

3.5. 変更申請の実施許可申請

(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。

(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「変更申請」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 変更／追加資料欄のうち、①で入手した審査資料に該当する資料を選択する。

変更／追加資料	<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1） <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他添付資料
---------	--

- ⑤ 研究分担医師の変更がある場合には、研究分担医師の変更欄の「変更あり」を選択する。
 （研究分担医師リスト（統一書式1）を添付している場合は選択不要）

研究分担医師の変更	<input type="checkbox"/> 変更あり <small>※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合は☑してください。</small>
-----------	---

- ⑥ 変更申請の内容について、「変更内容」欄の追加をクリックし、入力する。

変更内容	追加
------	----

変更事項	<input type="text"/> ※例：研究期間、研究者、他。
変更前	<input type="text"/> 版表示： <input type="text"/>
↓	
変更後	<input type="text"/> 版表示： <input type="text"/>
変更理由 (具体的に、記載必須)	<input type="text"/>
OK キャンセル	

- ⑦ ①で入手した審査資料を「添付資料」欄にアップロードする。

※「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。

※；多施設共同研究であって同意説明文書に変更がある場合、自施設版の同意説明文書も変更して差し替える。

※ 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

※ 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。

- 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、[追加・変更あり] のチェックを入力する。

提出資料 (変更・追加するもののみ)	文書名称	作成日	版	備考	編集	
	実施計画（省令様式第1）				編集	
	主要評価項目報告書				編集	
	研究計画書				編集	
	説明文書、同意文書				編集	
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。				編集	
	変更審査依頼書				編集	
	審査結果通知書				編集	
	<input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料					追加

文書名称	<input type="text"/>
作成日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
版（バージョン）	第 <input type="text"/> 版
追加・変更あり	<input type="checkbox"/>
OK キャンセル	

- ⑨ 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。
- ⑩ 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>】変更申請提出 受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑪ 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>】変更申請 実施許可結果のお知らせ>
- ⑫ 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。
- ⑬ 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

- ⑭ [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</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	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		備考					

↑ (B)

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑮ 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統括管理者に報告する。