

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.....	- 12 -
2.6 本研究課題の申請者の追加・削除.....	- 13 -
2.7 申請書の表示.....	- 15 -
2.8 PDF変換(オプション).....	- 16 -
2.9 事務局への問い合わせ.....	- 17 -
2.10 質疑応答.....	- 17 -
2.11 事務局確認.....	- 20 -
2.12 ヒアリング.....	- 22 -
2.13 メールログの表示.....	- 24 -
2.14 審査結果の表示.....	- 26 -
3 BV Clinical-COI との連携機能	- 29 -
3.1 申告開始.....	- 29 -
3.2 様式 A、様式 E の添付.....	- 33 -
3.3 利益相反システム側の申告書の表示.....	- 35 -
4 jRCT 登録	- 37 -
5 実施許可申請	- 40 -
5.1 実施許可申請書の作成.....	- 41 -
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）.....	- 44 -

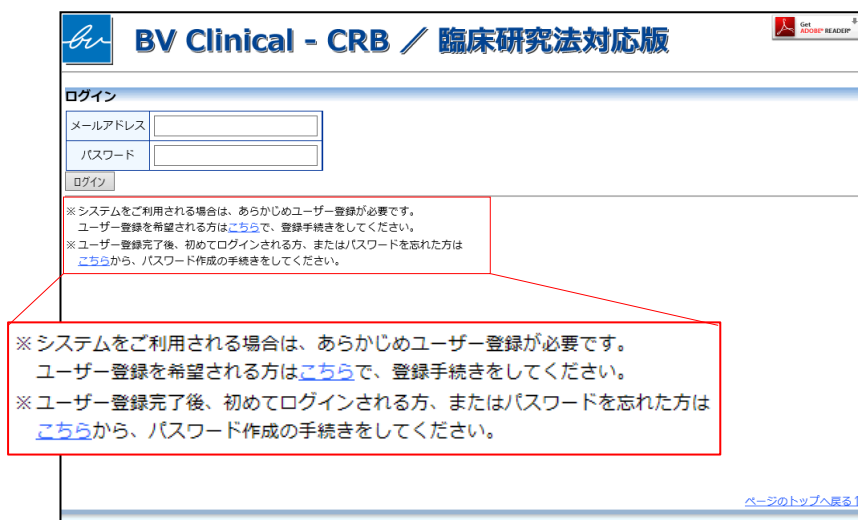
6	変更申請	- 46 -
6.1	変更申請の作成.....	- 48 -
7	定期報告	- 49 -
7.1	定期報告の通達.....	- 49 -
7.2	申請書の作成.....	- 50 -
8	終了通知	- 52 -
8.1	研究終了の通達.....	- 52 -
8.2	申請書の作成.....	- 53 -
9	その他の申請メニュー	- 54 -
9.1	軽微変更通知.....	- 54 -
9.2	疾病等報告.....	- 55 -
9.3	重大な不適合報告.....	- 57 -
9.4	中止通知.....	- 59 -
9.5	その他報告.....	- 60 -
9.6	不適合報告.....	- 61 -
10	その他の機能	- 62 -
10.1	申請データのダウンロード.....	- 62 -
10.2	申請データのインポート.....	- 64 -
10.3	お知らせ・新着情報の表示.....	- 67 -
10.4	ユーザー登録情報の編集.....	- 67 -
10.5	メールログ.....	- 68 -

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】。

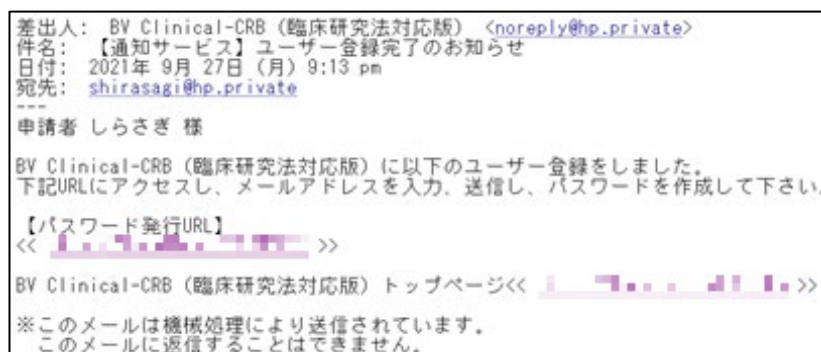
【図 1 - 1】



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 Microsoft Edge(Windows8.1/10/11) もしくは Safari13 以降 (macOS10.15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】。

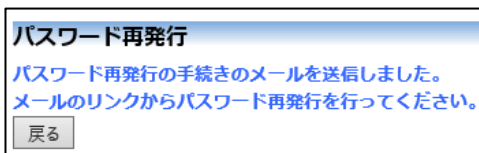
【図1-3】



The screenshot shows a web form titled "パスワード再発行" (Password Re-issuance). It contains the following text: "※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。" and "※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。" Below this is a text input field for the email address, which contains "shirasagi@hp.private". At the bottom of the form are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel).

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】。

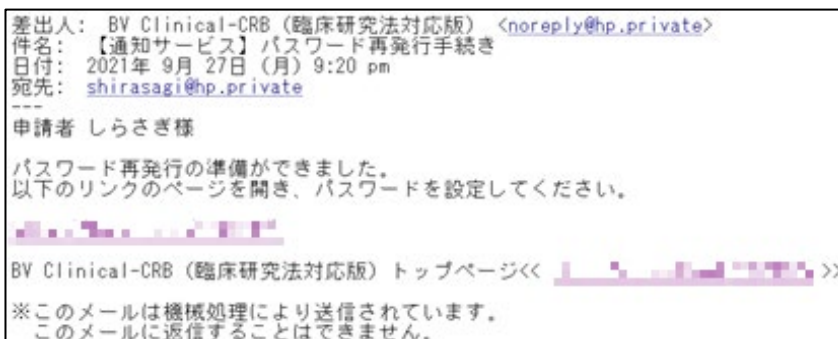
【図1-4】



The screenshot shows a confirmation screen titled "パスワード再発行". It contains the text: "パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。" and "メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。" Below this is a single button labeled "戻る" (Back).

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】



The screenshot shows an email header and body. The header includes: "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】パスワード再発行手続き", "日付: 2021年 9月 27日 (月) 9:20 pm", and "宛先: shirasagi@hp.private". The body text reads: "申請者 しらさぎ様" followed by "パスワード再発行の準備ができました。以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。" There is a redacted link. At the bottom, it says "BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [redacted] >>" and a disclaimer: "※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。"

※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】に必要事項を入力し、所属と職名を選択して[送信]ボタンをクリックしてください。

【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="16"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="しらすぎ"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名: <input type="text" value="しらすぎ"/>
メールアドレス	<input type="text" value="shirasagi@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/>
職名	<input type="text" value="医師"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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"/>

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※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。

【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: 2021年 9月 27日 (月) 9:06 pm
宛先: shirasagi@hp.private
---
申請者 しらさぎ様

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】
2021/09/27 21:06:55

【氏名】
申請者 しらさぎ

【かな】
しんせいしゃ しらさぎ

【メールアドレス】
shirasagi@hp.private

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [アイコン] [アイコン] [アイコン] [アイコン] >>

