

3.10. 終了通知の実施許可申請

(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「終了通知」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、終了通知書（統一書式 12）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	・ 終了通知書（統一書式 12） ・ 総括報告書 ・ 総括報告書の概要（終了届書（別紙様式 1）
------	--

※ 「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 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。

- 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>】終了通知 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>】終了通知 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

(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。