

# BV Clinical-CRB 利用ガイド

申請者編

株式会社ビッグバン

## 目 次

<b>1 システムの利用準備</b> .....	- 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 -
<b>2 新規審査申請</b> .....	- 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 -
<b>3 BV Clinical-COI との連携機能</b> .....	- 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 -
<b>4 jRCT 登録</b> .....	- 37 -
<b>5 実施許可申請</b> .....	- 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 -

<b>6</b>	<b>変更申請</b> .....	- 47 -
6.1	変更申請の作成.....	- 49 -
<b>7</b>	<b>定期報告</b> .....	- 50 -
7.1	定期報告の通達.....	- 50 -
7.2	申請書の作成.....	- 51 -
<b>8</b>	<b>終了通知</b> .....	- 53 -
8.1	研究終了の通達.....	- 53 -
8.2	申請書の作成.....	- 54 -
<b>9</b>	<b>その他の申請メニュー</b> .....	- 55 -
9.1	軽微変更通知.....	- 55 -
9.2	疾病等報告.....	- 56 -
9.3	重大な不適合報告.....	- 58 -
9.4	中止通知.....	- 60 -
9.5	その他報告.....	- 61 -
9.6	不適合報告.....	- 62 -
<b>10</b>	<b>その他の機能</b> .....	- 63 -
10.1	申請データのダウンロード.....	- 63 -
10.2	申請データのインポート.....	- 65 -
10.3	お知らせ・新着情報の表示.....	- 68 -
10.4	ユーザー登録情報の編集.....	- 68 -
10.5	メールログ.....	- 69 -
<b>補足資料 認定委員会/実施許可担当部署 複数対応について</b> .....		- 70 -

# 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】

※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。

## 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】

```
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】ユーザー登録完了のお知らせ  
日付: 2021年 9月 27日 (月) 9:13 pm  
宛先: shirasagi@hp.private  
---  
申請者 しらすぎ 様  
BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) に以下のユーザー登録をしました。  
下記URLにアクセスし、メールアドレスを入力、送信し、パスワードを作成して下さい。  
【パスワード発行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。
```

※Web ブラウザは Microsoft Edge(Windows10/11)もしくは Safari13 以降(mac OS10.15 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】。

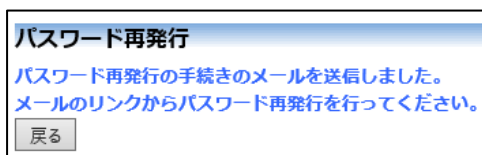
【図1-3】



The screenshot shows a web form titled "パスワード再発行" (Reset Password). It contains two lines of instructions: "※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 the instructions is a text input field labeled "メールアドレス" (Email Address) containing the text "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】。

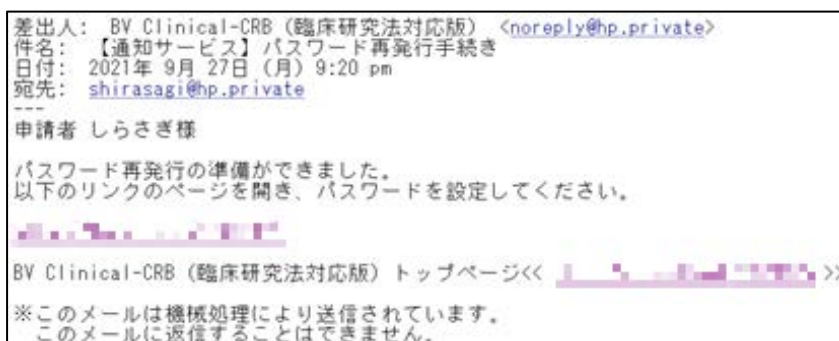
【図1-4】



The screenshot shows a confirmation message titled "パスワード再発行". The text reads: "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 the text 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 the header and body of an email. 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 says: "申請者 しらさぎ様", "パスワード再発行の準備ができました。", and "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 "※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。"

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	●●●●●●●●
設定	

### 1.3 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図 1 - 1】ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【図 1 - 7】に必要な事項を入力し、所属と職名を選択して[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	16
氏名	姓: 申請者
	名: しらさぎ
かな	姓: しんせいしゃ
	名: しらさぎ
メールアドレス	shirasagi@hp.private
所属	内科▼ ※該当する所属が一覧に無い場合、事務局までご連絡ください。
職名	医師▼ ※該当する職名が一覧に無い場合、事務局までご連絡ください。
送信 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。	
戻る	

