

BV Clinical-CRB 利用ガイド

申請者編

株式会社ビッグバン

目 次

1	システムの利用準備	3
1.1	システムの起動.....	3
1.2	パスワードの作成.....	3
1.3	ユーザー登録依頼.....	5
1.4	ログイン.....	7
1.5	ログアウト.....	7
2	新規審査申請	8
2.1	申請書の作成.....	8
2.2	申請書の一時保存.....	10
2.3	申請書の修正.....	10
2.4	申請書の削除.....	11
2.5	申請.....	11
2.6	本研究課題の申請者の追加・削除.....	12
2.7	申請書の表示.....	14
2.8	PDF変換(オプション).....	15
2.9	事務局への問い合わせ.....	16
2.10	質疑応答.....	16
2.11	事務局確認.....	18
2.12	ヒアリング.....	19
2.13	メールログの表示.....	21
2.14	審査結果の表示.....	22
3	BV Clinical-COI との連携機能	24
3.1	申告開始.....	24
3.2	様式 A、様式 E の添付.....	26
3.3	利益相反システム側の申告書の表示.....	28
4	jRCT 登録	29
5	実施許可申請	31
5.1	実施許可申請書の作成.....	32
5.2	実施許可申請書の作成 (他施設の認定委員会で審査された課題).....	35
6	変更申請	37
6.1	変更申請の作成.....	38
7	定期報告	39
7.1	定期報告の通達.....	39
7.2	申請書の作成.....	40

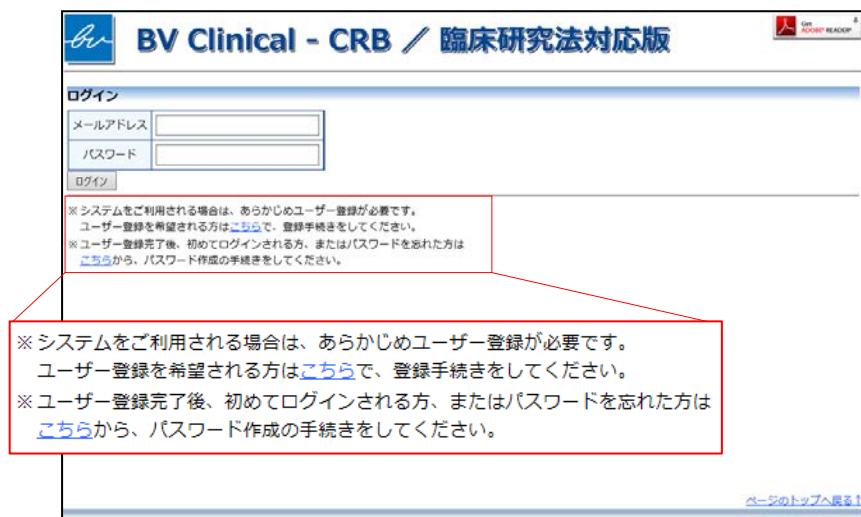
8	終了通知	41
8.1	研究終了の通達.....	41
8.2	申請書の作成.....	42
9	その他の申請メニュー	43
9.1	軽微変更通知.....	43
9.2	疾病等報告.....	44
9.3	重大な不適合報告.....	45
9.4	中止通知.....	46
9.5	その他報告.....	47
10	その他の機能	48
10.1	お知らせ・新着情報の表示.....	48
10.2	ユーザー情報の変更.....	48
10.3	メールログ.....	49
10.4	添付ファイルが開けない場合の対処法.....	50

1 システムの利用準備

1.1 システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Webブラウザが必要です。Webブラウザを起動し、当システムのURLを入力します。ログイン画面が表示されれば起動成功です【図1-1】。

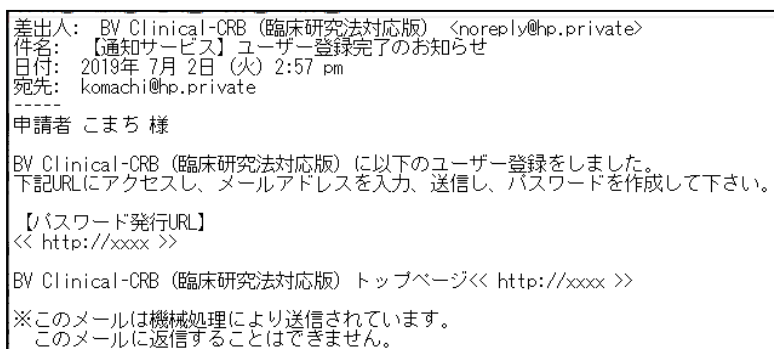
【図1-1】



1.2 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図1-2】。

【図1-2】



※Webブラウザは Internet Explorer11(Windows7/8.1/10)、Microsoft Edge(Windows10)もしくは Safari9以降(MacOSX 10.11以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

※この手順はパスワードを忘れてしまった場合にもお使いいただけます。

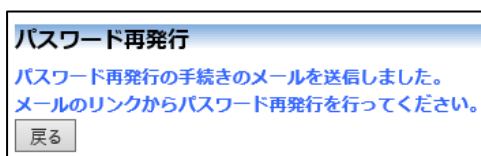
【図1-2】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図1-1】ログイン画面から「※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-3】。

【図1-3】



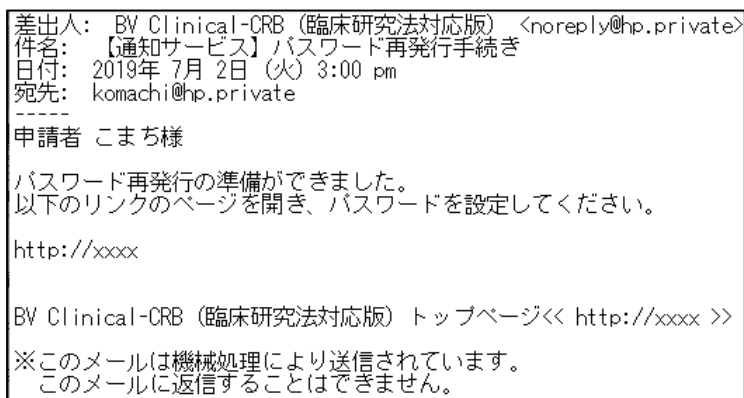
メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-4】。

【図1-4】



折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-5】。

【図1-5】



※パスワードはアルファベットと数字を使い、8文字以上で指定してください。

メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図1-6】。

【図 1 - 6】

パスワード設定	
パスワード	●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●
<input type="button" value="設定"/>	

1.3 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図 1 - 1】ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【図 1 - 7】に必要な事項を入力し、所属を選択して[送信]ボタンをクリックしてください。

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

【図 1 - 7】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text" value="20"/>
氏名	姓： <input type="text" value="申請者"/>
	名： <input type="text" value="こまち"/>
かな	姓： <input type="text" value="しんせいしゃ"/>
	名： <input type="text" value="こまち"/>
メールアドレス	<input type="text" value="komachi@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/>
職名	<input type="text" value="教授"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※すべての項目において入力は省略できません。

※システム内で重複した職員番号を入力すると、“この職員番号は使用されています”が表示されます。

※システム内で重複したメールアドレスを入力すると、“このメールアドレスは使用されています”が表示されます。

ユーザー登録処理が開始され【図 1 - 8】、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録依頼”のメールが送信されます【図 1 - 9】。

【図 1 - 8】

ユーザー登録依頼	
ユーザー登録の依頼を受け付けました。	
<input type="button" value="戻る"/>	

【図 1 - 9】

```
差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】ユーザー登録依頼
日付: 2019年 7月 2日 (火) 2:51 pm
宛先: komachi@hp.private
-----
申請者 こまち様

以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。
システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。
なお、5日以上回答がない場合は、事務局までご連絡ください。

【依頼日時】
2019/07/02 14:51:00

【氏名】
申請者 こまち

【かな】
しんせいしゃ こまち

【メールアドレス】
komachi@hp.private

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはありません。
```

