

3.8. 重大な不適合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「重大な不適合報告」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 入力画面のはじめに入力方法の選択肢があるが、重大な不適合報告書（統一書式 7）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

- ⑤ 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	・ 重大な不適合報告書（統一書式 7）
------	---------------------

※ 「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。

- ⑥ 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。

- ⑦ 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】重大な不適合報告 提出受付のお知らせ>

(4) 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>】重大な不適合報告 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		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> ↑ (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

- ⑫ 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。