※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。

※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] >>

※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。
```

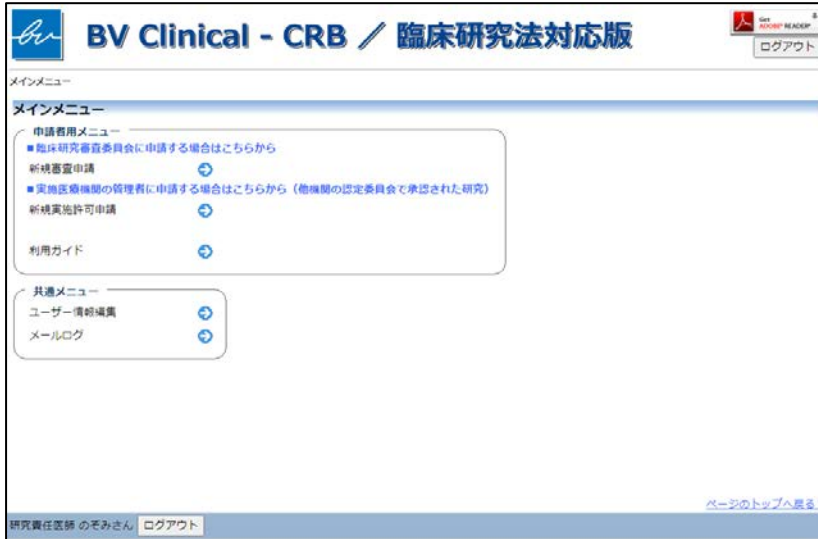
システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図1-2】。

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制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。



## 2 新規審査申請

### 2.1 申請書の作成

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

【図2-1】

新規申請の準備	
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。	
実施計画（省令様式第1）*	<a href="#">様式</a>
研究計画書*	<a href="#">様式</a>
説明文書、同意文書*	<a href="#">様式</a>
補償の概要	<a href="#">様式</a>
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	<a href="#">様式</a>
モニタリングに関する手順書	<a href="#">様式</a>
監査に関する手順書	<a href="#">様式</a>
利益相反管理基準（様式A）	<a href="#">様式</a>
利益相反管理計画（様式E）	<a href="#">様式</a>
研究分担医師リスト（統一書式1）	<a href="#">様式</a>
統計解析計画書	<a href="#">様式</a>
(*)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	
※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、 そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。	
<input type="button" value="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】。

※[新規実施許可申請]のリンクについては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）で説明いたします。

※[インポートファイルを利用して申請データを作成する]については、10.2 申請データのインポートで説明いたします。

【図2-2】

**新規申請**  
申請基本情報

新規審査依頼受付日: 2023年04月28日

研究名称:

区分1 (医薬品、医薬機器、再生医療等製品の別):  特定臨床研究  医薬品  医薬機器  再生医療等製品

区分2 (資金提供・承認・承認外の別):  医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り  承認  承認外

区分3 (先進医療等・審査申請書類の別):  先進医療等  審査申請書類  該当なし

区分4 (多施設共同研究):  該当  該当

研究責任(代表)医師:

研究分担医師(選択入力):  ※研究分担医師リスト(統一書式1)を参照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):  ※研究分担医師リスト(統一書式1)を参照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

文書名称	必須	添付	作成済	数	備考	編集
実施計画(省令様式第1)	●	※				<input type="button" value="編集"/>
研究計画書	●	※				<input type="button" value="編集"/>
説明文書、同意文書	●	※				<input type="button" value="編集"/>
種葉の概要						<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 ※作成した場合に添付。						<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B)						<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 ※作成した場合に添付。						<input type="button" value="編集"/>
<input type="checkbox"/> その他添付資料						

**添付書類**

文書名称	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されています
実施計画(省令様式第1)	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
研究計画書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
説明文書、同意文書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
種葉の概要	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
医薬品等の概要を記載した書類	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
モニタリングに関する手順書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
監査に関する手順書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
利益相反管理基準(様式A)	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
利益相反管理計画(様式B)	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
統計解析計画書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>
その他添付資料	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	<input type="button" value="ファイルが選択されています"/>

※添付ファイルは1度に合計サイズ20MBを超えて登録できません。この場合は、20MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図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への審査申請・報告は以下の一覧から**

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

[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"/> <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 (編集中)	研究責任医師 のぞみ 2022/07/25 14:06	作成中	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="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？	
<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="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。

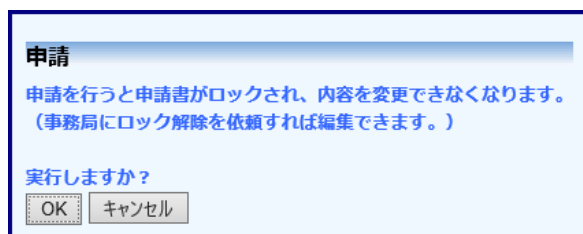
※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

## 2.5 申請

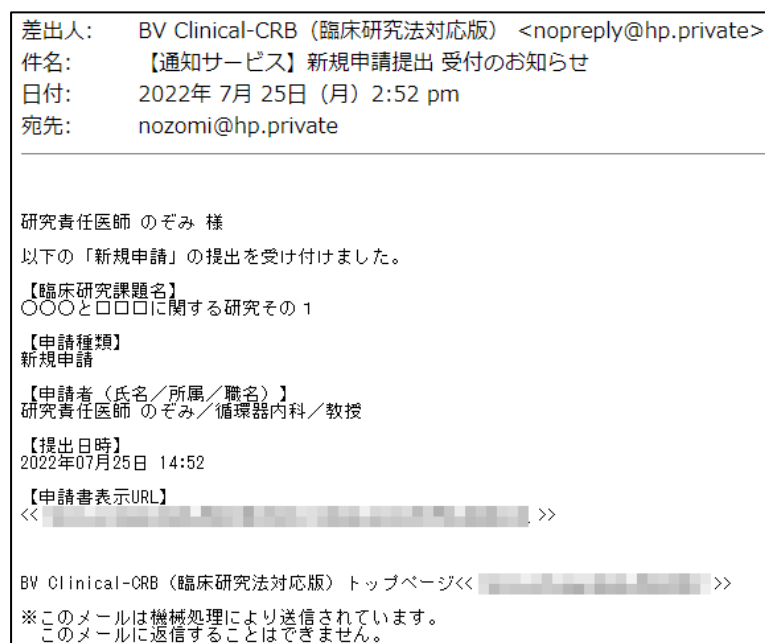
申請書の入力完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



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】



※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かったりすると、申請時に警告が表示され、申請書の登録が完了しません。

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

## 2.6 本研究課題の申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図2-4】研究課題詳細表示画面から、「本研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-8】。

【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	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

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】。

※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。

【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）： <b>未登録</b> 初回公表日： <b>未登録</b> <input type="button" value="登録"/>							
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tr> <td>研究責任医師 のぞみ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師 こだま</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </table> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。				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"/>
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"/>							
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"/> 	<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】

**削除**

申請者を削除しますか？

[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】

整理番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請	研究責任医師 の申込み 2023/04/28 17:00	受付待ち

この申請書について、事務職に問い合わせ  
申請・報告データのダウンロード  
※分型機能で実施許可申請にBY Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分型機能の御担当者にお確認ください。  
研究課題詳細表示  
戻る

申請書 履歴更新 事務局通知 メールログ

### 申請書

最新版 (2023年04月28日 17:00:39) 一時保存の版を表示

研究課題領域	
整理番号	未採番
申請種別	新規申請
申請者	研究責任医師 の申込み
申請日時	2023年04月28日 17:00:39

#### 申請内容

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 2023年04月28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、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) 先進医療B(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 の申込み 臨床科内科 教授  
所属施設: 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 こだま 臨床科内科 准教授 臨床研究業務全般

研究分担医師 (予入力)  
氏名 所属 職名 分担業務の内容  
研究分担医師 渡辺 臨床科内科 助産 臨床研究業務全般

研究期間 初回公表日 ~ 2025年04月30日

#### 提出資料

文書名称	必須	預付	作成日	版	備考
実施計画 (省令様式第1)	●	済	2023年04月28日	1	
研究計画書	●	済	2023年04月28日	1	
説明文書、同意文書	●	済	2023年04月28日	1	
権限の概要					
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 ※作成した場合に落ちる。					
利益相反管理基準 (様式A)	-	済	2023年04月28日	1	-
利益相反管理計画 (様式B)	-	済	2023年04月28日	1	-
利益相反管理リスト (様式C)	-	-	2023年04月28日	1	-
現計報酬計画書 ※作成した場合に落ちる。					
<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
実施計画 (省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx	PDF	2023/04/28 16:47:42
研究計画書	研究計画書.docx	PDF	2023/04/28 16:47:42
説明文書、同意文書	説明文書・同意文書.docx	PDF	2023/04/28 16:47:42
利益相反管理基準 (様式A)	利益相反 (様式A).xls	PDF	2023/04/28 17:00:41
利益相反管理計画 (様式B)	利益相反 (様式B).xls	PDF	2023/04/28 17:00:41

新規審査依頼書

一括PDFダウンロード  
一括PDFダウンロード  
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルは対象です。  
※(X)マーク、コピー権限と印刷権限がなかったファイルはダウンロードできません。  
(PDF)マークの(○)印のファイルはコピー権限がなかったファイルです。

#### 各種関係資料

各種関係資料 ファイルのアップロード  
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	2023/04/28 16:47:42	


※[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】  
〇〇〇とロロロに関する研究その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】

