)

3.3. 実施許可申請の担当部署

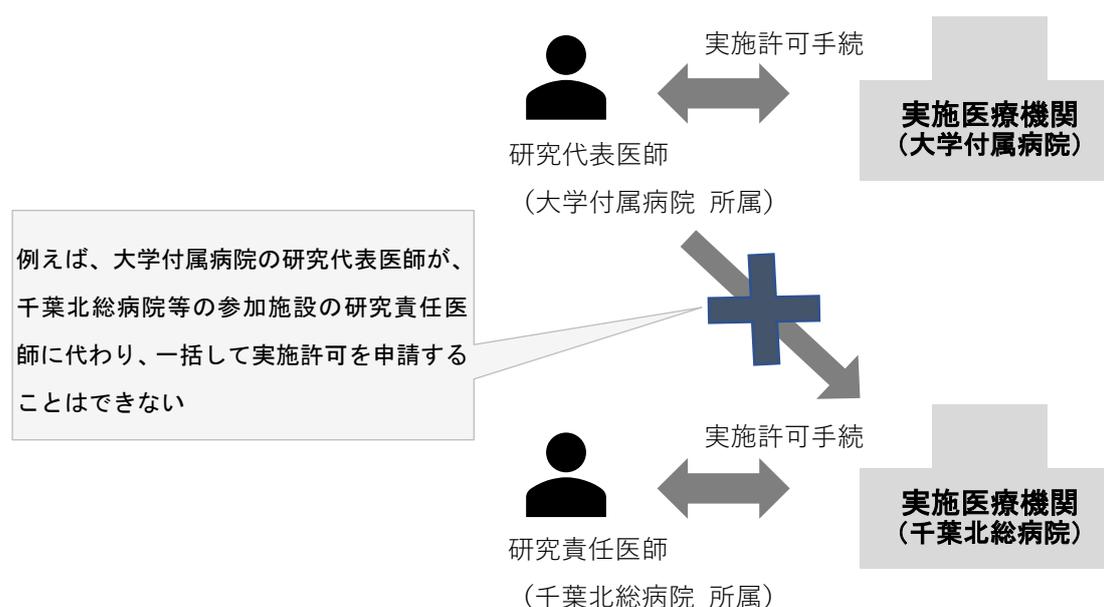
<日本医科大学付属 4 病院の実施許可担当部署>

| 所属 | 担当部署 | メールアドレス |
|------------------|------------|----------------------------------|
| 日本医科大学 付属病院 | 臨床研究総合センター | tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp |
| 日本医科大学 武蔵小杉病院 | 治験管理事務局 | tiken@nms.ac.jp |
| 日本医科大学 多摩永山病院 | 治験事務室 | nagayama-chiken_center@nms.ac.jp |
| 日本医科大学 千葉北総病院 | 治験推進室 | hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp |

臨床研究法においては、多施設共同研究の審査は一括審査が義務付けられている一方で、実施許可の一括申請は認められていない。そのため研究責任医師は、自身の所属する実施医療機関の管理者にそれぞれ実施許可申請を行う必要がある。

<例>

研究代表施設が大学付属病院である特定臨床研究に、武蔵小杉病院、多摩永山病院及び千葉北総病院がそれぞれ研究分担施設として参加する場合には、各病院の研究責任医師は、自身の所属する病院の病院長に対して、それぞれに実施許可申請を行う必要がある。



3.4. 新規実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、CRB で承認された特定臨床研究に係る全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

< 臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2） >

- ・ 研究名称/所属受付番号/JRCT 番号/研究代表医師名を入力する。
- ・ 当該研究の審査を担当する委員会を選択する。
- ・ 「実施許可申請」する事項を選択する。
- ・ 提出資料がある場合、必要に応じて添付資料一覧に記載する。

(2) 申請システムでの申請手続

- ② 申請システム申請者用メニュー画面[実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関 CRB で承認された研究）]の[新規実施許可申請]をクリックし、「新規申請の準備」に進む。



