## 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/iRCT 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-OO-xxx | 特定-OO-xxx | 実施許可担当部署名 | 臨床研究課題名 | 表示 |

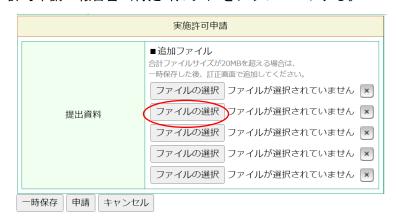
④ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の編集をクリックし入力画面に進む。



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。



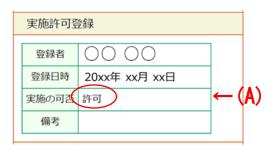
⑦ 入力内容を確認後、申請をクリックし、実施許可申請を行う。 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。 <件名:【通知サービス】【〈実施許可担当部署名〉】〇〇申請 受付のお知らせ>

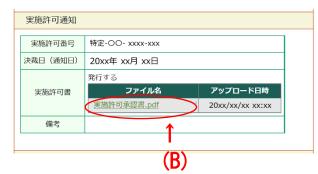
# (3) 実施許可結果の確認

- 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     | CRB 太郎           | 完了(  | 表示  | <b>編集</b> | 削除      | 由生開始   |
|          | 20xx-xxx | 20xx/xx/xx xx:xx | 100  | FUT | TIME PR   | 1331907 | Тылжи  |

- ① [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





### 【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>

① <u>臨床研究等提出・公開システム(jRCT)</u>(URL: <u>https://jrct.niph.go.jp/</u>)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。

### ≪ iRCT 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)
- ③ 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。
- (4) 付与された iRCT 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。

実施計画番号(jRCT番号): 未登録 臨床研究実施計画 登録

# <新規申請以外の場合>

- ⑤ 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。
  - ・屆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)

(b) 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。