整理番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申請 (編集中)	研究責任医師 のぞみ 2023/04/28 17:00	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

※分指機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分指機関の御担当者にお確認ください。

研究課題詳細表示

戻る

申請書 質問の意 事務局確認 メールログ

番号	質問日時	質問者	質問内容	回答	変更前	変更後	表示	回答
1	2023/04/28 17:49	事務局	〇〇〇の記述が曖昧です。				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】 <a href="#">指指事項一覧.xlsx</a> 〇〇〇の記述が曖昧です。
質問者／質問日時	事務局 / 2023年07月05日 16:47:17
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】 <a href="#">追加事項一覧.xlsx</a> ○○○の記述が曖昧です。
回答	記述を見直しました。
変更前	○○○
変更後	□□□

ファイルを添付する

※ファイルを添付する前に回答を入力してください。

ファイルの選択 補足資料.docx ✕

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 ✕

※一時保存の場合、質問者に公開されません。

OK | 一時保存 | 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】。[一時保存]ボタンをクリックすると回答内容を一時保存する事も出来ます。ファイルを添付することもできます。

【図 2 - 1 6】

申請書閲覧				
申請番号	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	研究責任医師 のぞみ 2023/05/10 17:52	受付待ち

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 [+](#)

※分担機関で実施許可申請に RV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。

研究課題詳細表示 [+](#)

戻る [+](#)

申請書	質疑応答	事務局連絡	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	2023/04/28 17:49	事務局	○○○の記述が曖昧です。	記述を見直しました。	○○○	□□□	表示	回答

※一時保存中は事務局には質問意見の内容は表示されません。

※一時保存中は回答の欄に (一時保存) と表示されます。

※ファイルを添付するときは、[ファイルを添付する]チェックボックスを ON にしてください。ファイルは 10 個まで添付できます。

## 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”メールまたは“【通知サービス】新規申請ロック解除のお知らせ”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】  
 ○○○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】

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	○○○と□□□に関する研究その1	新規申請 (編集済)	研究責任医師 のぞみ 2023/05/10 16:44	受付待ち

この申請書について、事務局に関心寄せ [+](#)

この申請書を編集する [+](#)

申請・報告データのダウンロード [+](#)

※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
 ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。

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	2023/05/10 17:07	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2-19】

質問意見・回答	
質問意見	【添付ファイル】 <a href="#">指摘事項一覧.xlsx</a> □□□について記述がありません。
質問者/質問日時	事務局 / 2023年07月05日 16:48:48
回答	
回答者/回答日時	/

閉じる

回答は、【図2-18】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2-20】。

【図2-20】

質問意見の回答	
質問意見	【添付ファイル】 <a href="#">指摘事項一覧.xlsx</a> □□□について記述がありません。
回答	□□□について記述しました。
<input checked="" type="checkbox"/> ファイルを添付する	
※ファイルを添付する前に回答を入力してください。	
添付ファイル	ファイルの選択 補足資料.docx <input type="button" value="x"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
※一時保存の場合、質問者に公開されません。	
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="一時保存"/> <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2-21】。[一時保存]ボタンをクリックすると回答内容を一時保存する事も出来ます。ファイルを添付することもできます。

【図2-21】

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 2023/05/10 17:52	受付待ち

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 [▶](#)  
 ※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
 ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。  
 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	2023/05/10 17:07	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

※一時保存中は事務局には質問意見の内容は表示されません。

※一時保存中は回答の欄に(一時保存)と表示されます。

※ファイルを添付するときは、[ファイルを添付する]チェックボックスをONにしてください。ファイルは10個まで添付できます。

## 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

---

研究責任医師 のぞみ 様

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。

【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 16:03

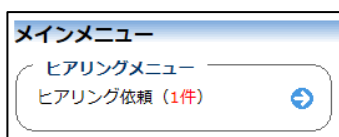
【申請書表示URL】  
 << [URL] >>

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。

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】



【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□□□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□□□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   <b>ヒアリング</b>   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 - 2 6】

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 - 2 7】。

【図 2 - 2 7】

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 16:03	受付待ち

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。	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。	表示	回答

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすることで、【図 2 - 2 6】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 - 1 1】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 - 2 8】。

【図 2-28】

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 2023/05/10 17:52	受付待ち

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 [→](#)  
 ※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
 ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。  
 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カ月以上のログは閲覧できません。

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 2-30】。

【図 2-29】

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 2023/05/10 17:52	受付待ち

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 [→](#)  
 ※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
 ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。  
 研究課題詳細表示 [→](#)  
 戻る [→](#)

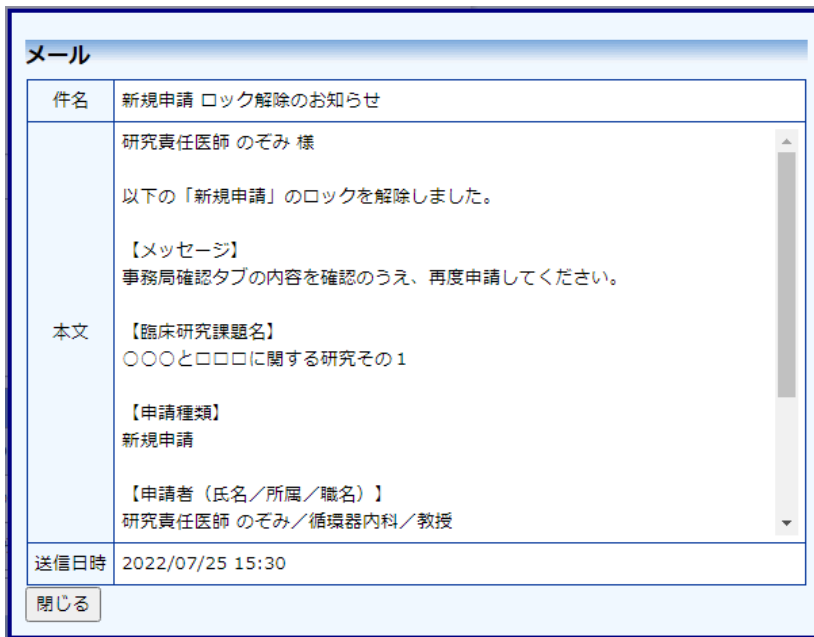
申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | ヒアリング | **メールログ**

差出人 (部分一致、かな可)

期間  ~   
※36カ月以上のログは閲覧できません。

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2023/05/10 16:44	研究責任医師 のぞみ	研究責任医師 のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請訂正 受付のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2023/05/10 17:02	審査事務局 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	<input type="button" value="表示"/>
2023/05/10 17:52	研究責任医師 のぞみ	研究責任医師 のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請訂正 受付のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2023/05/18 14:54	審査事務局 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	<input type="button" value="表示"/>

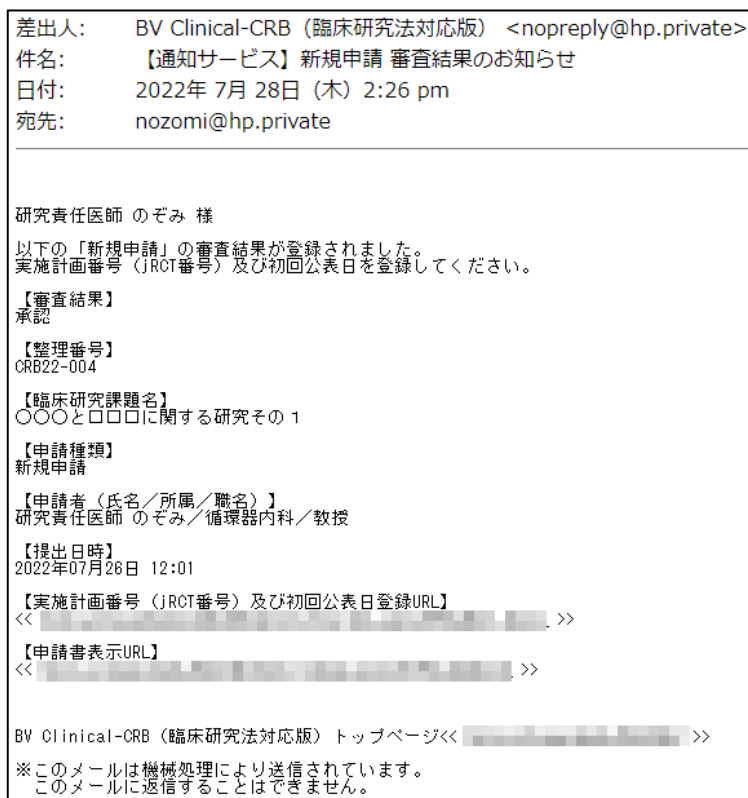
【図 2-30】



#### 2.14 審査結果の表示

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

【図 2-31】



また、【図 2 - 3 2】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	1				
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	循環器内科	助手		
研究期間	初回公表日 ~ 2025年04月30日				
臨床研究実施計画	実施計画番号（JRCT番号）： <b>未登録</b> 初回公表日： <b>未登録</b> <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  ※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、 そちらでエクスポートした「申請・報告データ」を本システムにインポートして申請・報告に利用することができます。 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 2023-001	研究責任医師 のぞみ 2023/05/18 16:07	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 2-33】

研究員ID	臨床研究計画名	申請種別	申請	審査状況
1	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 2023-001	研究員任医師 のぞみ 2023/05/18 16:07	完了

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

※分担権限で実施許可申請にBY Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担権限の御担当者にお話しください。

研究課題詳細表示

戻る

申請書 | 候補応募 | 事務局確認 | ヒアリング | メールログ

申請書

最新版 (2023年05月18日 16:07:57) | 一時保存の版を表示

研究課題情報

---

登録者	審査事務局 とき																																				
登録日時	2023年05月18日 19:06:46																																				
審査区分	委員会審査																																				
審査回	2023年度 第4回																																				
審査日	2023年04月26日																																				
審査結果	承認																																				
担当地方厚生局	<input type="radio"/> 〇〇地方厚生局																																				