※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。
```

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、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。	
<input type="checkbox"/> インポートファイルを利用して申請データを作成する	
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】。

【図 2 - 2】

新規申請							
申請基本情報							
新規審査依頼書作成日	2022年07月29日						
研究名称	<input type="text"/>						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input 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、遠隔外入力)	<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"/> 遠隔外						
区分3 (先進医療B・患者申出医療の別)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申出医療 <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"/>					
研究分担医師 (選択入力)	追加	※研究分担医師リスト (統一書式1) を添付して申請する場合は追加する必要はありません。					
研究分担医師 (テキスト入力)	追加	※研究分担医師リスト (統一書式1) を添付して申請する場合は追加する必要はありません。					
研究期間	初回公表日	年	月	日			
提出資料	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
	実施計画 (省令様式第1)	●	未				編集
	研究計画書	●	未				編集
	説明文書、同意文書	●	未				編集
	補償の概要						編集
	医薬品等の概要を記載した書類						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
	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
	<input type="checkbox"/> その他添付資料						
添付書類							
添付資料	実施計画 (省令様式第1)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	研究計画書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	説明文書、同意文書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	補償の概要	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	医薬品等の概要を記載した書類	■追加ファイル (6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください)					
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
		ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	モニタリングに関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	監査に関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	利益相反管理基準 (様式A)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	利益相反管理計画 (様式E)	■追加ファイル (6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください)					
ファイルの選択		ファイルが選択されていません					
ファイルの選択		ファイルが選択されていません					
ファイルの選択		ファイルが選択されていません					
ファイルの選択		ファイルが選択されていません					
研究分担医師リスト (統一書式1)	■追加ファイル (6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください)						
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
統計解析計画書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
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)						
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません					
一時保存 申請 キャンセル							

※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。

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】

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（他機関の認定委員会で承認された研究）
新規実施許可申請 →
- 利用ガイド →

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示）

整理番号	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集)	〇〇〇と□□□に関する研究その1	表示

実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）

一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示）

[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が表示されます【図2-4】。

【図 2 - 4】

研究課題詳細表示					
整理番号	未採番				
臨床研究課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	
研究期間	初回公表日 ~ 2024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 登録				
本研究課題の申請者	研究責任医師 のぞみ 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 ファイルの選択 ファイルが選択されていません アップロード				
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 (編集中)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 14:06	作成中	表示 PDF	編集	削除

「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	キャンセル

[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。

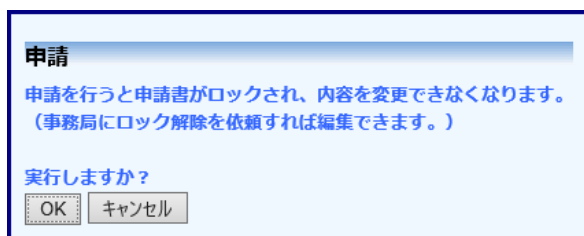
※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

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】。

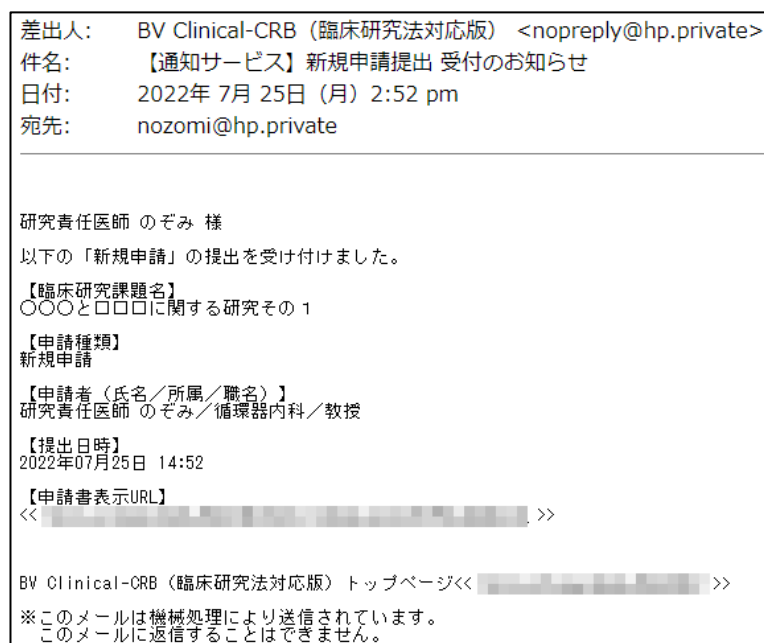
【図2-6】



The screenshot shows a confirmation dialog box with a blue header and a light blue background. The text inside reads: '申請' (Application), '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。)' (Applying will lock the application form, and you will not be able to change the content. (You can request the administrative office to unlock it so you can edit it.)), '実行しますか?' (Do you want to proceed?), and two buttons: 'OK' and 'キャンセル' (Cancel).

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】



The screenshot shows an email notification from BV Clinical-CRB. The header includes: '差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <nopreply@hp.private>', '件名: 【通知サービス】新規申請提出 受付のお知らせ', '日付: 2022年7月25日(月) 2:52 pm', and '宛先: nozomi@hp.private'. The body of the email is addressed to '研究責任医師 のぞみ 様' (Dr. Nozomi) and states that a new application has been received. It lists details: '【臨床研究課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1', '【申請種類】 新規申請', '【申請者(氏名/所属/職名)】 研究責任医師 のぞみ/循環器内科/教授', and '【提出日時】 2022年07月25日 14:52'. It also includes a link for the application form: '【申請書表示URL】 << [redacted] >>'. At the bottom, it says 'BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [redacted] >>' and a note: '※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。' (This email is sent by machine processing. We cannot reply to this email.)

※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、削除ができません。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2-8】。

【図2-8】

担当者選択

氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
所属 (部分一致)	<input type="text" value="循環器内科"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>

↓↓↓絞り込み↓↓↓
最大100件のみ表示します。

研究分担医師 こだま (循環器内科/准教授)

※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2-9】。

【図 2 - 9】

研究課題詳細表示					
整理番号	未採番				
臨床研究課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	
研究期間	初回公表日 ~ 2024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	研究責任医師 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>			
	研究分担医師 こだま	<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。			
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません			
	<input type="button" value="アップロード"/>				
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	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 14:52	受付待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

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 - 1 0】。

【図 2 - 1 0】

<p>削除</p> <p>申請者を削除しますか？</p> <p><input type="button" value="削除する"/> <input type="button" value="キャンセル"/></p>

[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2-11】。

【図2-11】


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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 15:24	受付待ち		
この申請書について、事務局にお問い合わせ						
申請・報告データのダウンロード						
研究課題詳細表示						
戻る						
申請書 監視応答 事務局確認 メールログ						
申請書						
最新版 (2022年07月25日 15:24:02) □一時保存の版も表示						
研究課題情報						
整理番号	未採番					
申請者	研究責任医師 のぞみ					
申請日時	2022年07月25日 15:24:02					
申請内容						
<input checked="" type="checkbox"/> 変更箇所を強調表示 (前の版と比較) 赤字: 削除された部分 赤字: 追加された部分						
新規審査依頼書作成日	2022年07月25日					
研究名称	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1					
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、非承認、運送外の別)	<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"/> 運送外					
区分3 (先進医療B、患者申出療養の別)	先進医療申請中 該当なし					
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			
	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授			
	所属機関: BV医科大学					
研究分担医師 (編入入力)	氏名	所属	職名	分担業務の内容		
	研究分担医師 こたま	循環器内科	准教授	臨床研究業務全般		
研究分担医師 (テキスト入力)	氏名	所属	職名	分担業務の内容		
	研究分担医師	循環器内科	助教	臨床研究業務全般		
研究期間	初回公表日 ~ 2024年03月31日					
提出資料	文書名簿	必須	添付	作成日	版	番号
	実施計画 (省令様式第1)	●	済			
	研究計画書	●	済	2022年07月20日	1.0	
	説明文書、同意文書	●	済	2022年07月20日	1.0	
	補償の概要					
	医薬品等の概要を記載した書状					
	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)	-	済	2022年07月20日	1.0	-
利益相反管理計画 (様式C)	-	済	2022年07月20日	1.0	-	
研究分担医師リスト (統一様式1)			2022年07月25日	1.0		
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。						
<input type="checkbox"/> その他添付資料						
添付資料	文書名簿	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	PDF	2022/07/25 14:49:54	
		研究計画書	研究計画書.doc	PDF	2022/07/25 14:49:54	
		説明文書、同意文書	説明文書.xlsx	PDF	2022/07/25 14:49:54	
		利益相反管理基準 (様式A)	利益相反管理基準 (様式A).doc	PDF	2022/07/25 15:24:02	
	利益相反管理計画 (様式C)	利益相反管理計画 (様式C).doc	PDF	2022/07/25 15:24:02		
新規審査依頼書						
二添PDFダウンロード						
※PDFのアイコンが赤く表示されているファイルは削除です。						
※(スワロドック、コピー-評価)などのセキュリティがか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/レイ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	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
	アップロード					
審査状況						
審査項目	開始日時	終了日時				
受付	2022/07/25 14:06:32					

※[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。



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。[変更箇所を強調表示する]のチェックボックスを ON すると削除された箇所が取り消し線の入った青字(△△△)で表示され、追加された箇所が下線の入った赤字(□□□)で強調表示されます。[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

※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 2-11】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 2-12】。

【図 2-12】

事務局への問い合わせ

【臨床研究課題名】
○○○と□□□に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【提出日時】
2020年10月14日 17:24

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】
ロック解除をお願いします。

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 2-11】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 2-13】。

※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 - 1 3】

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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 (編集済)	研究責任医師 のそみ 2022/07/25 14:52	受付待ち				
この申請書について、事務局にお問い合わせ								
この申請書編集する								
申請・報告データのダウンロード								
研究課題詳細表示								
戻る								
申請書 質疑応答 事務局確認 メールログ								
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	2022/07/25 15:15	事務局	〇〇〇の記述があいまいです。				表示	回答

[表示]ボタンをクリックすると、質問意見・回答の詳細が表示されます【図 2 - 1 4】。

【図 2 - 1 4】

質問意見・回答	
質問意見	【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx 〇〇〇の記述があいまいです。
質問者/質問日時	事務局 / 2022年07月25日 15:15:43
回答	
変更前	
変更後	
回答者/回答日時	/
閉じる	

回答は、【図 2 - 1 3】質問意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2 - 1 5】。

【図 2 - 1 5】

質問意見の回答	
質問意見	【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx ○○○の記述があいまいです。
回答	記述を見直しました。
変更前	○○○
変更後	□□□
添付ファイル	<input type="button" value="ファイルの選択"/> 補足資料.doc <input type="button" value="×"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます
【図 2 - 1 6】。

【図 2 - 1 6】

申請書閲覧								