- ③ 実施許可担当部署をプルダウンにて選択する。

- ④ 審査を受けた他機関 CRB 名を入力後、**申請基本情報入力へ進む** をクリックして[申請基本情報]に進む。

- ⑤ [申請基本情報] 欄にある研究名称及び各区分情報を入力する。

| | |
|-----------------------------|--|
| 研究名称 | <input type="text"/> |
| 区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) | <input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 区分2 (資金提供、未承認、適応外の別) | <input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 |
| 区分3 (先進医療B・患者申出療養の別) | <input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし |
| 区分4 (多施設共同研究) | <input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当 |
| 研究責任(代表)医師 | <input type="button" value="選択"/> 所属機関: <input type="text"/> |

- ⑥ 研究責任(代表)医師の欄にある「**選択**」をクリックし、**自施設**の研究責任医師の情報を入力する。**※ 他機関の研究代表医師の情報を入力しないように注意すること**
(研究分担医師欄の情報は、研究分担医師リスト(統一書式1)を添付するため入力不要)

- ⑦ 「添付資料」欄および「その他添付資料」欄に、次の書類をアップロードする。

| | |
|------|---|
| 添付資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査結果通知書 ・ 他機関 CRB で承認された全ての審査資料 (審査結果通知書の裏面「承認資料」を参照のこと) |
|------|---|

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 臨床研究に関する実施許可申請・報告書(特定-様式2)は「その他添付資料」に該当

※ 資料が5つ以上ある場合には、「一時保存」を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ること、追加取込が可能となる。

- ⑧ 添付した資料の情報は、「提出資料」欄の該当する文書の「**編集**」をクリックして、作成日、版番号を入力する。その他添付資料にアップロードした資料については、「その他添付資料」をチェックの上、「**追加**」をクリックし、対応する文書名称、作成日、版番号を入力する。

| | 文書名称 | 必須 | 添付 | 作成日 | 版 | 備考 | 編集 |
|------|----------------------------------|----|----|-----|---|----|-----------------------------------|
| 提出資料 | 実施計画(省令様式第1) | ● | 未 | | | | <input type="button" value="編集"/> |
| | 研究計画書 | ● | 未 | | | | <input type="button" value="編集"/> |
| | 説明文書、同意文書 | ● | 未 | | | | <input type="button" value="編集"/> |
| | ⋮ | | | | | | <input type="button" value="編集"/> |
| | 審査結果通知書 | | | | | | <input type="button" value="編集"/> |
| | <input type="checkbox"/> その他添付資料 | | | | | | |

| | |
|---|-----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料 | <input type="button" value="追加"/> |
|---|-----------------------------------|

→

| | |
|--|---|
| 文書名称 | <input type="text"/> |
| 作成日 | <input type="text" value="年_月_日"/> <input type="button" value="📅"/> |
| 版(バージョン) | 第 <input type="text"/> 版 |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

- ⑨ **一時保存**をクリックして[研究課題詳細表示]ページに進み、「臨床研究実施計画」欄の実施計画番号（jRCT 番号）及び初回公表日を登録する。新規申請のため jRCT 情報が公開前の研究の場合、未登録のまま実施許可申請を行ない、jRCT 情報が公開された時点で入力する。

| | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| 臨床研究実施計画 | 実施計画番号（jRCT番号）： 未登録 |
| | 初回公表日： 未登録 |
| <input type="button" value="登録"/> | |

- ⑩ 入力内容を確認後、ページ下方の、**申請**をクリックして実施許可申請を行う。
- ⑪ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】新規申請提出 受付のお知らせ>

(3) 実施許可結果の確認

- ⑫ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】新規申請実施許可結果のお知らせ>
- ⑬ メール記載の URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の**表示**をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑭ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の**表示**をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑮ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | |
|--------|-----------------|
| 登録者 | 〇〇〇〇 |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) |
| 備考 | |

| 実施許可通知 | | | | |
|--------------------|--|-------|----------|--------------------|
| 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | |
| 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | |
| 実施許可書 | 発行する | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> ↑ (B) | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | |
| 備考 | | | | |

【注意】

- ・実施許可書の取得＝研究開始ではありません。
- ・新規申請の場合は、研究代表医師からの指示があるまで研究を開始できません。

(4) 研究代表施設への結果報告

- ⑯ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告し、研究代表医師から研究開始の指示を受けた後、研究を開始する。