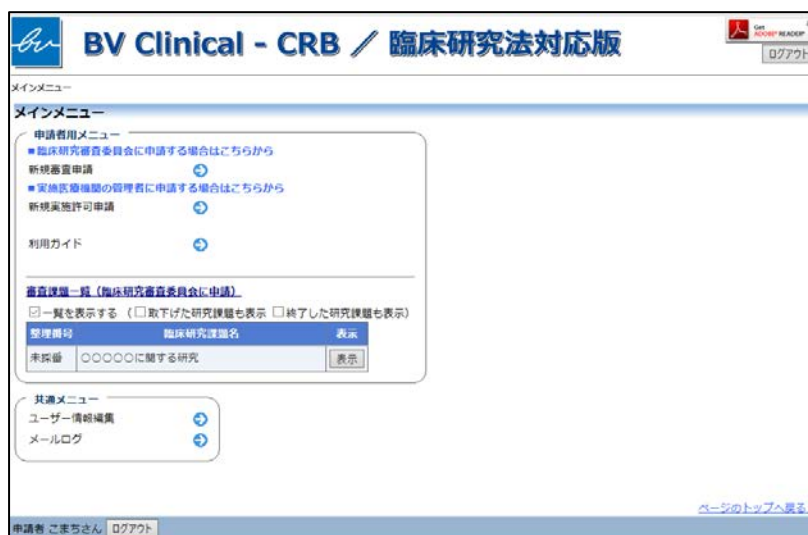
システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図 1 - 2】。

パスワードの作成については、1.2 パスワードの作成を参照してください。

1.4 ログイン

【図1-1】 ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し、[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-10】。

【図1-10】



1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】メインメニュー画面左下部または右上部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトをしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができます。サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができます。

申請書の作成画面など全ての画面の左下部または右上部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

<注意!>

※メールアドレスとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 新規審査申請

2.1 申請書の作成

【図1-10】申請者用メニューより、[新規審査申請]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図2-1】が表示されます。

【図2-1】

新規申請の準備	
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。	
実施計画（省令様式第1）*	
研究計画書*	
説明文書、同意文書*	
補償の概要	
医薬品等の概要を記載した書類	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	
モニタリングに関する手順書	
監査に関する手順書	
利益相反管理基準（様式A）	
利益相反管理計画（様式E）	
研究分担医師リスト（統一書式1）	
統計解析計画書	
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。	
申請基本情報入力へ進む	

[様式]のリンクをクリックして必要書類をダウンロードできます。[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申請入力画面が表示されます【図2-2】。

※添付ファイルは1度に合計サイズ20MBを超えて登録できません。この場合は、20MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図2-4】研究課題詳細表示画面「編集」ボタンから追加登録してください。

※その他添付資料は1度に5個まで登録できます。6個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、【図2-4】研究課題詳細表示画面「編集」ボタンから追加登録してください。

【図2-2】

新規申請
申請基本情報

研究名称

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の類) 特定期床研究 医薬品 医療機器 再生医療等製品

区分2 (資金提供、未承認、適応外の類) 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り 未承認 適応外

区分3 (先進医療B・患者申出療養の類) 先進医療B 患者申出療養 該当なし

区分4 (多施設共同研究) 非該当 該当

研究責任(代表)医師 所属機関:

研究期間 初回公表日~ 年 月 日

提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
提出資料	実施計画(省令様式第1)	●				<input type="button" value="編集"/>
	研究計画書	●				<input type="button" value="編集"/>
	説明文書、回答文書	●				<input type="button" value="編集"/>
	情報の概要					<input type="button" value="編集"/>
	医薬品等の概要を記載した書類					<input type="button" value="編集"/>
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					<input type="button" value="編集"/>
	モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="編集"/>
	監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>
	利益相反管理基準(様式A)					<input type="button" value="編集"/>
	利益相反管理計画(様式E)					<input type="button" value="編集"/>
	研究分相医師リスト(統一書式1)					<input type="button" value="編集"/>
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>

その他添付資料

添付書類

実施計画(省令様式第1)	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="X"/>
研究計画書	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="X"/>
説明文書、回答文書		

添付資料

医薬品等の概要を記載した書類	<p>■追加ファイル</p> <p>6個以上の場合一時保存した後、訂正再度で追加してください。</p> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
監査に関する手順書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
利益相反管理基準(様式A)	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
利益相反管理計画(様式E)	<p>■追加ファイル</p> <p>6個以上の場合一時保存した後、訂正再度で追加してください。</p> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
研究分相医師リスト(統一書式1)	<p>■追加ファイル</p> <p>6個以上の場合一時保存した後、訂正再度で追加してください。</p> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
統計解析計画書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>

その他添付資料

■追加ファイル

6個以上の場合一時保存した後、訂正再度で追加してください。

一時保存 申請 キャンセル

申請者 ごまちゃん ログアウト ページ 5/20

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は【図 2-2】新規申請入力画面より[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。最後に必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

2.3 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者用メニューの「研究課題一覧」に研究課題が表示されます【図 2-3】。

【図 2-3】

[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関する研究課題詳細表示が表示されます【図 2-4】。

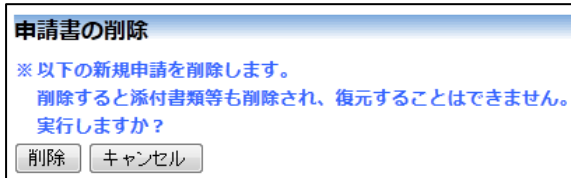
【図 2-4】

「一時保存」状態の申請書は（**編集中**）となります。編集を続行する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図 2-2】新規申請入力画面が表示され、編集できます。

2.4 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-5】。

【図2-5】



申請書の削除

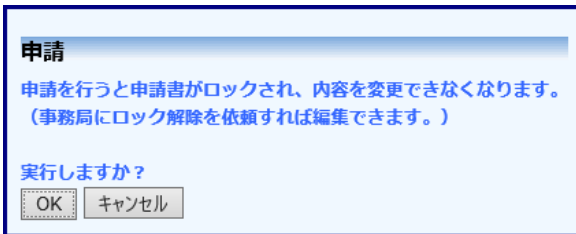
※以下の新規申請を削除します。
削除すると添付書類等も削除され、復元することはできません。
実行しますか？

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



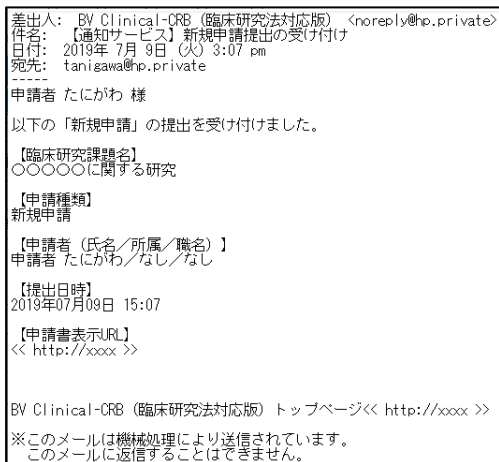
申請

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容や添付ファイルが登録され、システムより”【通知サービス】新規申請提出の受け付け”のメールが届きます【図2-7】。

【図2-7】



差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け
日付: 2019年7月9日 (火) 3:07 pm
宛先: tanigawa@hp.private

申請者 たにかわ 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。

【臨床研究課題名】
〇〇〇〇に関する研究

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
申請者 たにかわ/なし/なし

【提出日時】
2019年07月09日 15:07

【申請書表示URL】
<< http://xxxx >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていないと、申請時に警告が表示され、申請書の登録が完了しません。

※[申請]後はこの申請書の内容の訂正、削除ができなくなります。事務局までご連絡ください。

2.6 本研究課題の申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図2-4】研究課題詳細表示画面から、「本研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-10】。

【図2-10】

担当者選択

氏名（部分一致）	<input type="text"/>
所属（部分一致）	<input type="text"/>
職名（部分一致）	<input type="text"/>

↓↓↓絞り込み↓↓↓
最大100件のみ表示します。
 医師 一郎（なし/なし）
 薬剤師 二郎（なし/なし）
 看護師 花子（なし/なし）
 申請者 こまち（なし/なし）
 申請者 あおば（なし/なし）

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

※氏名、所属、職名で担当者を絞り込むことができます。

※複数選択するときはCTRL キーを押しながら選択してください。

担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、研究課題の申請者として追加されます【図2-11】。

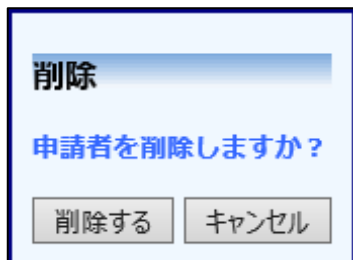
【図2-11】

研究課題詳細表示									
整理番号	未採番								
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇についての研究								
研究者	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任（代表）医師</td> <td>申請者 あおば</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）医師	申請者 あおば	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任（代表）医師	申請者 あおば	なし	なし						
研究期間	初回公表日～2020年03月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）： 未登録 初回公表日： 未登録 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>申請者 こまち</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 あおば</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 たにがわ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。</small></p>	申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>	申請者 あおば	<input type="button" value="削除"/>	申請者 たにがわ	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>	
申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>								
申請者 あおば	<input type="button" value="削除"/>								
申請者 たにがわ	<input type="button" value="削除"/>								
<input type="button" value="追加"/>									
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> <small>※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。</small>								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