整理番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況				
未採番	○○○と□□□に関する研究その1	新規申請 (編集中)	研究責任者様 のぞみ 2022/07/25 14:52	受付待ち				
この申請書について、事務局にお問い合わせ ▶								
この申請書を編集する ▶								
申請・報告データのダウンロード ▶								
研究課題詳細表示 ▶								
戻る ▶								
申請書 質問の答 事務局確認 メールログ								
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	2022/07/25 15:15	事務局	○○○の記述があいまいです。	記述を見直しました。	○○○	□□□	表示	回答

2.11 事務局確認

審査手続きが開始されると、事務局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】新規申請事務局確認のお知らせ”メールが届きますので【図2-17】、システムにアクセスしてください。申請書閲覧画面【図2-11】より[事務局確認]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2-18】。

【図2-17】

差出人:	BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <nopreply@hp.private>
件名:	【通知サービス】新規申請 ロック解除のお知らせ
日付:	2022年 7月 25日 (月) 3:33 pm
宛先:	nozomi@hp.private

研究責任医師 のぞみ 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】
追記のうえ、再度申請してください。

【臨床研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】
研究責任医師 のぞみ/循環器内科/教授

【提出日時】
2022年07月25日 15:24

【申請書表示URL】
<< [REDACTED] >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [REDACTED] >>

※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。

【図2-18】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申請 (填寫中)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 15:24	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ [→](#)

この申請書を編集する [→](#)

申請・報告データのダウンロード [→](#)

研究課題詳細表示 [→](#)

戻る [→](#)

申請書	質疑応答	事務局確認	メールログ
-----	------	-------	-------

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2022/07/25 15:33	事務局	□□□について記述がありません。		表示	回答

[表示]ボタンをクリックすると、質問意見・回答の詳細が表示されます【図2-19】。

【図 2 - 1 9】

質問意見・回答	
質問意見	【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx □□□について記述がありません。
質問者／質問日時	事務局 / 2022年07月25日 15:33:13
回答	
回答者／回答日時	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

回答は、【図 2 - 1 8】 質問意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2 - 2 0】。

【図 2 - 2 0】

質問意見の回答	
質問意見	□□□について記述がありません。 【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx
回答	□□□について追記しました。
添付ファイル	<input type="button" value="ファイルの選択"/> 補足資料.pdf <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2 - 2 1】。

【図 2-21】

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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申請 (編集)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 15:24	受付待ち		
この申請書について、事務局にお問い合わせ →						
この申請書を編集する →						
申請・報告データのダウンロード →						
研究課題詳細表示 →						
戻る →						
申請書 質疑応答 事務局確認 メールログ						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2022/07/25 15:33	事務局	□□□について記述がありません。	□□□について追記しました。	表示	回答

2.12 ヒアリング

ヒアリングの依頼を受けると、システムから【通知サービス】ヒアリング依頼のお知らせメールが届きます【図 2-22】。

【図 2-22】

差出人:	BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <nopreply@hp.private>
件名:	【通知サービス】 ヒアリング依頼のお知らせ
日付:	2022年 7月 25日 (月) 5:02 pm
宛先:	nozomi@hp.private
<p>研究責任医師 のぞみ 様</p> <p>以下の「新規申請」で事務局からヒアリングの依頼がありました。 内容を確認し、ご対応ください。</p> <p>【臨床研究課題名】 〇〇〇と□□□に関する研究その1</p> <p>【申請種類】 新規申請</p> <p>【申請者(氏名/所属/職名)】 研究責任医師 のぞみ/循環器内科/教授</p> <p>【提出日時】 2022年07月25日 16:03</p> <p>【申請書表示URL】 << [REDACTED] >></p> <p>BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [REDACTED] >></p> <p>※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。</p>	

メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図 2-23】。

【図 2-23】

メインメニュー	
ヒアリングメニュー	
ヒアリング依頼 (1件)	→

【図2-22】ヒアリング依頼のお知らせメールの申請書表示 URL をクリック、もしくは【図2-23】メインメニューの[ヒアリング依頼]のリンクをクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます【図2-24】。

【図2-24】

ヒアリング依頼の対応					
戻る					
整理番号	委員会/実施許可担当部署	臨床研究課題名	申請種類	申請	表示
未採番	第1病院臨床研究審査委員会	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 16:03	表示

[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図2-25】。

【図2-25】

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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 16:03	受付待ち	
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
2022/07/25 17:02	事務局 とき	〇〇〇について調査をお願いします。		表示	回答

[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-26】。

【図2-26】

回答の編集	
ヒアリング内容	〇〇〇について調査をお願いします。 【添付ファイル】 補足資料.doc
回答	〇〇〇について調査しました。詳細は添付ファイルを参照願います。
添付ファイル	ファイルの選択 調査結果.docx <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

回答を入力し[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図2-27】。

【図2-27】

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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申請	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 16:03	受付待ち	
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
2022/07/25 17:02	事務局 ととき	〇〇〇について調査をお願いします。	〇〇〇について調査しました。詳細は添付ファイルを参照願います。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="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2-26】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2-11】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2-28】。

【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	
CRB22-004	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申請 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 16:03	事前審査依頼待ち	
この申請書について、事務局に問い合わせ →					
申請・報告データのダウンロード →					
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		<input type="text" value="____年__月__日"/> <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="📅"/> ~ <input type="text" value="____年__月__日"/> <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="📅"/>			
※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【図2-29】。[表示]ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図2-29】。

【図 2 - 2 9】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
CRB22-004	〇〇〇とロロロに関する研究その1	新規申請 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 16:03	事前審査依頼待ち

この申請書について、事務局にお問い合わせ [→](#)
 申請・報告データのダウンロード [→](#)
 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)

期間 ~
※36カ月以上前のログは閲覧できません。

[ログ表示](#)

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2022/07/25 15:30	事務局 とき	研究責任医師 のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請 ロック解除のお知らせ	表示
2022/07/25 15:33	事務局 とき	研究責任医師 のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請 ロック解除のお知らせ	表示
2022/07/25 17:02	事務局 とき	研究責任医師 のぞみ	nozomi@hp.private	ヒアリング依頼のお知らせ	表示

【図 2 - 3 0】

メール	
件名	新規申請 ロック解除のお知らせ
本文	研究責任医師 のぞみ 様 以下の「新規申請」のロックを解除しました。 【メッセージ】 事務局確認タブの内容を確認のうえ、再度申請してください。 【臨床研究課題名】 〇〇〇とロロロに関する研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者 (氏名/所属/職名)】 研究責任医師 のぞみ/循環器内科/教授
送信日時	2022/07/25 15:30
閉じる	

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2-30】。

【図2-31】

差出人:	BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <nopreply@hp.private>
件名:	【通知サービス】新規申請 審査結果のお知らせ
日付:	2022年 7月 28日 (木) 2:26 pm
宛先:	nozomi@hp.private

研究責任医師 のぞみ 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。

【審査結果】
承認

【整理番号】
CRB22-004

【臨床研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
研究責任医師 のぞみ/循環器内科/教授

【提出日時】
2022年07月26日 12:01

【実施計画番号 (JRCT番号) 及び初回公表日登録URL】
<< [REDACTED] >>

【申請書表示URL】
<< [REDACTED] >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [REDACTED] >>

※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。

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。

【図 2 - 3 2】

研究課題詳細表示					
整理番号	CRB22-004				
臨床研究課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	
研究分担医師	研究分担医師	循環器内科	助手		
研究期間	初回公表日 ~ 2024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="研究責任医師 のぞみ"/> <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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>				
申請・報告データのインポート  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 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/26 12:01	完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

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 - 3 3】

整理番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況
CRB22-004	〇〇〇とロロロに関する研究その1	新規申請 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/26 12:01	完了

この申請書について、事務局に問い合わせ [→](#)
 申請・報告データのダウンロード [→](#)
 研究課題詳細表示 [→](#)
 戻る [→](#)

申請書 | 詳細内容 | 申請書確認 | ヒアリング | メールログ

申請書

最新版 (2022年07月26日 12:01:00) 一時保存の版も表示

研究課題情報	
整理番号	CRB22-004
新規申請	
申請者	研究責任医師 のぞみ
申請日時	2022年07月26日 12:01:00
申請内容	
<input type="checkbox"/> 変更箇所を強調表示 (前の版と比較)	
新規審査依頼書作成日	2022年07月25日
研究名称	〇〇〇とロロロに関する研究その1
区分1	(医薬品、医療機器) 特次臨床研究 / (医薬品、医療機器) 再生医療等製品

審査結果登録

登録者	事務局 とぎ																																				
登録日時	2022年07月28日 14:26:31																																				
審査区分	委員会審査																																				
審査回	2022年度 第8回																																				
審査日	2022年08月31日																																				
審査結果	承認																																				
担当地方厚生局	関東信越厚生局																																				
「承認」以外の 場合の理由等																																					
意見																																					
備考																																					
意見書の有無	なし																																				
承認資料の有無	あり																																				
あり	提出要件については以下の区分により番号で記載する。 1 医学又は薬学の専門家 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は薬学分野における人権の尊重に關して理解のある法律に關する専門家又は生命倫理に關する意見を有する者 3 1及び2に属する者以外の一助の立場の者 出欠については以下の区分により記号で記載する。 ○ (出席し、かつ当該研究等に關与しない委員) △ (出席したが、当該研究等に關与するための審査及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)																																				
委員リストの有無	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>職業、資格及び所属</th> <th>性別</th> <th>委員区分</th> <th>出欠</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>織田 信長</td> <td>委員長</td> <td>男</td> <td>1</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>俣野 雅</td> <td>医師</td> <td>男</td> <td>1</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>豊田 秀吉</td> <td>弁護士</td> <td>男</td> <td>2</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>徳川 家康</td> <td>医師</td> <td>男</td> <td>2</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>お市の方</td> <td>薬剤師</td> <td>女</td> <td>3</td> <td>○</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 委員リストの所属状況 <input type="checkbox"/> 同一の医療機関 (当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。) に所属している者が半数未満である。 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 対象疾患領域 <input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 生物統計学 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> その他 備考:	氏名	職業、資格及び所属	性別	委員区分	出欠	備考	織田 信長	委員長	男	1	○		俣野 雅	医師	男	1	○		豊田 秀吉	弁護士	男	2	○		徳川 家康	医師	男	2	○		お市の方	薬剤師	女	3	○	
氏名	職業、資格及び所属	性別	委員区分	出欠	備考																																