(5) 臨床研究実施計画番号の確認・登録

- ⑰ 研究責任医師は、当該特定臨床研究に付与された jRCT 番号及び初回公表日を研究代表医師から入手し、申請システムに登録する。
- ・申請システムの申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する案件の **表示** をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
 - ・「臨床研究実施計画」欄の **登録** をクリックし、jRCT 番号及び初回公表日を入力する。

| | |
|----------|---|
| 臨床研究実施計画 | 実施計画番号 (jRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録 <input type="button" value="登録"/> |
|----------|---|

3.5. 変更申請の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された特定臨床研究に係る全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の[表示]をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。
- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「変更申請」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 変更／追加資料欄のうち、①で入手した審査資料に該当する資料を選択する。

| | |
|---------|--|
| 変更／追加資料 | <input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1） <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他添付資料 |
|---------|--|

- ⑤ 研究分担医師の変更がある場合には、研究分担医師の変更欄の「変更あり」を選択する。
 (研究分担医師リスト(統一書式1)を添付している場合は選択不要)

| | |
|-----------|---|
| 研究分担医師の変更 | <input type="checkbox"/> 変更あり <small>※申請基本情報の研究分担医師(選択・テキスト入力)欄に変更がある場合は☑してください。</small> |
|-----------|---|

- ⑥ 変更申請の内容について、「変更内容」欄の追加をクリックし、入力する。

| | |
|------|----|
| 変更内容 | 追加 |
|------|----|

| | |
|---------------------|---|
| 変更事項 | <input type="text"/> ※例: 研究期間、研究者、他。 |
| 変更前 | <input type="text"/> 版表示: <input type="text"/> |
| ↓ | |
| 変更後 | <input type="text"/> 版表示: <input type="text"/> |
| 変更理由 (具体的に、記載必須) | <input type="text"/> |
| OK キャンセル | |

- ⑦ ①で入手した審査資料を「添付資料」欄にアップロードする。
 ※「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。
 ※ 臨床研究に関する実施許可申請・報告書(特定-様式2)は「その他添付資料」に該当
 ※ 資料が5つ以上ある場合には、一時保存を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑧ 添付した資料の情報は、「提出資料」欄の該当する文書の編集をクリックして、作成日、版番号を入力する。その他添付資料にアップロードした資料については、「その他添付資料」をチェックの上、追加をクリックし、対応する文書名称、作成日、版番号、[追加・変更あり]のチェックを入力する。

| | | | | | |
|-----------------------|---|-----|---|----|----|
| 提出資料 (変更・追加するもののみ) | 文書名称 | 作成日 | 版 | 備考 | 編集 |
| | 実施計画(省令様式第1) | | | | 編集 |
| | 主要評価項目報告書 | | | | 編集 |
| | 研究計画書 | | | | 編集 |
| | 説明文書、同意文書 | | | | 編集 |
| | 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。 | | | | 編集 |
| | 変更審査依頼書 | | | | 編集 |
| | 審査結果通知書 | | | | 編集 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料 | | | | |
| | | 追加 | | | |

| | |
|----------|--------------------------|
| 文書名称 | <input type="text"/> |
| 作成日 | ___年___月___日 |
| 版(バージョン) | 第___版 |
| 追加・変更あり | <input type="checkbox"/> |
| OK キャンセル | |

- ⑨ 入力内容を確認後、ページ下方の「申請」をクリックし、実施許可申請を行う。
- ⑩ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】変更申請提出 受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑪ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】変更申請 実施許可結果のお知らせ>
- ⑫ メール記載の URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の「表示」をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑬ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の「表示」をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|----|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑭ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | | 実施許可通知 | | | | | |
|-------------|------------------|----------|---|-------|----------|-------------|------------------|
| 登録者 | 〇〇 〇〇 | 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | | |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 | 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | | |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) | 発行する | | | | | |
| 備考 | | 実施許可書 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> ↑ (B) | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | | | | |
| | | 備考 | | | | | |

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑮ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。

3.6. 定期報告の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。
- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「定期報告」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 入力画面のはじめに入力方法の選択肢があるが、定期報告書（統一書式 5）の提出は、原則「ファイルを添付」で行うものとする。

