

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統括管理者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/研究責任医師名等を入力する。
- ・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	
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	☐ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ☐ 未承認 ☐ 適応外
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	☐ 先進医療B ☐ 患者申出療養 ☐ 該当なし
区分4 (多施設共同研究)	☐ 非該当 ☐ 該当
研究責任（代表）医師	選択 所属機関:

- ⑥ 研究責任医師の欄にある「選択」をクリックし、研究責任医師の情報を入力する。

※ 統括管理者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	・ 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

※ ; 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。

※ 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				編集
	研究計画書	●	未				編集
	説明文書、同意文書	●	未				編集
	⋮						編集
	審査結果通知書						編集
	☐ その他添付資料						

☒ その他添付資料

追加

文書名称

作成日

年 月 日

版(バージョン)
 第 版

OK

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
	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		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 ← (B)</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 ← (B)	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 ← (B)	20xx/xx/xx xx:xx						
備考		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、統括管理者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統括管理者に報告し、統括管理者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統括管理者から入手し、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 登録
----------	---------------------------------------