織田 信長	委員長	男	1	○																																	
俣野 雅	医師	男	1	○																																	
豊田 秀吉	弁護士	男	2	○																																	
徳川 家康	医師	男	2	○																																	
お市の方	薬剤師	女	3	○																																	

審査結果通知

審査結果	承認
決裁日 (通知日)	2022年07月28日
実施許可の要否	必要
備考	
審査結果通知書	

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2022/07/25 14:06:32	2022/07/28 11:14:45
技術専門員評価依頼	2022/07/28 11:14:45	2022/07/28 11:16:13
技術専門員評価終了	2022/07/28 11:16:13	2022/07/28 13:12:53
委員会付議	2022/07/28 13:12:53	2022/07/28 13:18:58
審査結果登録	2022/07/28 13:18:58	2022/07/28 14:26:31
審査結果通知	2022/07/28 14:26:31	2022/07/28 14:26:37
審査完了	2022/07/28 14:26:37	

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」の状態が表示されています。[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	〇〇〇とロロロに関する研究その1						
研究者	役割	氏名	所属	職名			
	研究責任（代表）医師	申請者 ひかり	外科	医師			
研究期間	初回公表日 ~ 2022年03月15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	申請者 ひかり		<input type="button" value="削除"/>				
	申請者 こだま		<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。				
各種関係資料	<input type="text" value="参照..."/>					<input type="button" value="参照..."/>	
	<input type="button" value="アップロード"/>						
戻る <input type="button" value="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 こだま 2020/10/13 14:36	作成中	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="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。(単施設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10月13日
所属機関	
立場	<input type="radio"/> 研究代表医師 <input type="radio"/> 研究責任医師
氏名	申請者 ひかり
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準
研究課題	<input checked="" type="checkbox"/> ○○○と□□□に関する研究その1
研究責任医師	氏名 所属 職名 本研究における立場 申請者 ひかり 外科 医師 研究責任医師

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し、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（対象薬剤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？
特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう
 はい いいえ

Q5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間に在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間に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)特記事項(任意)

STEP3 下記「申告」ボタンにて、申告の確定をしてください。
 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。

添付書類

その他添付資料

■追加ファイル
 6個以上の場合や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...
 参照...
 参照...
 参照...
 参照...

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	〇〇〇とロロロに関する研究その1								
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>研究責任医師</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>外科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任医師	申請者 ひかり	外科	医師
	役割	氏名	所属	職名					
研究責任医師	申請者 ひかり	外科	医師						
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	<input type="button" value="申請者 ひかり"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="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	申請者 ひかり 2020/10/13 14:47	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"/>									

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す。

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 3-5】。

【図 3-5】

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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申告	申請者 ひかり 2020/10/13 14:47	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			→		

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 3-6】。

※添付を行うには、申請書が編集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。

【図 3 - 6】

新規申請												
申請基本情報												
新規審査依頼書作成日	2020年10月14日											
研究名称	○○○と□□□に関する研究その1											
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"/> / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" 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 checked="" 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"/> 適応外											
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input checked="" type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 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>申請者 ひかり</td> <td>外科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する 所属機関: <input type="text" value="ビッグン病院"/>						氏名	所属	職名	申請者 ひかり	外科	医師
氏名	所属	職名										
申請者 ひかり	外科	医師										
研究期間	初回公表日～ 2022年03月15日											
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集						
	実施計画 (省令様式第1)	●				編集						
	研究計画書	●				編集						
	説明文書、同意文書	●				編集						
	補償の概要					編集						
	医薬品等の概要を記載した書類					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						
	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							
<input type="checkbox"/> その他添付資料												
添付書類												
添付資料	実施計画 (省令様式第1)	参照... <input type="button" value="x"/>										
	研究計画書	参照... <input type="button" value="x"/>										
	説明文書、同意文書	参照... <input type="button" value="x"/>										
	補償の概要	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 6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="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"/>										
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	参照... <input type="button" value="x"/>										
	モニタリングに関する手順書	参照... <input type="button" value="x"/>										
	監査に関する手順書	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) <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 様式E 利益相反管理計画.pdf <input type="checkbox"/> 除外 ■追加ファイル 6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="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"/>										
研究分担医師リスト (統一書式1)	■追加ファイル 6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="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"/>											
統計解析計画書	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="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"/>											
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="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】

申請書閲覧					
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
未採番	2020-0001	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2020/10/15 09:56	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 →					

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利益相反状況詳細表示が表示されます【図3-8】。

【図3-8】

利益相反状況詳細表示									
審査番号	2020-0001								
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1								
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>研究責任医師</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>外科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任医師	申請者 ひかり	外科	医師
役割	氏名	所属	職名						
研究責任医師	申請者 ひかり	外科	医師						
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	<input type="button" value="申請者 ひかり"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="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	申請者 ひかり	COI管理計画作成完了	<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"/>		
2020-0001		2020/10/14 16:58							
申告メニュー									
変更申告	→								
定期申告	→								
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"/>									

[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3-9】。

【図 3 - 9】

申告書閲覧					
申告番号	臨床研究受付番号	課題名	申告種類	申告者	審査状況
2020-0001	未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申告 2020-0001	申請者 ひかり 2020/10/14 16:58	COI管理計画作成完了
<p>この申告書について、COI事務局に問い合わせ</p> <p>この申告書の様式A、B印刷を出力する。</p> <p>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。</p> <p>戻る</p>					
<p>申告書 履歴応答 メールの</p>					
申告書					
<p>最新版（2020年10月14日 16:58:24） <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示</p>					
新規申告					
申告者			申請者 ひかり		
申告日時			2020年10月14日 16:58:24		
申告書					
<p>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。</p> <p>自施設は本研究における主施設です。（単施設研究の場合もこちらを選択してください。）</p>					
STEP1（様式A）本研究についての基本情報					
日付	2020年10月14日				
所属機関	ビッグバン病院				
立場	研究責任医師				
氏名	申請者 ひかり				
利用基準	推奨基準				
研究課題	〇〇〇と□□□に関する研究その1				
研究責任医師	氏名	所属	職名	本研究における立場	
	申請者 ひかり	外科	医師	研究責任医師	
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。					
<p>本研究課題と関わりのある企業</p> <p>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用いるか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>企業情報</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 〇〇製薬株式会社 <input type="checkbox"/> 詳細表示</p> <p>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？</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p> <p>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？</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p> <p>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（対象薬剤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？</p> <p>特定役務は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p> <p>Q5. 本研究に、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、対象薬剤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？</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p>					
(様式B)特記事項(任意)					
STEP3（様式C）本研究について分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。					
<p>研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者</p> <p>研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者について記入してください。</p>					
STEP4（様式C）本研究について自身の利益相反申告を行ってください。					
<p>※各申告者におきましては他申告者の申告内容を確認する事はできません。</p>					
<p>研究者利益相反申告書</p> <p>自らの研究者利益相反申告書について記入してください。</p> <p>企業情報</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 〇〇製薬株式会社 <input type="checkbox"/> 詳細表示</p>					
(様式C)特記事項(任意)					
<p>様式A印刷</p> <p>様式B印刷</p> <p>様式C印刷(申請者(ひかり))</p>					
COI状況事業確認					
入力者	審査事務局 とき				
入力日時	2020年10月14日 17:00:12				
様式D印刷(申請者(ひかり))					
COI管理計画作成					
入力者	申請者 ひかり				
入力日時	2020年10月14日 17:00:54				
様式E印刷					
審査状況					
審査項目	開始日時	終了日時			
COI状況事業確認	2020/10/14 16:58:24	2020/10/14 17:00:12			
COI管理計画作成	2020/10/14 17:00:12	2020/10/14 17:00:54			
COI管理計画作成完了	2020/10/14 17:00:54				

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 「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) <nopreply@hp.private>
件名:	【通知サービス】新規申請 審査結果のお知らせ
日付:	2022年 7月 28日 (木) 2:26 pm
宛先:	nozomi@hp.private

研究責任医師 のぞみ 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。

【審査結果】
承認

【整理番号】
CRB22-004

【臨床研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その 1

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
研究責任医師 のぞみ/循環器内科/教授

【提出日時】
2022年07月28日 12:01

【実施計画番号 (jRCT番号) 及び初回公表日登録URL】
<< [REDACTED] >>

【申請書表示URL】
<< [REDACTED] >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [REDACTED] >>