フォームで入力 ファイルを添付

- ⑤ ①で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

| | |
|------|--|
| 添付資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期報告書（統一書式 5） ・ 定期報告書（通知別紙様式 3） ・ 他機関 CRB で承認された全ての審査資料 （審査結果通知書の裏面「承認資料」を参照のこと） |
|------|--|

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が 5 つ以上ある場合には、一時保存を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑥ 添付した資料の情報は、「提出資料」欄の該当する文書の編集をクリックして、作成日、版番号を入力する。その他添付資料にアップロードした資料については、「その他添付資料」をチェックの上、追加をクリックし、対応する文書名称、作成日、版番号を入力する。

- ⑦ 入力内容を確認後、ページ下方の申請をクリックし、実施許可申請を行う。
- ⑧ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】定期報告提出 受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑨ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】定期報告 実施許可結果のお知らせ>
- ⑩ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑪ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の表示をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑫ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下2点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑬ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。

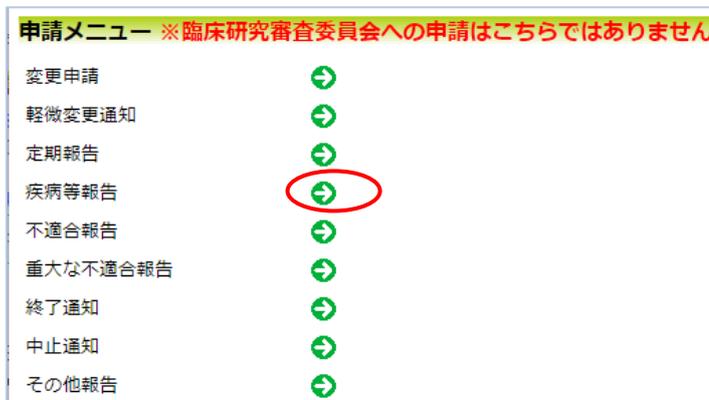
3.7. 疾病等報告の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。
- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「疾病等報告」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 疾病等報告の報告種類を選択する。

| | |
|------|---|
| 報告種類 | <input type="radio"/> 医薬品の疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 ⇒医薬品の疾病等報告書（統一書式8）の様式はこちらをご使用ください。 |
|------|---|

- ⑤ 入力方法の選択肢があるが、
疾病等報告書（統一書式 8 又は 9）の提出は、原則「ファイルを添付」で行うものとする。

フォームで入力 ファイルを添付

- ⑥ ①で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

| | |
|------|--|
| 添付資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病等報告書（統一書式 8 又は 9） ・ PMDA 報告用疾病等報告書（別紙様式 2-1 又は 2-2）（ある場合） |
|------|--|

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が5つ以上ある場合には、一時保存を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑦ 入力内容を確認後、ページ下方の「申請」をクリックし、実施許可申請を行う。
- ⑧ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】疾病等報告提出 受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑨ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】疾病等報告 実施許可結果のお知らせ>

- ⑩ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の「表示」をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。

- ⑪ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の「表示」をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|----|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑫ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | | 実施許可通知 | | | | | |
|-------------|------------------|----------|---|-------|----------|-------------|------------------|
| 登録者 | 〇〇 〇〇 | 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | | |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 | 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | | |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) | 発行する | | | | | |
| 備考 | | 実施許可書 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> ↑ (B) | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | | | | |
| | | 備考 | | | | | |

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑬ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。

(6) 申請システムでの申請手続（疾病等報告 続報）

- ⑭ 研究責任医師は、第一報として提出した疾病等報告に関して他機関 CRB から続報に係る書類等を得た場合には、速やかに以下の対応を行う。
- ⑮ 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の「表示」をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。

- ⑯ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の「続報」をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 続報 | 利益相反申告 |
|----------|-------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|----|--------|
| 連携無し | 疾病等報告 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 | 続報 | 申告開始 |

- ⑰ 疾病等報告の報告種類及び入力方法の選択肢があるが、原則第一報に従い選択する。

- ⑱ ⑭で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

| | |
|------|--|
| 添付資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病等報告書（統一書式 8 又は 9） ・ PMDA 報告用疾病等報告書（別紙様式 2-1 又は 2-2）（ある場合） |
|------|--|

