

### 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"> <li>・定期報告書（統一書式 5）</li> <li>・定期報告書（通知別紙様式 3）</li> <li>・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)</li> </ul>
------	---

※「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、一時保存を押し下し、「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。

提出資料	提出資料は、最新的の資料を提出していない資料に限ります（変更審査が必要な資料については、別途変更申請を行ってください）。													
	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	<b>編集</b>							
研究計画書							<b>編集</b>							
説明文書、同意文書							<b>編集</b>							
定期報告書（統一書式5）							<b>編集</b>							
定期報告書（別紙様式3）							<b>編集</b>							
<input checked="" type="checkbox"/> その他		<b>追加</b>	<table border="1"> <tr> <td>文書名称</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>作成日</td> <td><input type="text"/> 年_月_日</td> </tr> <tr> <td>版（バージョン）</td> <td>第<input type="text"/> 版</td> </tr> <tr> <td>OK</td> <td>キャンセル</td> </tr> </table>				文書名称	<input type="text"/>	作成日	<input type="text"/> 年_月_日	版（バージョン）	第 <input type="text"/> 版	OK	キャンセル
文書名称	<input type="text"/>													
作成日	<input type="text"/> 年_月_日													
版（バージョン）	第 <input type="text"/> 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>】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	<b>表示</b> <b>PDF</b>	<b>編集</b>	<b>削除</b>	<b>申告開始</b>

- 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	<b>許可</b>	発行する	ファイル名 アップロード日時
備考		実施許可承認書.pdf	20xx/xx/xx xx:xx

#### (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。