※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。

申請者メニューには、実施計画番号と初回公表日の入力に関するアラートが表示されます【図 4-2】。

【図 4-2】

メインメニュー

申請者メニュー

- 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 (他機関の認定委員会承認された研究)
新規実施許可申請
- 利用ガイド

実施許可の申請が必要な課題一覧

表示順: [整理番号] | [昇順] | 並び替え

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
未採番 (提案中)		〇〇〇と□□□に関する研究その 1	表示

審査課題一覧 (臨床研究審査委員会に申請)

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

表示順: [整理番号] | [昇順] | 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	表示
CRB22-004	〇〇〇と□□□に関する研究その 1 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号 (jRCT番号)、初回公表日を入力してください。)	表示

実施許可課題一覧 (実施医療機関の管理者に申請)

一覧を表示する

[表示]ボタンのクリックまたは、【申請書表示 URL】をクリックすると、研究課題詳細表示画面が表示されます【図 4 - 3】。

【図 4 - 3】

研究課題詳細表示				
整理番号	CRB22-004			
臨床研究課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授
研究分担医師	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手	
研究期間	初回公表日 ~ 2024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	研究責任医師 のぞみ <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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません			
	<input type="button" value="アップロード"/>			
申請・報告データのインポート <input type="button" value="→"/>				
戻る <input type="button" value="→"/>				

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 - 4】。

【図 4 - 4】

臨床研究実施計画
実施計画番号（jRCT番号）： <input type="text" value="jRCT0123456"/> 入力例：jRCT0123456789
初回公表日： <input type="text" value="2022年07月28日"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

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【図 4 - 5】。

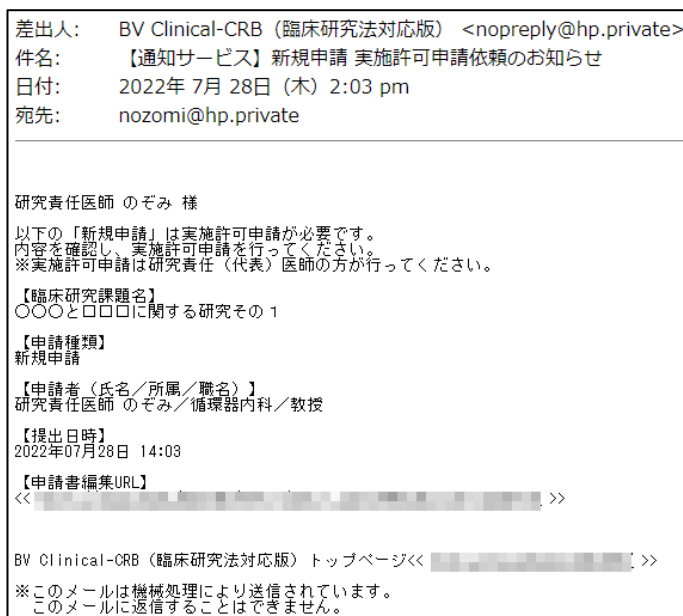
【図 4 - 5】

研究課題詳細表示					
整理番号	CRB22-004				
臨床研究課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	
研究分担医師	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手		
研究期間	2022年07月28日 ~ 2024年03月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCT0123456 初回公表日：2022年07月28日 <input type="button" value="登録"/>				
本研究課題の申請者	<input type="button" value="研究責任医師 のぞみ"/> <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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>				
申請・報告データのインポート 					
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 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/26 12:01	完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請					
軽微変更通知					
定期報告					
疾病等報告					
重大な不適合報告					
終了通知					
中止通知					
その他報告					

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お知らせ”のメールが届きます【図5-1】。

【図5-1】



メインメニューには実施許可の申請が必要な課題一覧が表示されます【図5-2】。

【図5-2】



5.1 実施許可申請書の作成

【図5-2】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5-3】。

【図5-3】

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	〇〇〇と□□□に関する研究その1																
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>研究責任医師 のぞみ</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</td> </tr> <tr> <td>研究分担医師</td> <td>研究分担医師 こだま</td> <td>循環器内科</td> <td>准教授</td> </tr> <tr> <td>研究分担医師</td> <td>研究分担医師 ひかり</td> <td>循環器内科</td> <td>助手</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	研究分担医師	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手
	役割	氏名	所属	職名													
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授													
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授													
研究分担医師	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手														
研究期間	初回公表日 ~ 2024年03月31日																
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT0123456 初回公表日 : 2022年07月28日																
	<input type="button" value="登録"/>																
本研究課題の申請者	研究責任医師 のぞみ <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・報告を行うことが出来ます。																
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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																
	<input type="button" value="アップロード"/>																
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 (編集済)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/28 14:03	受付待ち	<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5-4】。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5-4】

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	〇〇〇とロロロに関する研究その1	新規申請 <small>(既採中)</small>	研究責任医師 のぞみ 2022/07/28 17:19	受付待ち									
この申請書について、事務局に問い合わせ +													
この申請書を編集する +													
研究課題詳細表示 +													
戻る +													
申請書 最終の審 事務局確認 メールログ													
申請書													
最新版 (2022年07月28日 17:19:22) <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示													
研究課題情報													
整理番号	未採番												
新規申請													
申請者	研究責任医師 のぞみ												
申請日時	2022年07月28日 17:19:22												
申請内容													
研究名称	〇〇〇とロロロに関する研究その1												
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、遠送外の別)	■医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■未承認 □遠送外												
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	該当なし												
区分4 (多施設共同研究)	非該当												
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>研究責任医師 のぞみ</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</td> </tr> <tr> <td colspan="3">所属機関: BV医科大学</td> </tr> </tbody> </table>				氏名	所属	職名	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	所属機関: BV医科大学		
氏名	所属	職名											
研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授											
所属機関: BV医科大学													
研究分担医師 (協賛入力)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究分担医師 こたま</td> <td>循環器内科</td> <td>准教授</td> <td>臨床研究業務全般</td> </tr> </tbody> </table>				氏名	所属	職名	分担業務の内容	研究分担医師 こたま	循環器内科	准教授	臨床研究業務全般	
氏名	所属	職名	分担業務の内容										
研究分担医師 こたま	循環器内科	准教授	臨床研究業務全般										
研究分担医師 (テキスト入力)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究分担医師 ひかり</td> <td>循環器内科</td> <td>助手</td> <td>臨床研究業務全般</td> </tr> </tbody> </table>				氏名	所属	職名	分担業務の内容	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手	臨床研究業務全般	
氏名	所属	職名	分担業務の内容										
研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手	臨床研究業務全般										
研究期間	初回公表日 ~ 2024年03月31日												
提出資料													
	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考							
提出資料	実施計画 (省令様式第1)	●	済										
	研究計画書	●	済	2022年07月20日	1.0								
	説明文書、同意文書	●	済	2022年07月20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)		済	2022年07月20日	1.0								
	利益相反管理計画 (様式E)		済	2022年07月20日	1.0								
研究分担医師リスト (統一書式1)			2022年07月25日	1.0									
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。													
<input type="checkbox"/> その他添付資料													
添付資料													
	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時									
添付資料	実施計画 (省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx		2022/07/28 17:19:22									
	研究計画書	研究計画書.doc		2022/07/28 17:19:22									
	説明文書、同意文書	説明文書.xlsx		2022/07/28 17:19:22									
	利益相反管理基準 (様式A)	利益相反管理基準 (様式A).doc		2022/07/28 17:19:22									
	利益相反管理計画 (様式E)	利益相反管理基準 (様式E).doc		2022/07/28 17:19:22									
実施許可申請													
提出資料													
一括PDFダウンロード													
<small>※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。 ※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティがか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/ディのセキュリティをご確認ください。)</small>													
委員会申請・承認資料													
資料名	申請・通知日時												
新規審査依頼書	2022年07月28日												
審査結果通知書	2022年07月28日												
各種関係資料													
各種関係資料	ファイルの選択 ファイルが選択されていません。 アップロード												
審査状況													
審査項目	開始日時	終了日時											
受付	2022/07/28 17:19:22												

研究課題詳細表示【図5-3】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5-5】。

【図5-5】

新規申請													
申請基本情報													
研究名称	○○○と□□□に関する研究その1												
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、適応外の別)	<input checked="" 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"/> 適応外												
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input checked="" 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>研究責任医師 のぞみ</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</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: BV医科大学	氏名	所属	職名	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授						
氏名	所属	職名											
研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授											
研究分担医師 (選択入力)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>一時的な所属・職名</th> <th>分担業務の内容</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究分担医師 こたま</td> <td>循環器内科</td> <td>准教授</td> <td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td> <td><input checked="" type="radio"/> 臨床研究業務全般</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	分担業務の内容	削除	研究分担医師 こたま	循環器内科	准教授	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	<input checked="" type="radio"/> 臨床研究業務全般	<input type="button" value="削除"/>
氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	分担業務の内容	削除								
研究分担医師 こたま	循環器内科	准教授	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	<input checked="" type="radio"/> 臨床研究業務全般	<input type="button" value="削除"/>								
<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 <input type="button" value="差し替える場合↓"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
研究計画書	■アップロード済みのファイル 研究計画書.doc <input type="button" value="差し替える場合↓"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
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.xlsx <input type="button" value="差し替える場合↓"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
補償の概要	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
研究分担計画書	■追加ファイル <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
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。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません												
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>													

※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。

[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。

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5-2】申請者用メニューより、[新規実施許可申請]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面が表示されます【図5-6】。

【図5-6】

新規申請の準備

本研究課題を承認した他機関の委員会名を入力してください。

委員会名	<input type="text"/>
------	----------------------

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

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、遠隔外の別) 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り 未承認 遠隔外

区分3 (先進医療B・患者申出療養の別) 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 選択