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 「その他添付資料」欄に第一報の添付ファイルがある場合は、除外にチェックを入れて削除し、続報の書類をアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が 5 つ以上ある場合には、「一時保存」を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑲ 入力内容を確認後、ページ下方の「申請」をクリックし、実施許可申請を行う。

- ⑳ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】疾病等報告提出 受付のお知らせ>

(7) 実施許可結果の確認

- ㉑ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。

<件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】疾病等報告 実施許可結果のお知らせ>

- ㉒ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の「表示」をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。

- ㉓ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の「表示」をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 続報 | 利益相反申告 |
|----------|-------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|----|--------|
| 連携無し | 疾病等報告 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 | 続報 | 申告開始 |

- ④ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下2点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
 - (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | |
|--------|---------------|
| 登録者 | ○○ ○○ |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) |
| 備考 | |

| 実施許可通知 | | | | |
|-------------|---|-------|----------|-------------|
| 実施許可番号 | 特定-○○- xxxx-xxx | | | |
| 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | |
| 実施許可書 | 発行する | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | |
| 備考 | | | | |

↑ (B)

(8) 研究代表施設への結果報告

- ⑤ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。

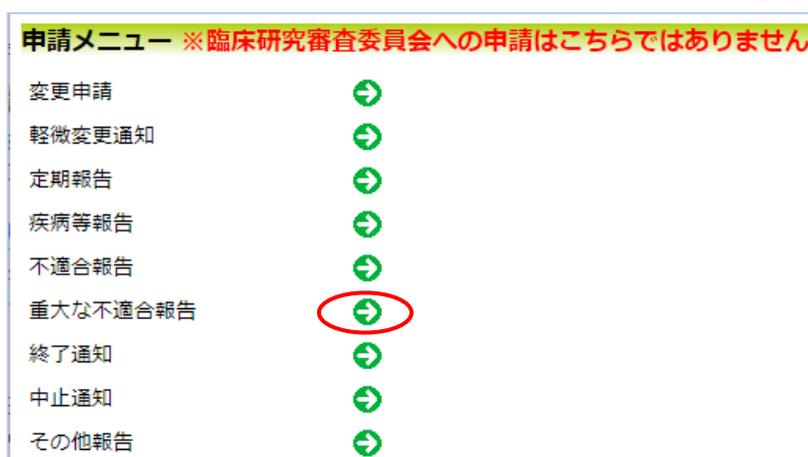
3.8. 重大な不適合報告の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。
- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「重大な不適合報告」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 入力画面のはじめに入力方法の選択肢があるが、重大な不適合報告書（統一書式 7）の提出は、原則「ファイルを添付」で行うものとする。

フォームで入力 ファイルを添付

- ⑤ ④で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

添付資料 ・ 重大な不適合報告書（統一書式 7）

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が 5 つ以上ある場合には、一時保存を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑥ 入力内容を確認後、ページ下方の申請をクリックし、実施許可申請を行う。
- ⑦ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【実施許可担当部署名】重大な不適合報告 提出受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑧ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】重大な不適合報告 実施許可結果のお知らせ>
- ⑨ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の[表示]をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑩ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の[表示]をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑪ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | | 実施許可通知 | | | | | |
|-------------|------------------|---------------|---|-------|----------|-------------|------------------|
| 登録者 | 〇〇〇〇 | 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | | |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 | 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | | |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) | 発行する 実施許可書 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | | | | |
| 備考 | | 備考 | | | | | |

↑ (B)

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑫ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。

3.9. 中止通知の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。

- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「中止通知」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 入力画面のはじめに入力方法の選択肢があるが、中止通知書（統一書式 11）の提出は、原則「ファイルを添付」で行うものとする。

フォームで入力 ファイルを添付

- ⑤ ①で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

| | |
|------|--|
| 添付資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定臨床研究中止届書（省令様式第四） ・ 中止通知書（統一書式 11） |
|------|--|

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が5つ以上ある場合には、「一時保存」を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ること、追加取込が可能となる。