戻る

研究課題の申請者の削除は、研究課題詳細表示画面から、削除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-12】。

【図2-12】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.7 申請書の表示

【図2-4】申請履歴画面より[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図2-13】。

【図2-13】

申請書ID	臨床研究課名	申請種別	申請	審査状況
未採番	〇〇〇〇〇に関する研究	新規申請	申請者 ごまち 2020/04/06 16:27	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ
 研究課詳細表示
 戻る

申請書 更新履歴 新規申請 4-1302

申請書

届出番号 (2020年04月06日 16:27:57) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 ごまち
申請日時	2020年04月06日 16:27:57

申請内容

変更箇所を強調表示 (前の版と比較)

研究名称	〇〇〇〇〇に関する研究						
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品						
区分2 (資金提供、未承認、 課外等の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 課外						
区分3 (先進医療B・ 患者申出療養の別)	先進医療B						
区分4 (多施設共同研究)	非該当						
研究責任 (代表) 医師	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table> 所属機関：BICVIAN大学附属病院	氏名	所属	職名	医師 一郎	なし	なし
氏名	所属	職名					
医師 一郎	なし	なし					
研究期間	初回公表日～2021年03月31日						

提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考
	実施計画 (省令様式第1)	<input checked="" type="checkbox"/>	2020年04月01日	1.0	
研究計画書	<input checked="" type="checkbox"/>	2020年04月01日	1.0		
説明文書、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/>	2020年04月01日	1.0		
補償の概要					
医薬品等の概要を記載した書類					
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					
モニタリングに関する手順書					
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					
利益相反管理基準 (様式A)					
利益相反管理計画 (様式E)					
研究分担医師リスト (統一書式1)					
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					

その他の提出資料

添付資料	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時
	実施計画 (省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/04/06 10:04:44
	研究計画書	研究計画書 (オリジナル).docx	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/04/06 10:04:44
	説明文書、同意文書	説明文書 (オリジナル).docx	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/04/06 10:04:44

[新着報告色紙](#)

[一括PDFダウンロード](#)

※PDFのアイコンが赤く付いているファイルが別添です。
 ※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティが掛かったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

各種関係資料


各種関係資料	<input type="text"/>	参照...
	アップロード	

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2020/04/06 10:04:44	

プルダウンボックスには申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスを ON にすると一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダウンロードできます。[印刷]のリンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され、様式通りに印刷ができます。

2.8 PDF 変換(オプション)

申請書閲覧画面の  ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

[一括 PDF ダウンロード]ボタンをクリックすると、申請書と添付資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。

- ・テキストファイル
- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- ・Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- ・PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて PDF に変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換されます。



PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- ・パスワードで保護されたファイル
- ・上記以外の形式のファイル

※[印刷]機能を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。




※当機能はオプションです。

※PDF 変換処理中は、 アイコンが表示されます。PDF 変換処理が終了すると、 アイコンに変わります。

※Mac 版 Microsoft Office で作成したファイルも PDF 形式に変換できます。

※OpenOffice など互換ソフトで作成したファイルは、動作保証対象外です。

※PDF に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

2.9 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、【図 2-13】申請書閲覧画面の[この申請書について、事務局に問い合わせ]のリンクをクリックして、「この申請書について、事務局への問い合わせ」画面に要件を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局にメールが送信されます【図 2-14】。

【図 2-14】

事務局への問い合わせ

【臨床研究課題名】
○○○○○に関する研究

【申請種類】
新規申請

【提出日時】
2019年07月09日 15:07

上記申請書について事務局に問い合わせます。

【問い合わせ内容】
○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○

送信 キャンセル

2.10 質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局または事前審査担当より意見が提出されることがあります。その際には、“【通知サービス】新規申請質問意見のお知らせ”メールが届きますので、システムにアクセスしてください。申請書閲覧画面【図 2-13】より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見の一覧が表示されます。【図 2-15】。

【図 2-15】

管理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	○○○○○に関する研究	新規申請	申請者 さまち 2020/04/06 16:27	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ

研究課題詳細表示

戻る

申請書	質疑応答	事前審査履歴	メール					
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	変更前	変更後	表示	回答
1	2020/04/06 11:33	事前審査担当者	○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○	△△△△△	△△△△△	△△△△△	表示	回答
2	2020/04/06 16:37	事務局	○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○				表示	回答

※申請書のロックが解除され、修正を指示される場合があります。

※事前審査担当者より意見が提出された場合は、質問者氏名に事前審査担当者として表示されます。

【図 2-28】

申請書閲覧					
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	
未採番	〇〇〇〇〇に関する研究	新規申請	申請者 ごまち 2020/04/06 16:27	受付待ち	
この申請書について、事務局に問い合わせ →					
研究課題詳細表示 →					
戻る →					
申請書 質疑応答 事務局確認 ヒアリング メールログ					
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2020/04/06 16:50	事務 太郎	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	△△△△△△△△△△ △△△△△△△△△△	表示	回答

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすることで、【図 2-27】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

2.13 メールログの表示

審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図 2-13】申請書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申請に関するメールの一覧が表示されます。【図 2-29】。

【図 2-29】

申請書閲覧				
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
2019-001	〇〇〇〇〇に関する研究	新規申請 2020-001	申請者 ごまち 2020/04/06 16:27	事前審査中
この申請書について、事務局に問い合わせ →				
研究課題詳細表示 →				
戻る →				
申請書 質疑応答 事務局確認 ヒアリング メールログ				
差出人（部分一致、かな可）	<input type="text"/>			
期間	2020年04月07日 <input type="text"/> ~ <input type="text"/> 年__月__日 <input type="text"/> ※36カ月以上前のログは閲覧できません。			
<input type="button" value="ログ表示"/>				

差出人または期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示]ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図 2-30】。

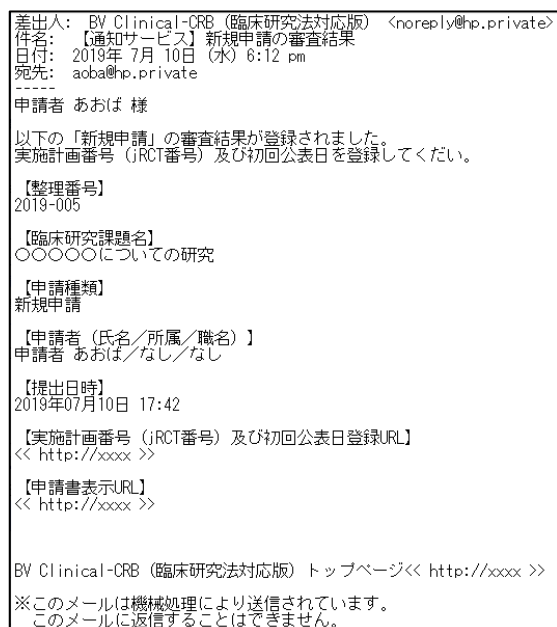
【図 2-30】



2.14 審査結果の表示

審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、「【通知サービス】新規申請の審査結果」のメールが届きます【図 2-31】。

【図 2-31】



また、【図 2-4】申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面に審査結果の詳細が表示されます【図 2-32】。

【図 2 - 3 2】

申請書ID	臨床研究計画名	申請種別	申請	審査状況
2019-001	〇〇〇〇に関する研究	新規申請	申請者 さまち 2020/04/06 16:27	完了

この申請書について、事務局に問い合わせたい
[研究計画詳細表示](#)
[戻る](#)

更新履歴 | 更新履歴 | 申請履歴 | 申請履歴 | 申請履歴

申請書

更新履歴 (2020年04月06日 16:27:57) ~ 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 さまち
申請日時	2020年04月06日 16:27:57

申請内容

変更箇所を強調表示 (前の版と比較)

区分	内容
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特許出願済研究 / ■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、選外等の別)	□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■未承認 □選外
区分3 (先導医薬品・患者中出薬等の別)	先導医薬品B
区分4 (その他特許研究)	非該当

研究責任 (代表) 医師

氏名	所属	職名
医師 一郎	なし	なし

所属機関: BIGVAN大学附属病院

研究期間: 初回公表日 ~ 2021年03月31日

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画 (各令様式第1)	●	2020年04月01日	1.0	
研究計画書	●	2020年04月01日	1.0	
説明文書、同意文書	●	2020年04月01日	1.0	
情報の概要				
医薬品等の概要を記載した書類				
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				
モニタリングに関する手順書				
報告に関する手順書 ※作成した場合に限る。				
利益相反管理計画 (様式A)				
利益相反管理計画 (様式B)				
研究分担医師リスト (各令様式1)				
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。				
<input type="checkbox"/> その他提出資料				