所属機関:

研究分担医師 (選択入力) 追加
※研究分担医師リスト (統一書式1) を添付して申請する場合は追加する必要はありません。

研究分担医師 (テキスト入力) 追加
※研究分担医師リスト (統一書式1) を添付して申請する場合は追加する必要はありません。

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	番号	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"/>
	補償の概要					<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 ※作成した場合に際する。					<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"/>
	研究分担医師リスト (統一書式1)					<input type="button" value="編集"/>
	統計解析計画書 ※作成した場合に際する。					<input type="button" value="編集"/>
	新規審査依頼書					<input type="button" value="編集"/>
	審査結果通知書					<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/> その他添付資料					

添付情報

実施計画 (省令様式第1)	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
説明文書、同意文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
補償の概要	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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 6個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。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
監査に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
利益相反管理基準 (様式A)	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
利益相反管理計画 (様式E)	●追加ファイル 6個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。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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 6個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。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
新規審査依頼書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
審査結果通知書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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を超えたり、特定の拡張子、特定の形式、特定の文字列を含む場合は、一括保存した後、訂正箇所を追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>

[申請]ボタンをクリックして申請します。

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	CRB22-004				
臨床研究課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	
研究分担医師	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手		
研究期間	2022年07月28日 ～ 2024年03月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCT0123456 初回公表日：2022年07月28日 <input type="button" value="登録"/>				
本研究課題の申請者	<input type="button" value="研究責任医師 のぞみ"/> <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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>				
申請・報告データのインポート <input type="button" value="→"/> 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 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/26 12:01	完了	<input type="button" value="表示"/> 	<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【図6-2】。

【図6-2】

研究課題詳細表示					
整理番号	BV22-003				
実施許可番号	BV22-003				
臨床研究課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授	
	研究分担医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	
	研究分担医師	研究分担医師 ひかり	循環器内科	助手	
研究期間	2022年07月28日 ~ 2024年03月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号（JRCT番号）：JRCT0123456 初回公表日：2022年07月28日 <input type="button" value="登録"/>				
本研究課題の申請者	<input type="button" value="研究責任医師 のぞみ"/> <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。				
本研究課題の審査課題	<input type="button" value="表示"/>				
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>				
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 2022-009	研究責任医師 のぞみ 2022/07/28 17:35	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 ※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="➡"/>				

※【図6-2】は審査申請で実施許可申請が必要とされ、システムが自動作成した実施許可申請が承認された課題の画面です。

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: 2022年 12月 15日 (木) 8:28 am
宛先: kodama@hp.private
---
申請者 こだま 様

以下の研究の予定研究期間が2023年03月15日までとなっております。
終了通知を提出し、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】
11

【臨床研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【終了通知入力URL】
<< [REDACTED] >>
【中止通知入力URL】
<< [REDACTED] >>
【変更申請入力URL】
<< [REDACTED] >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [REDACTED] >>

※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	CRB22-004					
研究名称	〇〇〇とロロロに関する研究その1					
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT0123456					
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※終了通知書(統一書式12)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。						
終了通知書作成日	2022年08月01日 <input type="text"/> <input type="button" value="📅"/>					
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					
提出資料	※終了通知書(統一書式12)の提出は不要です。					
	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考
	終了通知書(統一書式12)					<input type="button" value="編集"/>
	総括報告書					<input type="button" value="編集"/>
	総括報告書の概要 ※終了届書(通知別紙様式1)	●	未			<input type="button" value="編集"/>
<input type="checkbox"/> その他						
添付資料	※終了通知書(統一書式12)の添付は不要です。					
	終了通知書(統一書式12)	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>			
	総括報告書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>			
総括報告書の概要	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>				
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="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>				
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>				
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>				
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>				
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="✕"/>					
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>						

※【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。

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 その他の申請メニュー

9.1 軽微変更通知

【図6-1】または【図6-2】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	CRB22-004
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT0123456
研究名称	〇〇〇と□□□に関する研究その1
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※軽微変更通知書(統一書式14)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
軽微変更通知書作成日	2022年08月01日 <input type="text"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/>
研究責任(代表)医師の 所属・職名の変更	<input type="checkbox"/> 所属・職名を変更する ※研究責任(代表)医師の所属・職名に変更がある場合、☑してください。
変更内容	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	※軽微変更通知書(統一書式14)の添付は不要です。 <input type="text" value="軽微変更通知書(統一書式14)"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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。

9.2 疾病等報告

【図6-1】または【図6-2】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	CRB22-004
臨床研究実施計画番号 (RCT番号)	JRCT0123456
臨床研究課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1
疾病等報告書作成日	2022年08月01日
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品の疾病等報告書 <input type="radio"/> 医薬機器の疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書
<small>※フォームで入力 ○ファイル添付 ※疾病等報告書を添付する場合は「ファイル添付」を選択してください。</small>	
報告書番号	新1 新
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	
疾病等が発現した医薬品名	
研究対象者識別コード	研究員が各研究者に割り付けた識別番号とし、発見済みの場合は研究対象者 (R) の識別コードとする。
医薬品医療機器総合機構への報告 <input type="radio"/> あり: PMDA報告 疾病等報告書 (医薬品) (別紙様式2-1) を添付 <input checked="" type="radio"/> なし	
疾病等発現者の区分	<input type="radio"/> 研究対象者 <input type="radio"/> 胎児 <input type="radio"/> 出生児 体重: <input type="text"/> kg 身長: <input type="text"/> cm 性別: <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 生年月日 (西暦年/月/日): <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 年齢: <input type="text"/> 歳 (胎児年齢: <input type="text"/> 週) 疾病等発現前の月経日 (西暦年/月/日): <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間: <input type="text"/> 週 研究対象者の体質 (過敏症型等): <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
疾病等に関する情報	疾病等名 (診断名): <input type="text"/> 医薬品に対する予測の可能性: <input type="radio"/> 既知 <input type="radio"/> 未知 発現発現日 (西暦年/月/日): <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 発現と判断した日 (西暦年/月/日): <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 発現と判断した理由: <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 疾病等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日): <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明 詳細情報の有無: <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
臨床研究に用いた医薬品に関する情報	医薬品: <input type="radio"/> 本剤(盲検下) <input type="radio"/> 本剤 <input type="radio"/> その他 医薬品名: 販売名/一般名: <input type="text"/> 投与期間 (西暦年/月/日): <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 開始日をテキスト入力 <input type="checkbox"/> 終了日をテキスト入力 <input type="checkbox"/> 年 <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 日 <input type="checkbox"/> 日 ~ <input type="checkbox"/> 年 <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 日 <input type="checkbox"/> 日 <input type="checkbox"/> 投与中 投与期間中の用法・用量: <input type="text"/> 疾病等との因果関係: <input type="radio"/> 関連あり <input type="radio"/> 関連なし 疾病等発現後の措置: <input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 変更せず <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 投与せず <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 増量 変更後の用法・用量: <input type="text"/>
臨床研究に用いた医薬品以外の医薬品の発生要因 (当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因)	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
その他添付資料	■通知ファイル 合計ファイルサイズが30Mを超える場合は、一度保存した後、訂正箇所を通知してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input checked="" type="checkbox"/>
<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。

申請先が臨床研究審査委員会の場合は、アラートが表示されます【図9-3】。

【図9-3】

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。)

また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。
審査事務局が本報告書の受付を完了すると、
システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。
実施医療機関の長への提出が完了すると、
実施許可課題一覧に申請データが表示されます。

実行しますか？

[OK]ボタンのクリックで疾病等報告が申請され、臨床研究審査委員会の事務局が受け付けた時点で、複製されて実施医療機関の長へも提出されて、メールでも通知されます【図9-4】。

【図9-4】

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】疾病等報告提出 受付のお知らせ
日付: 2021年10月21日(木) 1:05 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「疾病等報告」について、審査事務局による受付処理が完了しました。
この受付完了に伴い、システムは自動的に実施許可の申請データを作成し、
実施許可担当部署に実施許可申請を提出したことをお知らせします。

【臨床研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
疾病等報告

【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 ひかり/外科/医師

【提出日時】
2021年10月21日 13:05

【申請書表示URL】
<< [XXXXXXXXXX](#) >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [XXXXXXXXXX](#) >>

※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。

9.3 重大な不適合報告

【図6-1】または【図6-2】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9-5】。

【図9-5】

重大な不適合報告	
整理番号	11
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT0123
研究名称	〇〇〇とロロロに関する研究その1
