

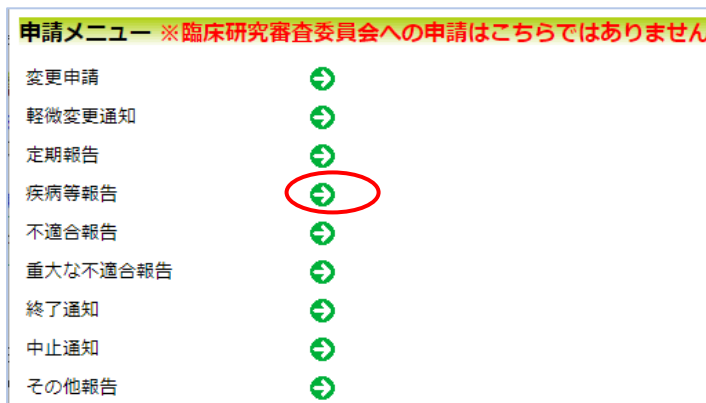
3.7. 疾病等報告の実施許可申請

(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> ↑ (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 | | | | |

(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。