文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時
実施計画 (各令様式第1)	各令様式第1_実施計画.docx		2020/04/06 10:04:44
研究計画書	各令様式第1_研究計画書.docx		2020/04/06 10:04:44
説明文書、同意文書	各令様式第1_説明文書.docx		2020/04/06 10:04:44

[新規審査の申請](#)

一括PDFダウンロード

※PDFのアイコンが赤く点しているファイルは別添です。
 ※パスワードロック、コピー非許可などのセキュリティがかけられたファイルはダウンロードできません。
 (PDFファイルのセキュリティの解除をお願いします。)

各種関係資料

各種関係資料

氏名	性別	年齢	職種
徳川 宗徳	男		医師
石川の方	女	3	薬剤師

委員リストの有無

委員リストの有無状況

同一の医療機関 (当該医療機関と直接な関係性を有するものを含め。) に所属している者が半数未満である。
 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている。

評価書を提出した技術専門員の専門分野

対象疾患領域
 臨床薬理学
 生薬製剤学
 医薬品検査
 再生医療
 その他

備考:

審査結果通知

審査結果	承認
決裁日 (承認日)	2020年04月07日
実施許可の要否	必要
備考	

[審査結果通知](#)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2020/04/06 10:04:44	2020/04/06 17:18:05
事前審査依頼	2020/04/06 17:18:05	2020/04/06 17:18:13
事前審査終了	2020/04/06 17:18:13	2020/04/07 9:35:22
委員会付議	2020/04/07 9:35:22	2020/04/07 9:35:33
審査結果発表	2020/04/07 9:35:33	2020/04/07 9:35:43
審査結果通知	2020/04/07 9:35:43	2020/04/07 9:35:59
審査完了	2020/04/07 9:35:59	

3 BV Clinical-COI との連携機能

3.1 申告開始

申請者は申請書基本情報を入力し、[一時保存]を行います。次に、申請課題の研究責任（代表）医師の権限でログインしますと、メインメニューの審査課題一覧に、該当する課題が「編集中」の状態が表示されます。[表示]ボタンをクリックし、「研究課題詳細表示」の[申告開始]【図3-1】をクリックすると利益相反システムのログイン画面が表示されます【図3-2】。

※連携を行うには利益相反システム側でも、申告者としてユーザー登録されている必要があります。

※利益相反の申告は、審査課題の研究責任（代表）医師が行います。

※本システムでの連携は、研究責任(代表)医師のみ行えます。

※連携は申請書ごとに行えます。

※審査課題の新規申請、変更申請のみ、連携が行えます。

【図3-1】

研究課題詳細表示									
整理番号	未採番								
臨床研究課題名	〇〇〇〇に関する研究								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし
	役割	氏名	所属	職名					
研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし						
研究期間	初回公表日 ~ 2021年04月01日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録								
	初回公表日 : 未登録 登録								
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 こまち</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>追加</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	医師 一郎	削除	申請者 こまち	削除	追加			
	医師 一郎	削除							
	申請者 こまち	削除							
追加									
※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。									
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加 ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
各種関係資料	アップロード 参照...								
戻る									
申請履歴									
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	新規申請 (編集中)	申請者 こまち 2020/04/14 11:00	作成中	表示 PDF	編集	削除	申告開始		

【図3-2】

BV Clinical - COI / 臨床研究法対応版

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。
※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

[ページのトップへ戻る](#)

研究責任医師のメールアドレス、パスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックすると、研究課題名と研究責任医師の情報が引用された申告書入力画面が表示されます【図3-3】。

【図3-3】

新規申告

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分担施設であるかを選択してください。

自施設は本研究における主施設です。(申請研究の場合もこちらを選択してください。)
 自施設は本研究における分担施設です。

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報を記入して下さい。
 研究代表医師・研究責任医師は、本研究についての基本情報を記入して下さい。

日付	2020年04月14日								
所属機関	第1病院								
立場	<input checked="" type="radio"/> 研究代表医師 <input type="radio"/> 研究責任医師								
氏名	医師 一郎								
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準								
研究課題	〇〇〇〇〇に関する研究								
研究責任医師	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>本研究における立場</th> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td>研究責任医師 <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	氏名	所属	職名	本研究における立場	医師 一郎	なし	なし	研究責任医師 <input checked="" type="checkbox"/>
氏名	所属	職名	本研究における立場						
医師 一郎	なし	なし	研究責任医師 <input checked="" type="checkbox"/>						

STEP2 (様式B) 本研究と関わりのある企業等について以下に記入して下さい。
 研究代表医師・研究責任医師は、本研究と関わりのある企業等の情報を記入して下さい。

本研究課題と関わりのある企業

Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売を、又はしようとする医薬品等を用いるか？
 はい いいえ

Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？
 はい いいえ

Q3. 製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？
 はい いいえ

Q4. 製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対製薬製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？
 はい いいえ

※学術助成、データ提供、国際安全評価委員会への参加、モニタリング、統計、翻訳又は報告に関する依頼を行う
 はい いいえ

Q5. 本研究は、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対製薬製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？
 はい いいえ

(様式B) 特設事項(任意)

STEP3 下記「申告」ボタンにて、申告の確認をしてください。
 研究代表医師・研究責任医師におきましては、上記の申告内容の入力完了後、「申告」ボタンにて確定をしてください。

一時保存 申告 キャンセル

[一時保存]または[申告]ボタンをクリックすると、連携が完了します【図3-4】。[キャンセル]ボタンをクリックすると、連携が破棄されます。

【図3-4】

利益相反状況詳細表示

審査番号	未採番								
課題名	〇〇〇〇〇に関する研究								
研究者	<table border="1"> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>研究責任者</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任者	医師 一郎	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任者	医師 一郎	なし	なし						
臨床研究実施計画	実施計画番号 (IRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録 IRCT番号ならびに初回公表日は BY Clinical-CRB (臨床研究法対成版) から登録してください。								
研究終了日	未登録 登録								
研究課題の申告者	医師 一郎 削除 追加								

戻る

申告履歴

臨床研究受付番号	申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除	臨床研究申請
未採番	新規申告 (編集中)	医師 一郎	作成中 (申告準備完了)	表示	編集	削除	申請開始

分担施設の利益相反計画

利益相反管理計画(様式E)アップロード

申告書入力画面【図3-3】で必要事項を入力または選択し、[申告]ボタンをクリックすれば申告は完了します【図3-5】。

【図3-5】

利益相反状況詳細表示							
審査番号	未採番						
課題名	〇〇〇〇に関する研究						
研究者	役割	氏名	所属	職名			
	研究責任者	医師 一郎	なし	なし			
	研究分担者	申請者 こまち	なし	なし			
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録 jRCT番号ならびに初回公表日は BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) から登録してください。						
研究終了日	未登録 <input type="button" value="登録"/>						
研究課題の申告者	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>					
	申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>					
	<input type="button" value="追加"/>						
戻る <input type="button" value="➡"/>							
申告履歴							
臨床研究受付番号	申告種類	申告者	審査状況	表示	編集	削除	臨床研究申請
未採番	新規申告	医師 一郎 2020/04/14 13:09	COI状況事実確認待ち	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申請開始"/>
分担施設の利益相反計画							
<input type="button" value="利益相反管理計画(様式E)アップロード"/>							
2020年04月10日	施設名						
	BIGVAN大学附属病院		利益相反 (様式E) 利益相反管理計画.xls				

また、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できません。

連携済みの申告書または申請書のどちらかを削除した場合は、再度連携を行えません。連携を行う場合は新たに申告書または申請書を作成して連携を行ってください。

3.2 様式 A、様式 E の添付

利益相反システム側の申告書が審査完了後に、様式 A、様式 E を申請書に添付することができます。

利益相反システム側の申告書閲覧画面より、[この申告書の様式 A、様式 E を BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) に添付する。]のリンクをクリックします【図3-6】。

※添付を行うには、申請書が編集中の状態である必要があります。

※申告を完了すると、申請者と研究責任 (代表) 医師が異なる場合は、審査課題の申請者が、研究

【図 3 - 6】

申告書閲覧					
審査番号	臨床研究受付番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
未採番	未採番	〇〇〇〇〇〇に関する研究	新規申告	医師 一郎 2020/04/14 13:09	COI状況事実確認待ち

この申告書について、COI事務局に問い合わせ ➡
 この申告書の様式A、B情報を出力する。 ➡
 この申告書の様式A、様式EをBV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）に添付する。 ➡
 戻る ➡

責任（代表）医師に変更
されます。

※申請者を変更する場合は、事務局の「申請者交代」で行います。

臨床研究システムのログイン画面【図 1 - 1】が表示されますので研究責任医師でログインを行います。メインメニューの審査課題一覧の該当する課題の[表示]ボタンをクリックし、「研究課題詳細表示」【図 3 - 1】の [編集]ボタンをクリックすると、変更後の様式 A、様式 E が引用された申請書入力画面が表示されます【図 3 - 7】。

