

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 本学に所属する研究責任医師が統括管理者を兼ねる場合であって、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/研究責任医師名を入力する。
- ・ 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 申請システムの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※）

※多施設共同研究の場合、全施設共通版の同意説明文書が審査承認されるため、必要事項を追記した自施設版の同意説明文書も作成し、全施設共通版と合わせて提出すること。

- 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 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
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			
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)

【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 統括管理者は、[臨床研究等提出・公開システム \(jRCT\)](https://jrct.mhlw.go.jp/) (URL : <https://jrct.mhlw.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、統括管理者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 統括管理者は、実施計画番号 (jRCT 番号) が付与・公開されたことを確認した後、研究責任医師に情報共有を行って研究を開始する。

※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。
- ・統括管理者は、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"/>
----------	---

<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 (多施設共同研究の統括管理者の場合)

- ⑯ 各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。