


研究者主導研究申請システム – クイックリファレンス(国内申請者向け)

登録


ご登録は、申請対象の臨床研究の研究代表者 (Sponsor) あるいは研究代表者が指名した者のいずれかの方にお問い合わせいたします。(以下「登録者」)。ご登録をいただいた所属施設発行の電子メールアドレスがユーザーID となります。ユーザーID は、IISR Request system の左タブにある「Need a User ID? You can begin the registration process by [clicking here](#)」より登録できます。


新規研究コンセプト・研究実施計画書の申請

最初に  をクリックしてください。申請条件にご同意いただくと、申請画面が表示されます。

はじめにいくつかの質問項目の入力を終了すると、下記のような複数のタブが表示されます。









申請情報の印刷は  をクリックします。申請情報に予算支援が含まれる場合は、弊社の担当メディカルサイエンスリエゾン(以下「MSL」)がご提供する「Budget Template」を編集後、申請画面からアップロードください。システムに関する質問は、[研究者主導研究申請システムガイド(日本語版)]を参照するか、弊社の担当 MSL あるいは国内問い合わせ窓口 (takeda_iisr_info@takeda.com) にお問い合わせください。

登録者が申請情報をアップロードし、 をクリックして提出を完了すると、弊社は審査に入ります。必須入力欄に記入漏れがある場合、申請画面に赤字で該当リストが表示されます。申請情報(コンセプト、研究実施計画書等)の最新状況を見るには、「[All My Proposals](#)」をクリックしてください。申請情報が審査にはいると、編集できなくなることがあります。更新したい場合は、担当 MSL、またはお問い合わせ窓口 (takeda_iisr_info@takeda.com) にご連絡ください。

研究実施計画書の関連ドキュメント申請






研究実施計画書およびインフォームド・コンセントの取得用紙を  をクリックして添付してください。



注意: 研究実施計画書の関連ドキュメントの改訂版をアップロードする場合は、 および  をクリックし、その後  をクリックします。改訂したいドキュメントを選択しアップロードしてください。次に  をクリックして、申請情報の提出を完了してください。なお、添付ドキュメントの旧版は削除されずに保存されています。 をクリックすることで旧版にアクセスが可能となります。

規制要件関連の申請

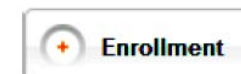


IRB (施設内倫理委員会) / IEC (独立倫理委員会) の審査に研究実施計画書をはかることを弊社が承認した場合、追加で規制要件関連のドキュメントの提出要請の電子メールが登録者に送付されます。該当する「[Provide Regulatory Documents](#)」をクリックし  をクリックして必要なドキュメントを添付し、 で変更を保存してください。その後、 をクリックし、追加ドキュメントを審査のためにご提出ください。



重要な注意

- 入力内容は 90 分毎に自動的にタイムアウトし消失しますので、頻繁に  をクリックして確実に保存されることをお勧めします。
- 日本国内では臨床研究のみを本システムで支援します。薬剤の使用は、保険適応範囲の用法・用量に限られます。
- 登録者は、初回以後の内容改訂の申請する場合、 をクリックし、弊社に変更したことをお知らせください。受付受領確認の電子メールが送信されるまで 15 分ほどかかることがあります。
- 登録者は、「[All My Proposals](#)」タブの「[Withdraw Proposal](#)」リンクをクリックして、いつでも申請情報を取り下げることができます。

進行中の研究実施状況の最新情報





患者登録の最新情報を含む進捗情報を毎月、月末迄にご提出いただきます。総登録患者数に変更がない場



合でも、確認の為に  (Edit ではありません) をクリックして試験の累積患者登録数を入力後、 をクリックし提出を完了してください。

注意: 患者登録の定義は、研究者主導研究の資金支援の契約書または研究実施計画書をご参照ください。



改訂

試験実施計画書/予算の改訂時には、 をクリックして改訂案をアップロードしてください。次に  をクリックして、改訂ドキュメントを必ずご提出ください。改訂には弊社審査チームによる書面での事前承認が必須です。

請求書

契約書に記載された支払いマイルストーンの条件が満たされた場合は、 をクリックして請求書をアップロードできます。 をクリックし、請求書を審査のためにご提出ください。審査チームにより条件が満たされたことが確認された後にお支払い手続きをいたします。

公表の最新情報

研究者主導研究データを含む公表ドキュメントを  でアップロードします。次に  をクリックし、ドキュメントをご提出ください。研究結果を公開する場合は、申し込みの少なくとも 1 ヶ月以上前に弊社による事前審査を受け、書面で公表の許可を取っていただきます。弊社の審査には 30 日間の期間を要します。