【図 3 - 7】

新規申請

申請基本情報

利益相反管理基準（様式A）					編集
利益相反管理計画（様式E）					編集
研究分担医師リスト（統一書式1）					編集
統計解析計画書 ※作成した場合には限る。					編集
<input type="checkbox"/> その他添付資料					

添付書類

実施計画（省令様式第1）	■アップロード済みのファイル 省令様式第1_実施計画.docx 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
研究計画書	■アップロード済みのファイル 研究計画書（オリジナル）.docx 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
説明文書、同意文書	■アップロード済みのファイル 説明文書（オリジナル）.docx 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
情報の概要	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
医薬品等の概要を記載した書類	■追加ファイル 60以上の場合は一時保存した後、訂正画面で確認してください。 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>

添付資料

モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
監査に関する手順書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
利益相反管理基準（様式A）	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 様式A_利益相反管理基準.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
利益相反管理計画（様式E）	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 様式E_利益相反管理計画.pdf <input type="checkbox"/> 除外 利益相反（様式E）_利益相反管理計画.xls <input type="checkbox"/> 除外 ■追加ファイル 60以上の場合は一時保存した後、訂正画面で確認してください。 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
研究分担医師リスト（統一書式1）	■追加ファイル 60以上の場合は一時保存した後、訂正画面で確認してください。 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
統計解析計画書	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>

その他添付資料

■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で確認してください。	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="X"/>

一時保存 印刷 キャンセル

3.3 利益相反システム側の申告書の表示

申請書閲覧画面より、利益相反審査状況欄のリンクをクリックします【図3-7】。

【図3-7】

整理番号	利益相反審査状況	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
200	2020-0003	〇〇〇〇〇に関する研究	新規申請 2020-049	医師 一郎 2020/04/14 14:29	委員会付議待ち

この申請書について、事務局にお問い合わせ [➡](#)
 研究課題詳細表示 [➡](#)
 戻る [➡](#)

利益相反システムのログイン画面【図3-2】が表示されたら、メールアドレス、パスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックすると申告書閲覧画面が表示されます【図3-8】。

【図3-8】

The screenshot shows a detailed view of an application. At the top, there is a table with columns: 整理番号 (Application No.), 臨床研究課題名 (Clinical Research Topic), 申請種類 (Application Type), 申請 (Applicant), and 審査状況 (Review Status). The application details include: 2019-0004, 〇〇〇〇〇に関する研究, 新規申請 (2019-0004), 申請者 たいがわ (2019/07/16 11:02), and COO管理計画作成完了. Below this, there are sections for '基本情報' (Basic Information) and 'STEP1 (確認) 本研究についての基本情報' (STEP1 Confirmation: Basic Information about this research). The basic information includes: 目的 (2019年度の月10日), 研究種別 (〇〇〇〇〇〇〇〇), 立地 (研究代表者), 氏名 (申請者 たいがわ), 所属部署 (研究課), 研究課題 (〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇), and 研究責任者 (院長, 院長, 申請者 たいがわ). Below this is 'STEP2 (確認) 本研究と関わりのある企業等について' (STEP2 Confirmation: About companies related to this research). It contains several questions (Q1-Q5) regarding conflicts of interest, such as 'Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を利用するか?' and 'Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか?'. At the bottom, there are sections for 'COO状況確認' (COO Status Confirmation) and 'COO管理計画作成' (COO Management Plan Creation), both showing the user 'たいがわ' and the date '2019年07月16日'.

4 jRCT 登録

審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、システムより jRCT の「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」への登録日と登録番号の入力を依頼するメールが届きます【図 4-1】。

【図 4-1】

```
差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請の審査結果
日付: 2019年 7月 10日 (水) 6:12 pm
宛先: aoba@hp.private
-----
申請者 あおば 様

以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。
実施計画番号 (jRCT番号) 及び初回公表日を登録してください。

【整理番号】
2019-005

【臨床研究課題名】
〇〇〇〇〇〇についての研究

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
申請者 あおば/なし/なし

【提出日時】
2019年07月10日 17:42

【実施計画番号 (jRCT番号) 及び初回公表日登録URL】
<< http://xxxx >>

【申請書表示URL】
<< http://xxxx >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。
```

研究課題詳細表示画面【図 4-2】より、臨床研究実施計画の[登録]ボタンをクリックすると臨床研究実施計画画面が表示されます【図 4-3】。

【図 4 - 2】

研究課題詳細表示									
整理番号	2019-001								
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇に関する研究								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任（代表）医師</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）医師	医師 一郎	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任（代表）医師	医師 一郎	なし	なし						
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）： 未登録 初回公表日： 未登録 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<input type="button" value="医師 一郎"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="申請者 こまち"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。								
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
本研究課題の 実施許可	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								


戻る 

【図 4 - 3】

臨床研究実施計画

実施計画番号（jRCT番号）：

入力例：jRCT0123456789

初回公表日：
年 月 日 

実施計画番号（jRCT 番号）：、初回公表日：を入力し、[OK]ボタンをクリックすると登録されます。

5 実施許可申請

審査結果で実施許可の申請が必要となった場合、システムより”【通知サービス】新規申請の実施許可申請依頼”のメールが届きます【図5-1】。

【図5-1】

差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請の実施許可申請依頼
日付: 2019年 7月 9日 (火) 3:22 pm
宛先: tanigawa@hp.private

申請者 たにかわ 様

以下の「新規申請」は実施許可申請が必要です。
内容を確認し、実施許可申請を行ってください。

【整理番号】
2019-003

【臨床研究課題名】
〇〇〇〇〇に関する研究

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
申請者 たにかわ/なし/なし

【提出日時】
2019年07月09日 15:07

【申請書表示URL】
<< http://xxxx >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

5.1 実施許可申請書の作成

【図1-10】申請者用メニューより、実施許可の申請が必要な課題一覧の[表示]ボタンをクリックすると研究課題詳細表示が表示されます【図5-2】

【図5-2】

研究課題詳細表示									
整理番号	未採番								
実施許可番号									
臨床研究課題名	〇〇〇〇に関する研究								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表) 医師</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表) 医師	医師 一郎	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表) 医師	医師 一郎	なし	なし						
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCT100 初回公表日 : 2020年04月07日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こまち</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </tbody> </table> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことが出来ます。	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>			
医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>								
申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>								
<input type="button" value="追加"/>									
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することが出来ます。								
本研究課題の審査課題	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

戻る 

申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	医師 一郎 2020/04/07 09:35	受付待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

※申請メニューの[実施許可申請]からは、新規審査申請と同じ項目、添付資料を入力して、新規実施許可申請書を作成できます。

[表示]ボタンをクリックすると、新規申請書入力内容、提出書類、添付資料を引用した状態の申請書閲覧画面が表示されます【図5-3】。審査委員会に提出した、各「各審査依頼書、報告書、通知書」のリンクが表示され、確認することができます。また、「新規申請依頼書」「審査結果通知書」のリンクが表示されダウンロードすることができます。

【図5-3】

申請書開数					
医療番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況	
未採番	〇〇〇〇〇に関する研究	新規申請	医師 一部 2020/04/07 09:35	受付待ち	
研究課題詳細表示 +					
戻る -					
印刷 印刷範囲 印刷範囲設定 メール印刷					
申請書					
最新版 (2020年04月07日 09:35:59) <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示					
新規申請					
申請者	医師 一部				
申請日時	2020年04月07日 09:35:59				
申請内容					
研究名称	〇〇〇〇〇に関する研究				
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	<input type="checkbox"/> 特許臨床研究 / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品				
区分2 (資金提供、未承認、 譲渡外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 譲渡外				
区分3 (先発医薬品・ 患者申出療養の別)	先発医薬品				
区分4 (多施設共同研究)	非該当				
研究責任 (代表) 医師	氏名	所属	職名		
	医師 一部	なし	なし		
所属機関: BIGVAN大学附属病院					
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日				
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考
	実施計画 (省令様式第1)	●	2020年04月01日	1.0	
	研究計画書	●	2020年04月01日	1.0	
	説明文書、同意文書	●	2020年04月01日	1.0	
	情報の概要				
	医薬品等の概要を記載した書類				
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				
	モニタリングに関する手順書				
	販出に関する手順書 ※作成した場合に限る。				
	利益相反管理基準 (様式A)				
	利益相反管理計画 (様式B)				
	研究分相医師リスト (統一書式1)				
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。				
<input type="checkbox"/> その他提出資料					
添付資料	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時	
	実施計画 (省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx		2020/04/07 9:35:59	
	研究計画書	点研究計画書 (オリジナル).docx		2020/04/07 9:35:59	
	説明文書、同意文書	点説明文書 (オリジナル).docx		2020/04/07 9:35:59	
研究報告の請求 審査結果通知					
実施許可申請					
提出資料					
一括PDFダウンロード <small>※PDFのアイコンが赤く付いているファイルが対象です。 ※1スレッドロック、コピー不可などのセキュリティが掛かったファイルはダウンロードできません。 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)</small>					
各種関係資料					
各種関係資料	<input type="text" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>				
審査状況					
審査項目	開始日時	終了日時			
実施許可受付	2020/04/07 9:35:59				