- ⑥ 入力内容を確認後、ページ下方の申請をクリックし、実施許可申請を行う。

- ⑦ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【実施許可担当部署名】中止通知 提出受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑧ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】中止通知 実施許可結果のお知らせ>
- ⑨ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の[表示]をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑩ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の[表示]をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|-----------|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑪ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | |
|--------|---------------|
| 登録者 | 〇〇〇〇 |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) |
| 備考 | |

| 実施許可通知 | | | | | |
|-------------|---|-------|----------|-------------|------------------|
| 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | | |
| 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | | |
| 発行する | | | | | |
| 実施許可書 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | | |
| 備考 | | | | | |

↑ (B)

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑫ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。

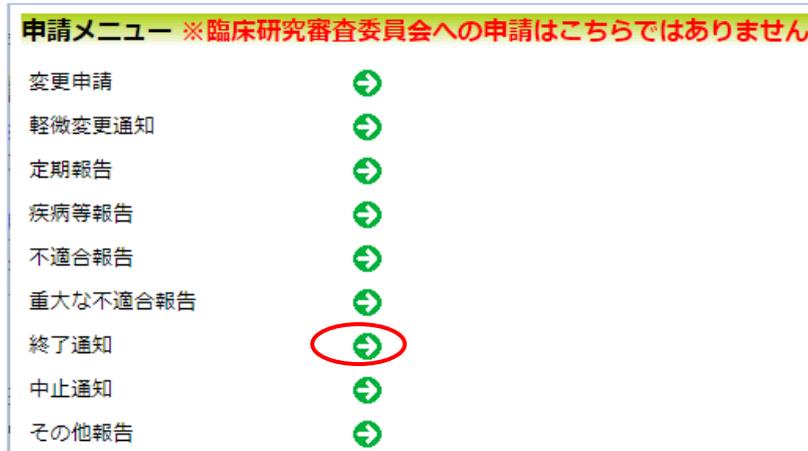
3.10. 終了通知の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。
- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「終了通知」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 入力画面のはじめに入力方法の選択肢があるが、終了通知書（統一書式 12）の提出は、原則「ファイルを添付」で行うものとする。

フォームで入力 ファイルを添付

- ⑤ ①で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

| | |
|------|---|
| 添付資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了通知書（統一書式 12） ・ 総括報告書 ・ 総括報告書の概要（終了届書（別紙様式 1）） |
|------|---|

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が5つ以上ある場合には、一時保存を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑥ 添付した資料の情報は、「提出資料」欄の該当する文書の「編集」をクリックして、作成日、版番号を入力する。その他添付資料にアップロードした資料については、「その他添付資料」をチェックの上、「追加」をクリックし、対応する文書名称、作成日、版番号を入力する。

| 文書名称 | 必須 | 添付 | 作成日 | 版 | 備考 | 編集 |
|---|----|----|-----|---|----|----|
| 終了通知書（統一書式12） | ● | 未 | | | | 編集 |
| 総括報告書 | | | | | | 編集 |
| 総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1） | ● | 未 | | | | 編集 |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他 | | | | | | |

追加

文書名称

作成日

版（バージョン） 第 版

OK キャンセル

- ⑦ 入力内容を確認後、ページ下方の「申請」をクリックし、実施許可申請を行う。
- ⑧ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】終了通知 提出受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑨ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】終了通知 実施許可結果のお知らせ>
- ⑩ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の「表示」をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑪ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の「表示」をクリックする。

| 利益相反審査状況 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 | 利益相反申告 |
|----------|------------------|----------------------------|------|----|----|----|--------|
| 連携無し | 〇〇申請 20xx-xxx | CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx | 完了 | 表示 | 編集 | 削除 | 申告開始 |

- ⑫ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下2点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

| 実施許可登録 | |
|--------|---------------|
| 登録者 | 〇〇〇〇 |
| 登録日時 | 20xx年 xx月 xx日 |
| 実施の可否 | 許可 ← (A) |
| 備考 | |

| 実施許可通知 | | | | |
|-------------|---|-------|----------|-------------|
| 実施許可番号 | 特定-〇〇- xxxx-xxx | | | |
| 決裁日（通知日） | 20xx年 xx月 xx日 | | | |
| 実施許可書 | 発行する | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table> | ファイル名 | アップロード日時 | 実施許可承認書.pdf |
| ファイル名 | アップロード日時 | | | |
| 実施許可承認書.pdf | 20xx/xx/xx xx:xx | | | |
| 備考 | | | | |

↑ (B)

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑬ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。