「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	<p>構成要件については以下の区分により審査で記載する。</p> <p>1 医学又は医療の専門性 2 当該研究が患者の健康及び医学又は医療分野における人々の健康に對する利益のある法理に對する専門的又は生命倫理に對する意見を有する者 3 1及び2に当てはまる者以外の一時的な委員</p> <p>此次については以下の区分により認可で記載する。</p> <p>○ 出席し、かつ当該研究に賛成しない委員 - (出席したが、当該研究に對する法的な議論及び解決に不参加の委員) × (欠席した委員)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>職名、資格及び所属</th> <th>性別</th> <th>委員区分</th> <th>出席</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>梅田 信長</td> <td>委員長</td> <td>男</td> <td>1</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>梅理香</td> <td>医師</td> <td>男</td> <td>1</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>黒田 秀高</td> <td>弁護士</td> <td>男</td> <td>2</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>徳川 孝康</td> <td>医師</td> <td>男</td> <td>2</td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>お市の乃</td> <td>薬剤師</td> <td>女</td> <td>3</td> <td>○</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>委員リストの有無</p> <p>委員リストの所属状況</p> <p><input type="checkbox"/> 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を持つものを含む。）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。</p> <p>評価書を提出した技術専門員の専門分野</p> <p><input type="checkbox"/> 対症療育領域 <input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 生物統計学 <input type="checkbox"/> 医薬情報 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> その他</p> <p>備考:</p>	氏名	職名、資格及び所属	性別	委員区分	出席	備考	梅田 信長	委員長	男	1	○		梅理香	医師	男	1	○		黒田 秀高	弁護士	男	2	○		徳川 孝康	医師	男	2	○		お市の乃	薬剤師	女	3	○	
氏名	職名、資格及び所属	性別	委員区分	出席	備考																																
梅田 信長	委員長	男	1	○																																	
梅理香	医師	男	1	○																																	
黒田 秀高	弁護士	男	2	○																																	
徳川 孝康	医師	男	2	○																																	
お市の乃	薬剤師	女	3	○																																	

審査結果通知

審査結果	承認
決裁日（通知日）	2023年05月18日
実施許可の要否	必要
備考	

審査情報印刷

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2023/04/28 16:47:42	2023/05/18 15:14:07
事前審査依頼	2023/05/18 15:14:07	2023/05/18 15:15:49
事前審査終了	2023/05/18 15:15:49	2023/05/18 17:47:43
技術専門員評価依頼	2023/05/18 17:47:43	2023/05/18 17:49:09
技術専門員評価終了	2023/05/18 17:49:09	2023/05/18 18:27:54
委員会付議	2023/05/18 18:27:54	2023/05/18 18:30:19
審査結果登録	2023/05/18 18:30:19	2023/05/18 19:06:46
審査結果通知	2023/05/18 19:06:46	2023/05/18 19:11:36
審査完了	2023/05/18 19:11:36	

### 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]ボタン【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】。

【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	<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>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（代表）医師	申請者 ひかり	外科	医師
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	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>				
申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>								
申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								
戻る <input type="button" value="➡"/>									
申請履歴									
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"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申告開始"/>		

※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。

※本利用ガイドでの説明は、利益相反の申告が研究責任（代表）医師に限定されている場合に基づいて記載しております。

ご利用のシステムにおいて、上記の様に限定されているかどうかは、システムの管理者にご確認をお願いいたします。

※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 - 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

※ 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、分館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館施設です。

**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、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、読解、製薬又は製薬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?  
 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

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	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）： <b>未登録</b> 初回公表日： <b>未登録</b> <b>JRCT番号ならびに初回公表日は</b> <b>BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）</b> <b>から登録してください。</b>						
研究終了日	<b>未登録</b> <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
<a href="#">未採番</a>	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 BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）の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事務局にお問い合わせ			→		
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												
新規審査依頼申請作成日	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)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <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="radio"/> 先進医療B <input checked="" type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし											
区分4 (多施設共同研究)	<input checked="" type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当											
研究責任(代表)医師	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>外科</td> <td>医師</td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する 所属機関: ビッグバン病院						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... X										
	研究計画書	参照... X										
	説明文書、同意文書	参照... X										
	補償の概要	参照... X										
	医薬品等の概要を記載した書類	■追加ファイル 6部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。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X										
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	参照... X										
	モニタリングに関する手順書	参照... X										
	監査に関する手順書	参照... 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↓ 参照... 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部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。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X										
研究分担医師リスト(統一書式1)	■追加ファイル 6部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。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X											
統計解析計画書	参照... X											
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが90MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X 参照... X											
一時保存 申請 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	<a href="#">2020-0001</a>	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その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、事務局にお問い合わせ <a href="#">→</a>					
研究課題詳細表示 <a href="#">→</a>					
戻る <a href="#">→</a>					

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) : <b>未登録</b> 初回公表日 : <b>未登録</b> <b>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。</b>								
研究終了日	<b>未登録</b> <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 <a href="#">→</a>									
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		
<a href="#">未採番</a>	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"/>		
申告メニュー									
変更申告	<a href="#">→</a>								
定期申告	<a href="#">→</a>								
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】

審査番号	臨床研究受付番号	連環名	申請種別	申請者	審査状況
2020-0001	未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	新規申請 2020-0001	申請者 ひかり 2020/10/14 16:58	COI管理計画作成完了

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

申請書 | 履歴閲覧 | 戻る

### 申請書

最新版 (2020年10月14日 16:58:24)  一時保存の版を表示

新規申請

申請者	申請者 ひかり
申請日時	2020年10月14日 16:58:24

申請書

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

**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	提案基準
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。**

**本研究に関連のある企業**

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

〇〇製薬株式会社  詳細表示