研究課題詳細表示【図5-2】より、[編集]ボタンをクリックすると入力画面が表示され、実施許可申請の提出資料の登録が行えます【図5-4】。

【図5-4】

新規申請																																																																		
申請基本情報																																																																		
新規申請																																																																		
申請者	医師 一部																																																																	
申請日時	2020年04月07日 09:35:59																																																																	
申請内容																																																																		
研究名称	〇〇〇〇に関する研究																																																																	
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / ■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品																																																																	
区分2 (資金提供、未承認、 適応外の別)	□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■未承認 □適応外																																																																	
区分3 (先進医療B・ 患者申出療養の別)	先進医療B																																																																	
区分4 (多施設共同研究)	非該当																																																																	
研究責任(代表)医師	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>医師 一部</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table> 所属機関: BIGVAN大学附属病院	氏名	所属	職名	医師 一部	なし	なし																																																											
氏名	所属	職名																																																																
医師 一部	なし	なし																																																																
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2020年04月01日</td> <td>1.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td>2020年04月01日</td> <td>1.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td>2020年04月01日</td> <td>1.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>補償の概要</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> その他提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	実施計画(省令様式第1)	●	2020年04月01日	1.0		研究計画書	●	2020年04月01日	1.0		説明文書、同意文書	●	2020年04月01日	1.0		補償の概要					医薬品等の概要を記載した書類					疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					モニタリングに関する手順書					監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					利益相反管理基準(様式A)					利益相反管理計画(様式E)					研究分担医師リスト(統一書式1)					統計解析計画書 ※作成した場合に限る。				
文書名称	必須	作成日	版	備考																																																														
実施計画(省令様式第1)	●	2020年04月01日	1.0																																																															
研究計画書	●	2020年04月01日	1.0																																																															
説明文書、同意文書	●	2020年04月01日	1.0																																																															
補償の概要																																																																		
医薬品等の概要を記載した書類																																																																		
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																		
モニタリングに関する手順書																																																																		
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。																																																																		
利益相反管理基準(様式A)																																																																		
利益相反管理計画(様式E)																																																																		
研究分担医師リスト(統一書式1)																																																																		
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。																																																																		
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>ファイル名</th> <th>PDF</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>省令様式第1_実施計画.docx</td> <td></td> <td>2020/04/07 9:35:59</td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>〇〇研究計画書(オリジナル).docx</td> <td></td> <td>2020/04/07 9:35:59</td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>〇〇説明文書(オリジナル).docx</td> <td></td> <td>2020/04/07 9:35:59</td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時	実施計画(省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx		2020/04/07 9:35:59	研究計画書	〇〇研究計画書(オリジナル).docx		2020/04/07 9:35:59	説明文書、同意文書	〇〇説明文書(オリジナル).docx		2020/04/07 9:35:59																																																	
文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時																																																															
実施計画(省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx		2020/04/07 9:35:59																																																															
研究計画書	〇〇研究計画書(オリジナル).docx		2020/04/07 9:35:59																																																															
説明文書、同意文書	〇〇説明文書(オリジナル).docx		2020/04/07 9:35:59																																																															
新規高倉依頼書 高倉結果通知書																																																																		
実施許可申請																																																																		
提出資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table border="1"> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照...</td> <td>✕</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照...</td> <td>✕</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照...</td> <td>✕</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照...</td> <td>✕</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照...</td> <td>✕</td> </tr> </table>	<input type="text"/>	参照...	✕	<input type="text"/>	参照...	✕	<input type="text"/>	参照...	✕	<input type="text"/>	参照...	✕	<input type="text"/>	参照...	✕																																																		
<input type="text"/>	参照...	✕																																																																
<input type="text"/>	参照...	✕																																																																
<input type="text"/>	参照...	✕																																																																
<input type="text"/>	参照...	✕																																																																
<input type="text"/>	参照...	✕																																																																
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																																																		

[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。

また、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせ機能が利用できます。

※添付ファイルは1度に合計サイズ 20MB を超えて登録できません。この場合は、20MB 以内で一旦[一時保存]を行い、【図5-4】再度入力画面から追加登録してください。

5.2 実施許可申請書の作成（他施設の認定委員会で審査された課題）

【図1-10】申請者用メニューより、[新規実施許可申請]のリンクを【図5-5】をクリックすると、新規申請の準備画面が表示されます。【図5-6】。

【図5-5】

メインメニュー

申請者用メニュー

- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから
新規審査申請 →
- 実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから
新規実施許可申請 →
- 利用ガイド →

【図5-6】

新規申請の準備

本研究課題を承認した他施設の委員会名を入力してください。

委員会名

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

実施計画（省令様式第1）*	
研究計画書*	
説明文書、同意文書*	
補償の概要	
医薬品等の概要を記載した書類	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	
モニタリングに関する手順書	
監査に関する手順書	
利益相反管理基準（様式A）	
利益相反管理計画（様式E）	
研究分担医師リスト（統一書式1）	
統計解析計画書	
新規審査依頼書	
審査結果通知書	

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請基本情報入力へ進む

審査を受けた委員会名を入力し、申請基本情報入力へ進みます【図5-7】。

【図5-7】

新規申請							
申請基本情報							
研究名称	<input type="text"/>						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の類)	<input checked="" type="checkbox"/> 特正臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品						
区分2 (委員会併、未承認、適応外の類)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの委員会提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外						
区分3 (先端医療等・患者申請後の類)	<input type="checkbox"/> 先端医療B <input type="checkbox"/> 患者申請後 <input type="checkbox"/> 該当なし						
区分4 (多施設共同研究)	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当						
研究責任(代表)医師	選択 <input type="text"/>						
研究期間	初回公表日 ~ 年 月 日						
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	
	実施計画 (※各様式第1)	●				編集	
	研究計画書	●				編集	
	説明文書、同意文書	●				編集	
	情報の概要					編集	
	医薬品等の概要を記載した書籍					編集	
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					編集	
	モニタリングに関する手順書					編集	
	監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					編集	
	利益相反管理基準 (様式A)					編集	
	利益相反管理計画 (様式E)					編集	
	研究分担医師リスト (統一書式1)					編集	
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					編集	
新規審査依頼書					編集		
審査結果通知書					編集		
<input type="checkbox"/> その他添付資料					編集		
添付書類							
実施計画 (※各様式第1)	<input type="text"/>					参照... [X]	
研究計画書	<input type="text"/>					参照... [X]	
説明文書、同意文書	<input type="text"/>					参照... [X]	
情報の概要	<input type="text"/>					参照... [X]	
<input checked="" type="checkbox"/> 追加ファイル <small>6頁以上の場合は一括保存した後、訂正箇所を追加してください。</small>							
添付資料	情報の概要	<input type="text"/>					参照... [X]
	医薬品等の概要を記載した書籍	<input type="text"/>					参照... [X]
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="text"/>					参照... [X]
	モニタリングに関する手順書	<input type="text"/>					参照... [X]
	監査に関する手順書	<input type="text"/>					参照... [X]
	利益相反管理基準 (様式A)	<input type="text"/>					参照... [X]
	利益相反管理計画 (様式E)	<input type="text"/>					参照... [X]
		<input type="text"/>					参照... [X]
		<input type="text"/>					参照... [X]
		<input type="text"/>					参照... [X]
	研究分担医師リスト (統一書式1)	<input type="text"/>					参照... [X]
		<input type="text"/>					参照... [X]
		<input type="text"/>					参照... [X]
統計解析計画書	<input type="text"/>					参照... [X]	
新規審査依頼書	<input type="text"/>					参照... [X]	
審査結果通知書	<input type="text"/>					参照... [X]	
その他添付資料	<input type="text"/>					参照... [X]	
	<input type="text"/>					参照... [X]	
	<input type="text"/>					参照... [X]	
	<input type="text"/>					参照... [X]	
<input checked="" type="checkbox"/> 追加ファイル <small>6頁以上の場合は一括保存した後、訂正箇所を追加してください。</small>							
<input type="checkbox"/> 一括保存 <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>							