◎フォームで入力 ○ファイルを添付 ※重大な不適合報告書(統一書式7)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
重大な不適合報告書作成日	2021年09月23日
実施医療機関/ 対象者識別コード	※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 checked="" type="checkbox"/>
不適合の内容	※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 checked="" type="checkbox"/>
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/>
添付資料	※重大な不適合報告書(統一書式7)の添付は不要です。 重大な不適合報告書(統一書式7) <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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。

申請先が臨床研究審査委員会の場合は、アラートが表示されます【図9-6】。

【図9-6】

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。)

また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。
審査事務局が本報告書の受付を完了すると、
システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。
実施医療機関の長への提出が完了すると、
実施許可課題一覧に申請データが表示されます。

実行しますか？

[OK]ボタンのクリックで重大な不適合報告が申請され、臨床研究審査委員会の事務局が受け付けた時点で、複製されて実施医療機関の長へも提出されます【図9-7】。

【図9-7】

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】重大な不適合報告提出 受付のお知らせ
日付: 2021年10月21日(木) 1:07 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「重大な不適合報告」について、審査事務局による受付処理が完了しました。
この受付完了に伴い、システムは自動的に実施許可用の申請データを作成し、
実施許可担当部署に実施許可申請を提出したことをお知らせします。

【臨床研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
重大な不適合報告

【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 ひかり/外科/医師

【提出日時】
2021年10月21日 13:07

【申請書表示URL】
<< [URL] >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< [URL] >>

※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。

9.4 中止通知

【図6-1】または【図6-2】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9-8】。

【図9-8】

中止通知											
整理番号	11										
研究名称	〇〇〇と□□□に関する研究その1										
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT0123										
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※中止通知書（統一書式11）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。											
中止通知書作成日	2021年09月23日										
中止年月日	____年__月__日										
中止理由	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>										
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="checkbox"/>										
添付資料・備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>										
添付資料	<small>※中止通知書（統一書式11）の添付は不要です。</small> <table border="1"> <tr> <td>特定臨床研究中止届書（省令様式第4）</td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>中止通知書（統一書式11）</td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </table>	特定臨床研究中止届書（省令様式第4）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	中止通知書（統一書式11）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません				
特定臨床研究中止届書（省令様式第4）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません									
中止通知書（統一書式11）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません									
その他添付資料	<small>■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。</small> <table border="1"> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
<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

【図6-1】または【図6-2】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9-9】。

【図9-9】

その他報告	
整理番号	11
臨床研究課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	その他報告 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="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> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <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。

9.6 不適合報告

【図6-2】申請メニューの[不適合報告]のリンクをクリックすると不適合報告の入力画面が表示されます【図9-10】。

【図9-10】

重大な不適合報告	
整理番号	11
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT0123
研究名称	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1
◎フォームで入力 ○ファイルを添付 ※重大な不適合報告書(統一書式7)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
重大な不適合報告書作成日	2021年09月23日
実施医療機関/ 対象者識別コード	※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 checked="" type="checkbox"/>
不適合の内容	※発生日時、発牛場所、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 checked="" type="checkbox"/>
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/>
添付資料	※重大な不適合報告書(統一書式7)の添付は不要です。 重大な不適合報告書(統一書式7) ファイルの選択 ファイルが選択されていません
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。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません
<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。

10 その他の機能

10.1 申請データのダウンロード

本システムを利用している機関同士のデータ交換用に各種申請・報告のダウンロードが出来ます。

各申請書の閲覧画面【図10-1】にあるメニューの[申請・報告データのダウンロード]のリンクをクリックすると、ダウンロード用の画面が表示されます【図10-2】。

【図10-1】

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
CRB22-004	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 2022-008	研究責任医師 のぞみ 2022/07/28 17:19	完了
この申請書について、事務局に問い合わせ →				
申請・報告データのダウンロード →				
研究課題詳細表示 →				
戻る →				

※この機能は審査完了していない審査中の申請書でもダウンロード可能です。

※新規申請の他、変更申請や各種報告もダウンロード可能です。

ただし、申請者用メニューの「臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから」と「実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから」より作成された研究課題の各種申請・報告データのみダウンロード可能で、「臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから」より申請された新規申請で、審査フローの審査結果通知画面で実施許可の要否を「必要」にした場合にシステムが自動作成する研究課題の各種申請・報告データはダウンロードできません。

【図10-2】

申請書																																																																																					
申請者交代																																																																																					
研究課題情報																																																																																					
整理番号	CRB22-004																																																																																				
新規申請																																																																																					
申請者	研究責任医師のぞみ																																																																																				
申請日時	2022年07月26日 12:01:00																																																																																				
申請内容																																																																																					
新規審査依頼書作成日	2022年07月25日																																																																																				
研究名称	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																																																																																				
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)	該当なし																																																																																				
区分4 (多施設共同研究)	非該当																																																																																				
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>研究責任医師のぞみ</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</td> </tr> <tr> <td colspan="3">所属機関: BV医科大学</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	研究責任医師のぞみ	循環器内科	教授	所属機関: BV医科大学																																																																													
氏名	所属	職名																																																																																			
研究責任医師のぞみ	循環器内科	教授																																																																																			
所属機関: BV医科大学																																																																																					
研究分担医師 (選択入力)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究分担医師 こだま</td> <td>循環器内科</td> <td>准教授</td> <td>臨床研究業務全般</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	分担業務の内容	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	臨床研究業務全般																																																																												
氏名	所属	職名	分担業務の内容																																																																																		
研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授	臨床研究業務全般																																																																																		
研究分担医師 (テキスト入力)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究分担医師</td> <td>循環器内科</td> <td>助手</td> <td>臨床研究業務全般</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	分担業務の内容	研究分担医師	循環器内科	助手	臨床研究業務全般																																																																												
氏名	所属	職名	分担業務の内容																																																																																		
研究分担医師	循環器内科	助手	臨床研究業務全般																																																																																		
研究期間	初回公表日 ~ 2024年03月31日																																																																																				
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名</th> <th>必須</th> <th>添付</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>済</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td>済</td> <td>2022年07月20日</td> <td>1.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td>済</td> <td>2022年07月20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> <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> <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> <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> <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> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td>済</td> <td>2022年07月20日</td> <td>1.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td>済</td> <td>2022年07月20日</td> <td>1.0</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>2022年07月25日</td> <td>1.0</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> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">□ その他添付資料</td> </tr> </tbody> </table>	文書名	必須	添付	作成日	版	備考	実施計画(省令様式第1)	●	済				研究計画書	●	済	2022年07月20日	1.0		説明文書、同意文書	●	済	2022年07月20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)		済	2022年07月20日	1.0		利益相反管理計画(様式E)		済	2022年07月20日	1.0		研究分担医師リスト(統一書式1)			2022年07月25日	1.0		統計解析計画書 ※作成した場合に限る。						□ その他添付資料					
文書名	必須	添付	作成日	版	備考																																																																																
実施計画(省令様式第1)	●	済																																																																																			
研究計画書	●	済	2022年07月20日	1.0																																																																																	
説明文書、同意文書	●	済	2022年07月20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)		済	2022年07月20日	1.0																																																																																	
利益相反管理計画(様式E)		済	2022年07月20日	1.0																																																																																	
研究分担医師リスト(統一書式1)			2022年07月25日	1.0																																																																																	
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。																																																																																					
□ その他添付資料																																																																																					