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？  
 はい  いいえ  
物を提供は、データ管理、加薬安全評価委員会への参画、モニタリング、開封、輸送又は監査に関する役務をいう

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？  
 はい  いいえ

**(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。**

**研究者利益相反自己申告書 (様式C) が必要図書**  
 研究員の医師、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。

**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。**  
 ※各申請者におきましては他申請者の申告内容を確認する事はできません。

**研究者利益相反申告書**  
 日頃の研究者利益相反申告書について記入してください。

〇〇製薬株式会社  詳細表示

**(様式C) 特記事項(任意)**

様式A印刷  
 様式B印刷  
 様式C印刷(申請者、ひかり)

### 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。

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
- 実施計画承認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

実施医療機関の管理者への許可申請・報告が必要な課題一覧

整理番号/実施許可番号	臨床研究課題名	表示
承認済 (既済中)	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への審査申請・報告は以下の一覧から

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
1	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への許可申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する

【審査課題の一覧】の[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	1			
臨床研究課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1			
研究者	<b>役割</b>	<b>氏名</b>	<b>所屬</b>	<b>職名</b>
	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 ~ 2025年04月30日			
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : <b>未登録</b> 初回公表日 : <b>未登録</b> <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="↻"/> ※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、 そちらでエクスポートした「申請・報告データ」を本システムにインポートして申請・報告に利用する事ができます。 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) :

入力例 : jRCT0123456789

初回公表日 :

実施計画番号 (jRCT 番号)、初回公表日を入力し、[OK]ボタンをクリックすると登録されます【図 4-5】。

【図 4 - 5】

研究課題詳細表示				
整理番号	1			
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
研究期間	2023年05月23日 ~ 2025年04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：2023年05月23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

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
そちらでエクスポートした「申請・報告データ」を本システムにインポートして申請・報告に利用する事ができます。

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 2023-001	研究責任医師 のぞみ 2023/05/18 16:07	完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

### 申請メニュー

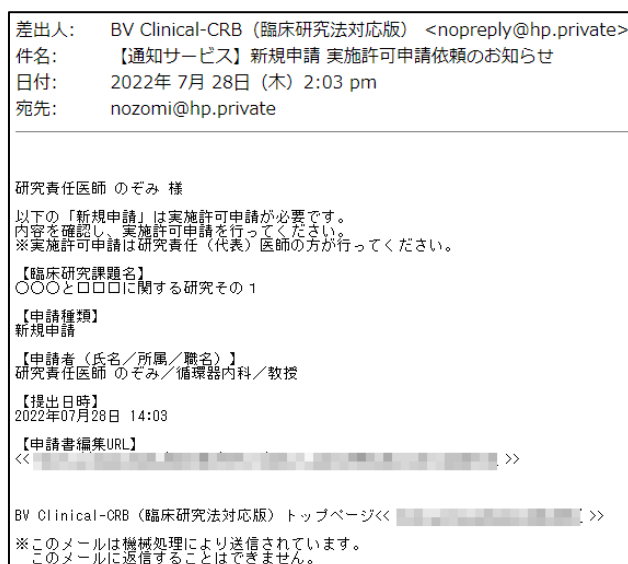
- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告
- 疾病等報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告



## 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】



※本利用ガイドでの説明は、実施許可申請を研究責任(代表)医師が実施する様に限定されている場合に基づいて記載しております。ご利用のシステムにおいて、上記の様に限定されているかどうかは、システムの管理者にご確認をお願いいたします。

※審査課題の一覧は青系の背景色で、実施許可課題の一覧は緑色系の背景色で、表示されます。

## 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、実施医療機関の管理者への許可申請・報告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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1				
研究者	<b>役割</b>	<b>氏名</b>	<b>所属</b>	<b>職名</b>	
	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 ~ 2025年04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 : 2023年05月23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 (編集)	研究責任医師 のぞみ 2023/05/18 19:11	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[新規実施許可申請]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。

※実施許可課題の詳細表示画面や閲覧画面は、緑色系の背景色で表示されます。

[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						
受理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況		
承認番号	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 (新規)	研究責任医師 のぞみ 2023/05/18 19:11	受付待ち		
この申請書について、事務局に問い合わせ						
この申請書を確認する						
研究課題詳細表示						
戻る						
申請書 一覧 一覧 申請書確認 メールログ						
申請書						
最新版 (2023年05月18日 19:11:37) <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示						
研究課題情報						
整理番号	承認番号					
新規申請						
申請者	研究責任医師 のぞみ					
申請日時	2023年05月18日 19:11:37					
申請内容						
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、選定外の別)	■ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■ 非承認 □ 選定外					
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	氏名	所属	職名			
	研究責任医師 のぞみ	橋本内科	教授			
所属機関: BV医科大学						
研究分担医師 (追加入力)	氏名	所属	職名	分担業務の内容		
	研究分担医師 こたま	橋本内科	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	橋本内科	助手	臨床研究業務全般		
研究期間	初回公表日 ~ 2025年04月30日					
提出資料	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考
	実施計画 (省令様式第1)	●	済	2023年04月28日	1	
	研究計画書	●	済	2023年04月28日	1	
	説明文書、同意文書	●	済	2023年04月28日	1	
	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	2023年04月28日	1	
	利益相反管理計画 (様式E)		済	2023年04月28日	1	
	研究分担医師リスト (統一書式1)			2023年04月28日	1	
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					
<input type="checkbox"/> その他の添付資料						
添付資料	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時		
	実施計画 (省令様式第1)	省令様式第1_実施計画.docx		2023/05/18 19:11:37		
	研究計画書	研究計画書.docx		2023/05/18 19:11:37		
	説明文書、同意文書	説明文書・同意文書.docx		2023/05/18 19:11:37		
	利益相反管理基準 (様式A)	利益相反 (様式A).xls		2023/05/18 19:11:37		
	利益相反管理計画 (様式E)	利益相反 (様式E).xls		2023/05/18 19:11:37		
実施許可申請						
提出資料						
一括PDFダウンロード						
※PDFのアイコンが赤く表示しているファイルは別添です。 ※PCのダウンロード、コピー等許可のないセキュリティがかったファイルはダウンロードできません。 ※PDF文書のプロパティのセキュリティ設定をご確認ください。						
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	2023年05月16日					
審査情報通知書	2023年05月16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	2023/05/18 19:11:37					

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	<input checked="" type="checkbox"/> ○○○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、運送外の別)	<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"/> 運送外																			
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 type="checkbox"/> 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任医師のそみ</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table>					氏名	所属	職名	研究責任医師のそみ	循環器内科	教授									
	氏名	所属	職名																	
研究責任医師のそみ	循環器内科	教授																		
<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: <input type="text" value="BV医科大学"/>																				
研究分担医師 (選択入力)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 こだま</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 <input type="radio"/></td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table>					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 こだま	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="radio"/>	<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 こだま	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="radio"/>	<input type="button" value="削除"/>															
<input type="button" value="追加"/> (追加) <input type="button" value="削除"/> (削除) <small>追加は追加する必要はありません。</small>																				
研究分担医師リスト (統一書式1)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table>					氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	分担業務の内容	削除	統計解析計画書					<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															
統計解析計画書					<input type="button" value="削除"/>															
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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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="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"/>																		
<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"/>																		
<b>実施許可申請</b>																				