[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。

6 変更申請

新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができるようになります【図6-1】。

【図6-1】

研究課題詳細表示									
整理番号	2019-001								
臨床研究課題名	〇〇〇〇に関する研究								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし						
研究期間	2020年04月07日 ~ 2021年03月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCT100 初回公表日 : 2020年04月07日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こまち</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>				
医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>								
申請者 こまち	<input type="button" value="削除"/>								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								
戻る <input type="button" value="↩"/>									
申請履歴									
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除				
新規申請 2020-001	申請者 こまち 2020/04/06 16:27	完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>				
申請メニュー									
変更申請	<input type="button" value="➔"/>								
軽微変更通知	<input type="button" value="➔"/>								
定期報告	<input type="button" value="➔"/>								
疾病等報告	<input type="button" value="➔"/>								
重大な不適合報告	<input type="button" value="➔"/>								
終了通知	<input type="button" value="➔"/>								
中止通知	<input type="button" value="➔"/>								
その他報告	<input type="button" value="➔"/>								

※実施許可申請の申請メニューには、[不適合報告]のリンクが表示され、不適合報告の申請を行うことができます。

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	<input type="button" value="➔"/>
軽微変更通知	<input type="button" value="➔"/>
定期報告	<input type="button" value="➔"/>
疾病等報告	<input type="button" value="➔"/>
不適合報告	<input type="button" value="➔"/>
重大な不適合報告	<input type="button" value="➔"/>
終了通知	<input type="button" value="➔"/>
中止通知	<input type="button" value="➔"/>
その他報告	<input type="button" value="➔"/>

6.1 変更申請の作成

申請内容や、研究計画等に変更があった場合はすみやかに変更申請を提出してください【図6-1】。申請メニューより[変更申請]のリンクをクリックすると変更申請入力画面が表示されます【図6-2】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。

【図6-2】

変更申請																														
整理番号	2019-001																													
臨床研究課題名	○○○○に関する研究																													
申請基本情報																														
研究名称	○○○○に関する研究																													
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																													
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外																													
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input checked="" type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし																													
区分4 (多施設共同研究)	<input checked="" type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当																													
研究責任(代表)医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師 一部</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <input type="button" value="選択"/> 所属機関: BIGVAN大学附属病院						氏名	所属	職名	医師 一部	なし	なし																		
氏名	所属	職名																												
医師 一部	なし	なし																												
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> <th>備考</th> <th>編集</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> </tbody> </table>						文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	実施計画(省令様式第1)					<input type="button" value="編集"/>	研究計画書					<input type="button" value="編集"/>	説明文書、同意文書					<input type="button" value="編集"/>
文書名称	必須	作成日	版	備考	編集																									
実施計画(省令様式第1)					<input type="button" value="編集"/>																									
研究計画書					<input type="button" value="編集"/>																									
説明文書、同意文書					<input type="button" value="編集"/>																									
添付資料	<input type="button" value="追加"/>																													
備考	<input type="button" value="追加"/>																													
添付書類																														
添付資料	実施計画(省令様式第1)	<input type="button" value="参照..."/>																												
	研究計画書	<input type="button" value="参照..."/>																												
	説明文書、同意文書	<input type="button" value="参照..."/>																												
	権限の概要	<input type="button" value="参照..."/>																												
	医薬品等の概要を記載した書類	■追加ファイル 5個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。																												
		<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																											
		<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																											
		<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																											
		<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																											
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="button" value="参照..."/>																												
	モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="参照..."/>																												
	監査に関する手順書	<input type="button" value="参照..."/>																												
利益相反管理基準(様式A)	<input type="button" value="参照..."/>																													
利益相反管理計画(様式E)	■追加ファイル 5個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。																													
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
研究分担医師リスト(統一書式1)	■追加ファイル 5個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。																													
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
主要評価項目報告書	<input type="button" value="参照..."/>																													
統計解析計画書	<input type="button" value="参照..."/>																													
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。																													
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																												
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																														

7 定期報告

7.1 定期報告の通達

継続中の研究課題については、定期的に”【通知サービス】定期報告のお願い”のメールが届きます【図7-1】。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「定期報告」を提出してください。

【図7-1】

```
差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】定期報告のお願い
日付: 2019年 9月 4日 (水) 3:49 pm
宛先: tanigawa@hp.private
-----
申請者 たにがわ 様

以下の研究の定期報告を行ってください。

【臨床研究課題名】
○○○○○に関する研究

【定期報告入力URL】
<< http://xxxx >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。
```


7.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると定期報告の入力画面が開きます【図7-2】。

※【図6-1】申請メニューの[定期報告]のリンクをクリックしても定期報告の入力画面が開きます。

【図7-2】

定期報告							
登録番号	2019-001						
実施計画番号 (RCT番号)	JRCT100						
研究名称	〇〇〇〇に関する研究						
研究期間	初版公表日 (2020年04月07日) ~ 2021年03月31日						
報告期間	2020年04月07日 ~ 2020年04月06日						
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	備考	
	研究計画書					編集	
	説明文書、同意文書					編集	
	補償の概要					編集	
	医薬品等の製造を記載した書類					編集	
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					編集	
	モニタリングに関する手順書					編集	
	販売に関する手順書 ※作成した場合に限る。					編集	
	利益相反管理基準 (様式A)					編集	
	利益相反管理計画 (様式B)					編集	
	研究分譲契約リスト (統一書式1)					編集	
	統計分析計画書 ※作成した場合に限る。					編集	
	□その他 (説明報告書)						
	当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 注) 「対象者数」については、実質的に参加した患者や健康観察者、観察対象者、観察対象者、観察対象者及び観察対象者であった患者を指すこと。						
当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその対応 注) 「観察期間中の発生状況及びその対応」については、当該臨床研究が実施されている期間、観察対象者としての観察期間中の発生状況を報告して報告に記録すること。							
当該臨床研究に係るこの命令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその対応							
当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 注) 「安全性及び科学的妥当性」については、当該臨床研究が実施されている期間、不適合等の発生状況及びその対応を含む観察期間中の発生状況を報告して報告に記録すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。							
当該臨床研究に対する第13条第1項各号に規定する関与 (利益相反) に関する事項 注) 当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。							
実施状況	注) 当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。当該臨床研究が実施されている期間中の発生状況を報告すること。						
添付資料	研究計画書	[参照] [ダウンロード]					
	説明文書、同意文書	[参照] [ダウンロード]					
	補償の概要	[参照] [ダウンロード]					
	医薬品等の製造を記載した書類	■追加ファイル 当該以上の書類一冊ずつ添付し、訂正箇所を指摘してください。					
		[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	
		[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	
		[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	[参照] [ダウンロード]					
	モニタリングに関する手順書	[参照] [ダウンロード]					
	販売に関する手順書	[参照] [ダウンロード]					
	利益相反管理基準 (様式A)	[参照] [ダウンロード]					
	利益相反管理計画 (様式B)	■追加ファイル 当該以上の書類一冊ずつ添付し、訂正箇所を指摘してください。					
		[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	
		[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	
[参照]		[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]		
研究分譲契約リスト (統一書式1)	[参照] [ダウンロード]						
統計分析計画書	[参照] [ダウンロード]						
その他添付資料	■追加ファイル 添付ファイルサイズが20MBを超える場合は、一冊ずつ添付し、訂正箇所を指摘してください。						
	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]		
	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]		
	[参照]	[ダウンロード]	[参照]	[ダウンロード]	[参照]		
一時保存 [印刷] キャンセル							

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

8 終了通知

8.1 研究終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、”【通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ”のメールが届きます。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「終了通知」を提出してください。また、研究を中止または中断した場合は中止通知を提出してください。研究期間を延長する場合（1 課題あたりの最長研究期間内での延長の場合）は変更申請を提出してください【図 8-1】。

【図 8-1】

```
差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ
日付: 2019年 12月 31日 (火) 3:50 pm
宛先: tanigawa@hp.private
-----
申請者 たにがわ 様

以下の研究の予定研究期間が2020年03月31日までとなっております。
終了・中止通知を提出し、研究を終了してください。
研究を継続される場合は、研究期間延長の変更申請を提出して下さい。

【整理番号】
2019-003

【臨床研究課題名】
○○○○○に関する研究

【終了通知入力URL】
<< http://xxxx >>
【中止通知入力URL】
<< http://xxxx >>
【変更申請入力URL】
<< http://xxxx >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。
```

8.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると研究終了報告入力画面が表示されます【図8-2】。