添付資料	<p>※ダウンロードする資料のチェックをONにしてください。</p> <p>全てチェックON 全てチェックOFF</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ダウンロード</th> <th>文書名</th> <th>ファイル名</th> <th>PDF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <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><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td>研究計画書.doc</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>説明文書、同意文書</td> <td>説明資料.xlsx</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td>利益相反管理基準(様式A).doc</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td>利益相反管理計画(様式E).pdf</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	ダウンロード	文書名	ファイル名	PDF	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	研究計画書	研究計画書.doc	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	説明文書、同意文書	説明資料.xlsx	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	利益相反管理基準(様式A).doc	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)	利益相反管理計画(様式E).pdf	<input type="checkbox"/>																																																												
ダウンロード	文書名	ファイル名	PDF																																																																																		
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx	<input type="checkbox"/>																																																																																		
<input checked="" type="checkbox"/>	研究計画書	研究計画書.doc	<input type="checkbox"/>																																																																																		
<input checked="" type="checkbox"/>	説明文書、同意文書	説明資料.xlsx	<input type="checkbox"/>																																																																																		
<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	利益相反管理基準(様式A).doc	<input type="checkbox"/>																																																																																		
<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)	利益相反管理計画(様式E).pdf	<input type="checkbox"/>																																																																																		
その他添付資料	<p>※ダウンロードする資料のチェックをONにしてください。</p> <p>全てチェックON 全てチェックOFF</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ダウンロード</th> <th>ファイル名</th> <th>PDF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>添付10.xlsx</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>添付9.xlsx</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	ダウンロード	ファイル名	PDF	<input checked="" type="checkbox"/>	添付10.xlsx	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	添付9.xlsx	<input type="checkbox"/>																																																																											
ダウンロード	ファイル名	PDF																																																																																			
<input checked="" type="checkbox"/>	添付10.xlsx	<input type="checkbox"/>																																																																																			
<input checked="" type="checkbox"/>	添付9.xlsx	<input type="checkbox"/>																																																																																			
<p>ダウンロード 戻る</p>																																																																																					

※キャプチャーは審査申請の新規申請のダウンロード画面です。

添付ファイルは選択可能ですので、必要に応じてチェックを付けて[ダウンロード]ボタンをクリックします。ダウンロードすると Zip ファイル形式でダウンロードできます。

10.2 申請データのインポート

本システム間のデータ交換用にダウンロードされた Zip ファイルをインポートして申請することが出来ます。

【図1-10】申請者用メニューより、[新規審査申請]または[新規実施許可申請]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図10-3】【図10-4】が表示されます。

【図10-3】

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	
<small>(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。</small>	
<input type="checkbox"/> インポートファイルを利用して申請データを作成する	

【図10-4】

新規申請の準備	
本研究課題を承認した他機関の委員会名を入力してください。	
委員会名	<input type="text"/>
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	
<small>(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。</small>	
<input type="checkbox"/> インポートファイルを利用して申請データを作成する	

※【図10-1】にてダウンロードした Zip ファイルがインポートの対象となります。

※【図10-3】は[新規審査申請]からの準備画面です。

※【図10-4】は[新規実施許可申請]からの準備画面です。

[インポートファイルを利用して申請データを作成する]にチェックを入れると、インポートファイルをアップロードする欄が表示されます【[図10-5](#)】。

【[図10-5](#)】

インポートファイルを利用して申請データを作成する

インポートファイル	<input type="button" value="インポートファイルを選択してください。"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input style="float: right;" type="button" value="x"/>
-----------	---

[ファイルの選択]をクリックして、インポートする Zip ファイルを選択し、[申請基本情報入力へ進む]をクリックすると、情報を読み込んだ申請書入力画面が表示されます【[図10-6](#)】。

【[図10-6](#)】

新規申請

申請基本情報

新規審査依頼書作成日	2022年08月02日																												
研究名称	<input type="text" value="AAAとBBBの研究"/>																												
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input type="text" value="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、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 checked="" type="checkbox"/> 適応外																												
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input checked="" 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	<input type="button" value="選択"/> 所属機関: <input type="text"/>																												
研究分担医師 (選択入力)	<input type="button" value="追加"/> <small>※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。</small>																												
研究分担医師 (テキスト入力)	<input type="button" value="追加"/> <small>※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。</small>																												
研究期間	初回公表日～ 2022年09月30日																												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>添付</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>済</td> <td>2021年09月15日</td> <td>1.0</td> <td>aaa</td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td>済</td> <td>2021年09月15日</td> <td>1.0</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>済</td> <td>2021年09月15日</td> <td>1.0</td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集	実施計画(省令様式第1)	●	済	2021年09月15日	1.0	aaa	<input type="button" value="編集"/>	研究計画書	●	済	2021年09月15日	1.0		<input type="button" value="編集"/>	説明文書、同意文書	●	済	2021年09月15日	1.0		<input type="button" value="編集"/>
文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集																							
実施計画(省令様式第1)	●	済	2021年09月15日	1.0	aaa	<input type="button" value="編集"/>																							
研究計画書	●	済	2021年09月15日	1.0		<input type="button" value="編集"/>																							
説明文書、同意文書	●	済	2021年09月15日	1.0		<input type="button" value="編集"/>																							

	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input style="float: right;" type="button" value="x"/>										
	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input style="float: right;" type="button" value="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 style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません										

※インポートし申請書入力画面が表示された時点で一時保存されず。誤ってインポートした場合は、研究課題詳細表示画面より「削除」してください。

必要な箇所の入力やファイル添付をして[申請]します。

変更申請や各種報告のインポートは、新規申請が審査完了していると研究課題詳細表示画面に[申請・報告データのインポート]リンクが表示されますので【図10-7】、クリックするとインポートファイルをアップロードするポップアップ画面が表示されます【図10-8】。

【図10-7】

研究課題詳細表示													
整理番号	CRB22-005												
臨床研究課題名	AAAとBBBの研究												
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> <tr> <td>研究分担医師</td> <td>薬剤師 二郎</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	研究分担医師	薬剤師 二郎	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										
研究分担医師	薬剤師 二郎	なし	なし										
研究期間	2022年08月01日 ~ 2022年09月30日												
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCT0123456 初回公表日 : 2022年08月01日 <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="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことが出来ます。												
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出来ます。												
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="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>												
申請・報告データのインポート	<input type="button" value="↔"/>												
戻る	<input type="button" value="↔"/>												

【図10-8】

インポートファイル	<input type="button" value="インポートファイルを選択してください。"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
<input type="button" value="インポート"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

インポートファイルを選択して[インポート]をクリックすると、情報を読み込んだ入力画面が表示されますので、必要な箇所の入力やファイルを添付して[申請]します。

10.3 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10-9】。

【図10-9】



10.4 ユーザー登録情報の編集

【図1-10】共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリックすると、ユーザー情報の編集画面が表示されます【図10-10】。

【図10-10】

ユーザー情報の編集	
職員番号	<input type="text" value="13"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="こだま"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名: <input type="text" value="こだま"/>
メールアドレス	<input type="text" value="kodama@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/> ▼
職名	<input type="text" value="医師"/> ▼
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"/>	

※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。

10.5 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10-11】。

※36 カ月以上前のログは閲覧できません。

【図10-11】

メールログ	
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>
期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日 ※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、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【図10-12】。

※期間は右側のアイコンをクリックしてカレンダーから選択することもできます。

【図10-12】

メールログ					
差出人 (部分一致、かな可)	事務局 たにがわ				
期間	2022年07月25日 ~ ____年__月__日 ※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"/>					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2022/07/28 17:39	事務局 たにがわ	研究責任医師 のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請 実施許可結果のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>

[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10-13】。

【図10-13】

メール	
件名	新規申請 実施許可結果のお知らせ
本文	研究責任医師 のぞみ 様 以下の「新規申請」の実施許可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。 【審査結果】 許可 【整理番号】 BV22-003 【臨床研究課題名】 〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1 【申請種類】
送信日時	2022/07/28 17:39
<input type="button" value="閉じる"/>	

※Microsoft、Windows および Microsoft Office またはその他のマイクロソフト製品の名称および製品名は、米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における商標または登録商標です。

※Adobe、Adobe ロゴ、および Adobe Reader は、Adobe Systems Incorporated（アドビシステムズ社）の米国ならびにその他の国における商標または登録商標です。

※Mac、MacOS、Safari および iPad は、Apple Inc. の米国およびその他の国における商標または登録商標です。

BV Clinical-CRB 利用ガイド

申請者編

株式会社ビッグバン

2022年8月 第5版発行