提出資料	<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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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> <td><input type="button" value="X"/></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="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"/>																		
<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"/>																				

※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5-5】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

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）*	<a href="#">様式</a>
研究計画書*	<a href="#">様式</a>
説明文書、同意文書*	<a href="#">様式</a>
補償の概要	<a href="#">様式</a>
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	<a href="#">様式</a>
モニタリングに関する手順書	<a href="#">様式</a>
監査に関する手順書	<a href="#">様式</a>
利益相反管理基準（様式A）	<a href="#">様式</a>
利益相反管理計画（様式E）	<a href="#">様式</a>
研究分担医師リスト（統一書式1）	<a href="#">様式</a>
統計解析計画書	<a href="#">様式</a>
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。

インポートファイルを利用して申請データを作成する  
※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用することができます。  
(例：主機関（別の機関）からBV Clinical-CRBシステムで承認を受けた審査申請データを受け取り、  
本システムにインポートして自機関への実施許可申請を行う場合など。)

※[インポートファイルを利用して申請データを作成する]については、10.2 申請データのインポートで説明いたします。

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、医薬器械、再生医療等製品の別)  特定用途研究  医薬品  医薬器械  再生医療等製品

区分2  
(資金提供、未承認、通知外の別)  医薬品等製造販売業者等からの資金提供あり  未承認  通知外

区分3  
(先進医療B・患者申告義務の別)  先進医療B  患者申告義務  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

研究分担医師  
(選択入力)  ※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登録する必要はありません。

研究分担医師  
(テキスト入力)  ※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登録する必要はありません。

研究期間 年 月 日

提出資料	文書名	必須	添付	作成日	版	備考	編集
提出資料	実施計画(省令様式第1)	● 是					編集
	研究計画書	● 是					編集
	説明文書・同意文書	● 是					編集
	構造的概要						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 ※作成した場合に該当。						編集
	利益相反管理基準(様式A)						編集
	利益相反管理計画(様式B)						編集
	研究分担医師リスト(統一書式1)						編集
	統計検定計画書 ※作成した場合に該当。						編集
	新薬審査依頼書						編集
	審査特異通知書						編集
<input type="checkbox"/> その他添付資料							

添付書類

実施計画(省令様式第1)	選択	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	選択	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	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
構造的概要	選択	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	選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加ファイル</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> </ul>	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	選択	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	選択	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	選択	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)	選択	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B)	選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加ファイル</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> </ul>	
研究分担医師リスト(統一書式1)	選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加ファイル</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> </ul>	
統計検定計画書	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
新薬審査依頼書	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
審査特異通知書	選択	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	選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加ファイル</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> <li>ファイルの選択</li> </ul>	

一時保存 | 申請 | キャンセル

[新規審査申請]と同様に、必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。[申請]ボタンをクリックして申請します。

申請者用メニューの [新規実施許可申請] より申請された課題の詳細表示画面は次の通りです【図 5 - 8】。

【図 5 - 8】

研究課題詳細表示					
整理番号	3				
実施許可番号	2				
臨床研究課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その2				
研究者	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	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	2023年07月04日 ~ 2025年05月30日				
自機関の研究開始日	<input type="button" value="登録"/> ※多施設共同研究で研究の途中から参加する場合は、自機関の研究開始日を入力してください。				
本研究課題を承認した 他機関の審査委員会	BV大学認定委員会 <input type="button" value="変更"/>				
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : 1234 初回公表日 : 2023年07月04日 <input type="button" value="登録"/>				
本研究課題の 申請者	医師 一郎 <input type="button" value="削除"/> 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。				
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="→"/> ※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、 そちらでエクスポートした「申請・報告データ」を本システムにインポートして申請・報告に利用する事ができます。 (例：主機関 (別の機関) からBV Clinical-CRBシステムで作成された変更申請データ・報告データを受け取り、 本システムにインポートして自機関への申請・報告を行う場合など。)					
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 2023-005	研究責任医師 のぞみ 2023/05/25 16:40	完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

「自機関の研究開始日」欄は、申請者用メニューの [新規実施許可申請] より申請された研究課題の場合で申請基本情報の区分 4 が多施設共同研究の場合のみ表示され、自機関の研究開始日を入力して登録することができます。この研究開始日は単なる記録なので他の機能に影響することはありません。

## 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】。

※臨床研究実施計画が未登録の場合は、変更申請以外の申請メニューは表示されません。

【図 6-1】

研究課題詳細表示					
整理番号	1				
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	
研究分担医師	研究分担医師	循環器内科	助手		
研究期間	2023年05月23日 ~ 2025年04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：2023年05月23日 <a href="#">登録</a>				
本研究課題の申請者	研究責任医師 のぞみ <a href="#">削除</a> <a href="#">追加</a> ※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	<a href="#">追加</a> ※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	<a href="#">表示</a>				
各種関係資料	<a href="#">ファイルの選択</a> ファイルが選択されていません <a href="#">アップロード</a>				
申請・報告データのインポート <a href="#">+</a> ※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、 そちらでエクスポートした「申請・報告データ」を本システムにインポートして申請・報告に利用する事ができます。 <a href="#">戻る</a> <a href="#">+</a>					
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2023-001	研究責任医師 のぞみ 2023/05/18 16:07	完了	<a href="#">表示</a> PDF	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>
申請メニュー					
変更申請	<a href="#">+</a>				
軽微変更通知	<a href="#">+</a>				
定期報告	<a href="#">+</a>				
疾病等報告	<a href="#">+</a>				
重大な不適合報告	<a href="#">+</a>				
終了通知	<a href="#">+</a>				
中止通知	<a href="#">+</a>				
その他報告	<a href="#">+</a>				

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	1				
実施許可番号	1				
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	2023年05月23日 ~ 2025年04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：2023年05月23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"/>				
<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 2023-002	研究責任医師 のぞみ 2023/05/24 13:58	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。

## 6.1 変更申請の作成

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

【図6-3】

変更申請

整理番号 1

臨床研究課題名 ○○○と□□□に関する研究その1

変更審査依頼書作成日 2023年05月25日

変更/追加資料

- 実施計画（省令様式第1）
- 主要評価項目評価書
- 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
- 副作用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
- その他添付資料

研究分担医師の変更  変更あり  
※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合はお知らせください。

変更内容 追加

添付資料 ⑧

備考 ⑧

申請基本情報

研究名称 ⑧ ○○○と□□□に関する研究その1

区分1

利益相反管理計画（様式E） 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） 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2048MB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。

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

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

【図6-3】は審査課題の変更申請の画面です。実施許可課題の変更申請は、緑色系の背景色で表示されます。

## 7 定期報告

### 7.1 定期報告の通達

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

【図7-1】