【図8-2】

終了通知						
整理番号	2019-001					
研究名称	〇〇〇〇に関する研究					
実施計画番号 (JRCT番号)	jRCT100					
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
	総括報告書					編集
	総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）	●				編集
	<input type="checkbox"/> その他					
記録保管の期間	認定臨床研究審査委員会において保存中の資料につきましては、次に掲げる期間は保管をお願いします。 <input type="checkbox"/> 終了日（jRCTの公表日）より5年 <input type="checkbox"/> 前項以降					
添付資料	総括報告書	参照... [X]				
	総括報告書の概要	参照... [X]				
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。					
		参照... [X]				
		参照... [X]				
		参照... [X]				
		参照... [X]				
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>						

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

※【図6-1】申請メニューの[終了通知]のリンクをクリックしても終了通知の入力画面が開きます。

※終了通知または中止通知の申請を一時保存または申請した時点で、変更申請など他の申請・報告はできなくなります。

9 その他の申請メニュー

9.1 軽微変更通知

申請メニューの[軽微変更通知]のリンクをクリックすると軽微変更通知の入力画面が表示されます【図9-1】。

【図9-1】

軽微変更通知																
整理番号	2019-001															
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT100															
研究名称	〇〇〇〇〇に関する研究															
変更内容	<input checked="" type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>															
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>															
添付	<p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table><tbody><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr></tbody></table>	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

9.2 疾病等報告

申請メニューの[疾病等報告]のリンクをクリックすると疾病等報告の入力画面が表示されます【図9-2】。

【図9-2】

疾病等報告																
整理番号	2019-001															
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT100															
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇に関する研究															
報告種類	<input type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書															
添付資料	疾病等報告書 <input type="text"/> 参照... x															
その他添付資料	<p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>x</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>x</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>x</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>x</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>x</td></tr></table>	<input type="text"/>	参照...	x	<input type="text"/>	参照...	x	<input type="text"/>	参照...	x	<input type="text"/>	参照...	x	<input type="text"/>	参照...	x
<input type="text"/>	参照...	x														
<input type="text"/>	参照...	x														
<input type="text"/>	参照...	x														
<input type="text"/>	参照...	x														
<input type="text"/>	参照...	x														
一時保存 申請 キャンセル																

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

9.3 重大な不適合報告

申請メニューの[重大な不適合報告]のリンクをクリックすると重大な不適合報告の入力画面が表示されます【図9-3】。

【図9-3】

重大な不適合報告																
整理番号	2019-001															
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT100															
研究名称	〇〇〇〇〇に関する研究															
実施医療機関/ 対象者識別コード	<input checked="" type="checkbox"/> ※対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。 研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。 <input type="text"/>															
不適合の内容	<input checked="" type="checkbox"/> ※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料を添付する場合は文書名を併記) <input type="text"/>															
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>															
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table border="1"><tbody><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>X</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>X</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>X</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>X</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>X</td></tr></tbody></table>	<input type="text"/>	参照...	X	<input type="text"/>	参照...	X	<input type="text"/>	参照...	X	<input type="text"/>	参照...	X	<input type="text"/>	参照...	X
<input type="text"/>	参照...	X														
<input type="text"/>	参照...	X														
<input type="text"/>	参照...	X														
<input type="text"/>	参照...	X														
<input type="text"/>	参照...	X														
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

※実施許可申請の申請メニューには、[不適合報告]のリンクが表示され、不適合報告の申請を行うことができます。

9.4 中止通知

申請メニューの[中止通知]のリンクをクリックすると中止通知の入力画面が表示されます【図9-4】。

【図9-4】

中止通知	
整理番号	2019-001
研究名称	〇〇〇〇に関する研究
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT100
中止年月日	____年__月__日 
中止理由	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
実施中の研究 対象者の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <small>※投与等、実施中及び観察期間中も含む。</small>
実績	同意取得例数： <input type="text"/> 例 実施例数： <input type="text"/> 例
中止後の措置	<small>※実施中の臨床研究の対象者への適切な治療および事後措置の方法を記載する。</small> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料・備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	中止通知書（統一書式11） <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。中止通知が作成・承認されていても、その他の申請・報告を行うことができます。

9.5 その他報告

申請メニューの[その他報告]のリンクをクリックするとその他報告の入力画面が表示されます【図9-5】。

【図9-5】

その他報告	
整理番号	2019-001
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇に関する研究
報告内容	<input type="text"/>
添付資料	その他報告 <input type="text"/> 参照... <input type="button" value="x"/>
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。
	<input type="text"/> 参照... <input type="button" value="x"/>
	<input type="text"/> 参照... <input type="button" value="x"/>
	<input type="text"/> 参照... <input type="button" value="x"/>
	<input type="text"/> 参照... <input type="button" value="x"/>
一時保存 申請 キャンセル	

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

10 その他の機能

10.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図10-1】。

【図10-1】



10.2 ユーザー情報の変更

【図1-10】共通メニューの[ユーザー情報編集]ボタンをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図10-2】。

【図10-2】

ユーザー情報の編集	
職員番号	<input type="text"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="たにがわ"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしゃ"/>
	名: <input type="text" value="たにがわ"/>
メールアドレス	<input type="text" value="tanigawa@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="なし"/>
職名	<input type="text" value="なし"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

10.3 メールログ

【図1-10】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図10-3】。

【図10-3】

メールログ	
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>
期間	<input type="text" value="年 月 日"/> ~ <input type="text" value="年 月 日"/> <small>※1カ月以上前のログは閲覧できません。</small>
<input type="button" value="ログ表示"/>	

差出人と期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシステムから送信されたメールの一覧が表示されます。

[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます

【図10-4】。

【図10-4】

メール	
件名	新規申請提出の受け付け
本文	申請者 たにがわ 様 以下の「新規申請」の提出を受け付けました。 【臨床研究課題名】 〇〇〇〇〇に関する研究 【申請種類】 新規申請 【申請者 (氏名/所属/職名)】 申請者 たにがわ/なし/なし 【提出日時】 2019年07月09日 15:07
送信日時	2019/07/09 15:07
<input type="button" value="閉じる"/>	

※不正なアクセスを防止するため、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。

10.4 添付ファイルが開けない場合の対処法

申請書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあります。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生することがあります。対処法は以下のとおりです。

※対処法では Excel を使用してありますが Word, Powerpoint でも同様の手順で対処可能です。

Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします

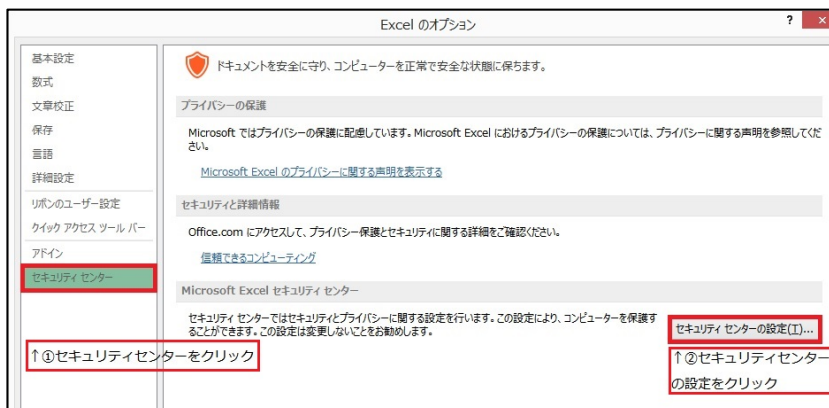
【図 10-6】。

【図 10-6】



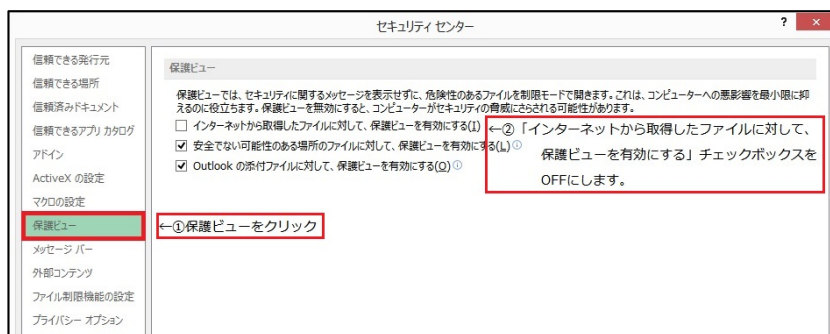
「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 10-7】。

【図 10-7】



「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイルに対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF にします【図10-8】。

【図10-8】



各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

他の web 系システムとの兼ね合いで、設定の変更ができない場合は、ダウンロードしたいファイルを右クリックで選択して、「対象をファイルに保存」を選択していただき、適当な場所に保存してから開くことで回避できます。

BV Clinical-CRB 利用ガイド 申請者編
株式会社ビッグバン

2020年4月17日 第2版発行
