

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「疾病等報告」を選択する。

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請	➡
軽微変更通知	➡
定期報告	➡
疾病等報告	➡
不適合報告	➡
重大な不適合報告	➡
終了通知	➡
中止通知	➡
その他報告	➡

(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	☐ 医薬品の疾病等報告書 ☐ 医療機器の疾病等又は不具合報告書 ☐ 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	・ 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、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-xxxx				
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> ↑ (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		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統括管理者に報告する。

(6) 申請システムでの申請手続（疾病等報告 統報）

- 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統括管理者から統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	・ 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

- ②④ [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 ← (A)
備考	

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				
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	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					

↑ (B)

(8) 研究代表施設への結果報告

- ②⑤ 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。