```
差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】定期報告のお願い
日付: 2022年 7月 4日 (月) 8:27 am
宛先: kodama@hp.private
---
```

申請者 こだま 様

以下の研究の定期報告を行ってください。

【臨床研究課題名】  
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【定期報告入力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。



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7-3】。

【図7-3】

**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定期報告が申請され、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7-4】。

【図7-4】

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】定期報告提出 受付のお知らせ  
日付: 2021年10月21日(木) 12:54 pm  
宛先: kodama@hp.private

---  
申請者 こだま 様

以下の「定期報告」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】  
定期報告

【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 12:54

【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] >>

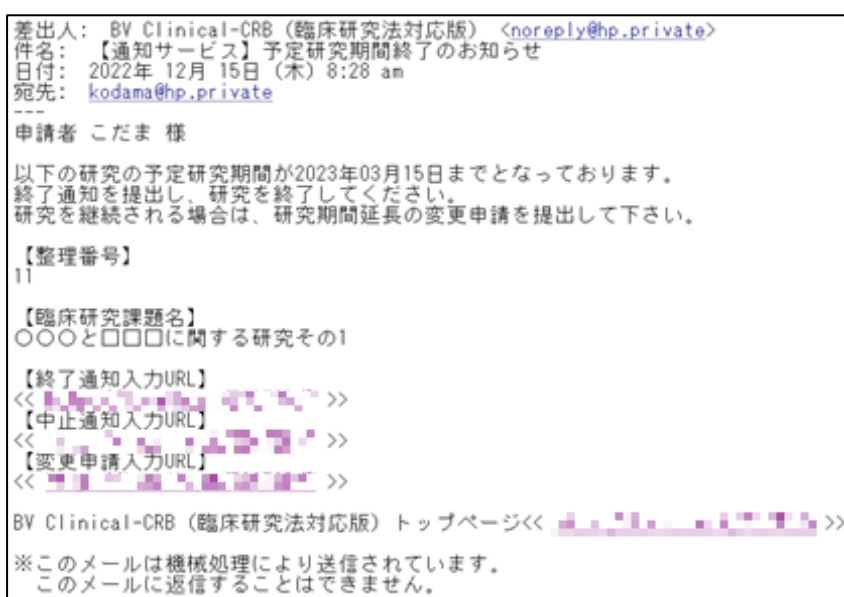
※このメールは機械処理により送信されています。  
このメールに返信することはできません。

## 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” 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】



## 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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その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					
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	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			
	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			
	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			
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				
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>						

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

※【図6-1】または【図6-2】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。

※終了通知の申請を一時保存または申請した時点で、定期報告、疾病等報告、重大な不適合報告、その他報告のみが、申請メニューに表示され申請可能になります。その他の申請・報告は申請できなくなります。

※終了通知の作成様式は、「フォーム入力」、「ファイル添付」どちらかを選択できます。

※【図8-2】は審査課題の終了通知の画面です。実施許可課題の終了通知は、緑色系の背景色で表示されます。

## 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
●フォームで入力 ○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
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"/>
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/>
添付資料	※軽微変更通知書（統一書式14）の添付は不要です。 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="×"/>
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"/>	

※軽微変更通知の作成様式は、「フォーム入力」、「ファイル添付」どちらかを選択できます。

※【図9-1】は審査課題の軽微変更通知の画面です。実施許可課題の軽微変更通知は、緑色系の背景色で表示されます。

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。



## 9.2 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		
登録番号	CRB22-004	
臨床研究施設計画番号 (IRCT番号)	JRCT0123456	
臨床研究課題名	〇〇と〇〇〇に関する研究その1	
疾病等報告作成日	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"/> 医薬品以外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>		
報告書報告者	氏名	
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療機関名		
研究対象者識別コード		
<small>研究対象者が各別添付書類に記載されている場合、報告書に報告書の作成者(氏名)の識別コードを記入してください。</small>		
<b>医薬品医療機器等法に基づく報告</b> <input type="radio"/> あり: PMDA報告 疾病等報告書 (医薬品) (別添付書類2-1) を添付 ※なし		
疾病等発現者の情報	疾病等発現者の区分	<input type="radio"/> 研究対象者 <input type="radio"/> 加害 <input type="radio"/> 出発者
	体重	kg
	身長	cm
	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
	発症年月日 (西暦年/月/日)	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 <small>年齢: 歳 (加齢経過: 週)</small>
	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
加害に疾病等が 発現した時点の経過期間	日	
研究対象者の体質 (過敏性体質等)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	
疾病等に関する情報	疾病等名(診断名)	
	医薬品に対する予兆の可能性	<input type="radio"/> 既知 <input type="radio"/> 未知
	疾病等発現日 (西暦年/月/日)	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明
	重篤と判断した日 (西暦年/月/日) 重篤と判断した理由	<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"/> 未定
	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"/> 不詳
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(置換下) <input type="radio"/> 本剤 <input type="radio"/> その他
	医薬品名・販売名/一般名	
	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="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 開始 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 投与中
	投与期間中の用法・用量	
	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"/> 該当せず <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 増量
変更後の用法・用量		
臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生原因 (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	■追加ファイル <small>追加ファイルサイズは20MBを超えないこと。            一時保存した後に、印刷画面で確認してください。</small> <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"/>		

※疾病等報告の作成様式は、「フォーム入力」、「ファイル添付」どちらかを選択できます。

※【図9-2】は審査課題の疾病等報告の画面です。実施許可課題の疾病等報告は、緑色系の背景色で表示されます。

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。

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】  
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】  
<< [\[URL\]](#) >>

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。

### 9.3 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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※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	<input checked="" type="checkbox"/> ※対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に跨る事項は（全機関）と記載する。 <input type="text"/>
不適合の内容	<input checked="" type="checkbox"/> ※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む（資料を添付する場合は文書名を併記） <input type="text"/>
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
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。 <input type="text" value="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"/> <input type="text" value="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"/> <input type="text" value="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"/> <input type="text" value="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"/> <input type="text" value="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"/> <input type="text" value="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"/> <input type="text" value="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"/>	

※重大な不適合報告の作成様式は、「フォーム入力」、「ファイル添付」どちらかを選択できます。

※【図9-5】は審査課題の重大な不適合報告の画面です。実施許可課題の重大な不適合報告は、緑色系の背景色で表示されます。

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。

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> 特定臨床研究中止届書（省令様式第4） <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"/> 中止通知書（統一書式11） <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	<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> <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"/>	

※中止通知の作成様式は、「フォーム入力」、「ファイル添付」どちらかを選択できます。

※【図9-8】は審査課題の中止通知の画面です。実施許可課題の中止通知は、緑色系の背景色で表示されます。

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。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□□□□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"/>	

※【図9-9】は審査課題のその他報告の画面です。実施許可課題のその他報告は、緑色系の背景色で表示されます。

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。

## 9.6 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】

不適合報告	
整理番号	1
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	不適合報告書 <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="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。

## 10 その他の機能

### 10.1 申請データのダウンロード

本システム間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
1	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	新規申請 2023-001	研究責任医師 のぞみ 2023/05/18 16:07	完了

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 →

※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、  
ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。

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、「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可否を「必要」にした場合にシステムが自動作成する実施許可課題の各種申請・報告データでは、[申請・報告データのダウンロード]のリンクは表示されません。



【図10-2】

申請・報告データのダウンロード

申請書																																																																																					
研究課題情報																																																																																					
整理番号	1																																																																																				
新規申請																																																																																					
申請者	研究責任医師 のぞみ																																																																																				
申請日時	2023年05月18日 16:07:57																																																																																				
申請内容																																																																																					
新規審査依頼書作成日	2023年04月28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・重者申出療養の別)	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 こたま</td> <td>循環器内科</td> <td>准教授</td> <td>臨床研究費助金総</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	臨床研究費助金総																																																																												
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	臨床研究費助金総																																																																																		
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>臨床研究費助金総</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	臨床研究費助金総																																																																												
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	臨床研究費助金総																																																																																		
研究期間	初回公表日 ~ 2025年04月30日																																																																																				
提出資料	<table border="1"> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>済</td> <td>2023年04月28日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td>済</td> <td>2023年04月28日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明文書・同意文書</td> <td>●</td> <td>済</td> <td>2023年04月28日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精査の概要</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>2023年04月28日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td>済</td> <td>2023年04月28日</td> <td>1</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>2023年04月28日</td> <td>1</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>	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	実施計画(省令様式第1)	●	済	2023年04月28日	1		研究計画書	●	済	2023年04月28日	1		説明文書・同意文書	●	済	2023年04月28日	1		精査の概要						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	2023年04月28日	1		利益相反管理計画(様式E)		済	2023年04月28日	1		研究分担医師リスト(統一書式1)			2023年04月28日	1		統計解析計画書 ※作成した場合に限る。						□ その他添付資料					
文書名称	必須	添付	作成日	版	備考																																																																																
実施計画(省令様式第1)	●	済	2023年04月28日	1																																																																																	
研究計画書	●	済	2023年04月28日	1																																																																																	
説明文書・同意文書	●	済	2023年04月28日	1																																																																																	
精査の概要																																																																																					
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	2023年04月28日	1																																																																																	
利益相反管理計画(様式E)		済	2023年04月28日	1																																																																																	
研究分担医師リスト(統一書式1)			2023年04月28日	1																																																																																	
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>文書名称</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></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td>研究計画書.docx</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>説明文書・同意文書</td> <td>説明文書・同意文書.docx</td> <td></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(様式A).xls</td> <td></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(様式E).xls</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ダウンロード	文書名称	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 checked="" type="checkbox"/>	研究計画書	研究計画書.docx		<input checked="" type="checkbox"/>	説明文書・同意文書	説明文書・同意文書.docx		<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	利益相反(様式A).xls		<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)	利益相反(様式E).xls																																																													
ダウンロード	文書名称	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 checked="" type="checkbox"/>	研究計画書	研究計画書.docx																																																																																			
<input checked="" type="checkbox"/>	説明文書・同意文書	説明文書・同意文書.docx																																																																																			
<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	利益相反(様式A).xls																																																																																			
<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)	利益相反(様式E).xls																																																																																			

ダウンロード | 戻る

※【図10-2】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10-10】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）*	<a href="#">様式</a>
研究計画書*	<a href="#">様式</a>
説明文書、同意文書*	<a href="#">様式</a>
補償の概要	<a href="#">様式</a>
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	<a href="#">様式</a>
モニタリングに関する手順書	<a href="#">様式</a>
監査に関する手順書	<a href="#">様式</a>
利益相反管理基準（様式A）	<a href="#">様式</a>
利益相反管理計画（様式E）	<a href="#">様式</a>
研究分担医師リスト（統一書式1）	<a href="#">様式</a>
統計解析計画書	<a href="#">様式</a>
(*)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	
※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。	
<a href="#">申請基本情報入力へ進む</a>	

※【図10-3】は[新規審査申請]からの準備画面です。

【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）*	<a href="#">様式</a>
研究計画書*	<a href="#">様式</a>
説明文書、同意文書*	<a href="#">様式</a>
補償の概要	<a href="#">様式</a>
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	<a href="#">様式</a>
モニタリングに関する手順書	<a href="#">様式</a>
監査に関する手順書	<a href="#">様式</a>
利益相反管理基準（様式A）	<a href="#">様式</a>
利益相反管理計画（様式E）	<a href="#">様式</a>
研究分担医師リスト（統一書式1）	<a href="#">様式</a>
統計解析計画書	<a href="#">様式</a>
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。	
<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	
※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。（例：主機関（別の機関）からBV Clinical-CRBシステムで承認を受けた審査申請データを受け取り、本システムにインポートして自機関への実施許可申請を行う場合など。）	
<a href="#">申請基本情報入力へ進む</a>	

※【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 インポートファイルを選択してください。

ファイルが選択されていません

[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	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 checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input 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

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"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>
統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>

■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"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>
その他添付資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="ファイルの選択"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="ファイルの選択"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="ファイルの選択"/> <span style="margin-left: 20px;">ファイルが選択されていません</span> <input style="float: right;" type="button" value="×"/>

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	2			
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
研究分担医師	研究分担医師	循環器内科	助手	
研究期間	2023年05月23日 ~ 2025年04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: 2023年05月23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"/>			
<b>申請・報告データのインポート</b> <input type="button" value="→"/>				
※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、 そちらでエクスポートした「申請・報告データ」を本システムにインポートして申請・報告に利用する事ができます。				
戻る <input type="button" value="→"/>				

【図10-8】

インポートファイル	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="×"/>
<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、申請履歴にインポートした申請・報告が作成中の状態で追加されます。[編集]ボタンをクリックし、必要な箇所の追記・訂正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】

The screenshot shows a 'メインメニュー' (Main Menu) window. At the top, there is a section for 'お知らせ・新着情報' (Notification/News). It lists two items: one dated 2023年04月04日 with a truncated message and a '表示' (Show) button, and another dated 2023年04月03日 with a message about user login/logout.

表示されるメッセージが短縮表示されている場合があります。その際には、メッセージに付属している[表示]ボタンをクリックすると、メッセージの全文を確認する事が出来ます。

### 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】

The screenshot shows a 'ユーザー情報の編集' (Edit User Information) form. It contains several input fields: '職員番号' (Employee ID) with '13', '氏名' (Name) with '姓: 申請者' and '名: こだま', 'かな' (Kana) with '姓: しんせいしゃ' and '名: こだま', 'メールアドレス' (Email Address) with 'kodama@hp.private', '所属' (Department) with a dropdown set to '内科', and '職名' (Job Title) with a dropdown set to '医師'. There is also a 'パスワード' (Password) field with an '自動' (Auto) button. At the bottom are '書込み' (Save) and 'キャンセル' (Cancel) buttons.

※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10-10】 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】。

【図10-11】

差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>
期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日 <small>※36カ月以上前のログは閲覧できません。</small>
<input type="button" value="ログ表示"/>	

差出人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】。

【図10-12】

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】

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】 ○○○と□□□に関する研究その1  【申請種類】
送信日時	2022/07/28 17:39

※36 カ月以上前のログは閲覧できません。

※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。

## 補足資料 認定委員会/実施許可担当部署 複数対応について

ご利用のシステムにて認定委員会や実施許可担当部署が複数で運用されている場合、単一の認定委員会、実施許可担当部署の場合に比較して、システム上の表記に異なる点がございます。

申請者ユーザーの場合の差分について以下に説明いたします。

審査課題、実施許可課題の新規申請準備画面には、認定委員会/実施許可担当部署の選択肢が表示され、どの認定委員会/実施許可担当部署に申請するか選択します【図補足－１】、【図補足－２】。

### 【図補足－１】

The screenshot shows a form titled '新規申請の準備' (New Application Preparation). The instruction reads '申請する委員会を選択してください。' (Please select the committee to apply to). There are two dropdown menus: '委員会' (Committee) and '新規申' (New Application). The '委員会' dropdown is currently set to '第1病院臨床研究審査委員会' (Committee 1 Hospital Clinical Research Review Committee), and the '新規申' dropdown is set to '第2病院臨床研究審査委員会' (Committee 2 Hospital Clinical Research Review Committee). Below these are two input fields: '実施計画（省令様式第1）\*' (Implementation Plan (Provincial Ordinance Form No. 1)\*) and '研究計画書\*' (Research Plan\*), each with a '様式' (Form) button.

### 【図補足－２】

The screenshot shows a form titled '新規申請の準備' (New Application Preparation). The instruction reads '申請する実施許可担当部署を選択してください。' (Please select the department responsible for implementation permission to apply to). There are two dropdown menus: '実施許可担当部署' (Department Responsible for Implementation Permission) and '本研究課題を承認' (Approve this research project). The '実施許可担当部署' dropdown is currently set to '第1臨床研究推進センター' (Clinical Research Promotion Center 1), and the '本研究課題を承認' dropdown is set to '第2臨床研究推進センター' (Clinical Research Promotion Center 2). Below these is a text input field for '委員会名' (Committee Name). At the bottom, there is an instruction '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。' (Start creating the new application form. Please prepare the following files in advance.) and an input field for '実施計画（省令様式第1）\*' (Implementation Plan (Provincial Ordinance Form No. 1)\*) with a '様式' (Form) button.

入力画面では、最上部に選択した認定委員会名、実施許可担当部署名が表示されます【図補足－３】、【図補足－４】。

### 【図補足－３】

The screenshot shows a form titled '新規申請' (New Application). At the top, there is a dropdown menu for '委員会' (Committee) which is currently set to '第2病院臨床研究審査委員会' (Committee 2 Hospital Clinical Research Review Committee). Below this is a section titled '申請基本情報' (Application Basic Information). It contains two main fields: '新規審査依頼書作成日' (New Application Form Creation Date) with a date picker set to '2023年06月06日' (June 6, 2023), and '研究名称' (Research Name) with a dropdown menu set to '〇〇〇と□□□に関する研究その3' (Research No. 3 related to 〇〇〇 and □□□).

【図補足－４】

新規申請	
実施許可担当部署	第2臨床研究推進センター
申請基本情報	
研究名称	〇〇〇と□□□に関する研究その4

詳細表示画面では、同様に最上部に選択した認定委員会名、実施許可担当部署名が表示されます【図補足－５】、【図補足－６】。

【図補足－５】

研究課題詳細表示	
委員会	第2病院臨床研究審査委員会
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3

【図補足－６】

研究課題詳細表示	
実施許可担当部署	第2臨床研究推進センター
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4

システムより発信される各種のメールでは、件名と本文中に、申請した認定委員会名、実施許可担当部署名が表示されます【図補足－７】、【図補足－８】。

【図補足－７】

件名	【通知サービス】	【第2病院臨床研究審査委員会】	新規申請提出 受付のお知らせ
研究責任医師 のぞみ 様			
以下の「新規申請」の提出を受け付けました。			
【委員会名】			
第2病院臨床研究審査委員会			
【臨床研究課題名】			
〇〇〇と□□□に関する研究その3			
～以下省略～			



【図補足－ 8】

件名 【通知サービス】 **【第2臨床研究推進センター】** 新規申請提出 受付のお知らせ

研究責任医師 のぞみ 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。

**【実施許可担当部署名】**  
第2臨床研究推進センター

【臨床研究課題名】  
〇〇〇と□□□に関する研究その4

～以下省略～

申請者用メニューの課題一覧にも、申請した認定委員会名、実施許可担当部署名が表示されます【図補足－ 9】。

【図補足－ 9】

**【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から**

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	委員会	臨床研究課題名	表示
2	<b>第1病院臨床研究審査委員会</b>	〇〇〇と□□□に関する研究その1	表示
未採番	第2病院臨床研究審査委員会	〇〇〇と□□□に関する研究その3	表示

---

**【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から**

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	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2	1	<b>第1臨床研究推進センター</b>	〇〇〇と□□□に関する研究その1	表示
			〇〇〇と□□□に関する研究その2 (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
3	2	第1臨床研究推進センター		
未採番		第2臨床研究推進センター	〇〇〇と□□□に関する研究その4	表示

本利用ガイド中の各図表（画面コピーやメール内容等）は、サンプルであり、ご利用中のシステムの設定等により、実際の表示とは異なる事がございます。

---

---

BV Clinical-CRB 利用ガイド

申請者編

株式会社ビッグバン

2023年7月6日 第6版発行

---

---

Copyright © BIGVAN Inc. All Rights Reserved.

本利用ガイドの著作権は株式会社ビッグバンに帰属します。  
権利者の許諾を得ることなく、取扱説明書の内容の全部または一部を複製、改版することは、著作権法上禁止されております。

※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。