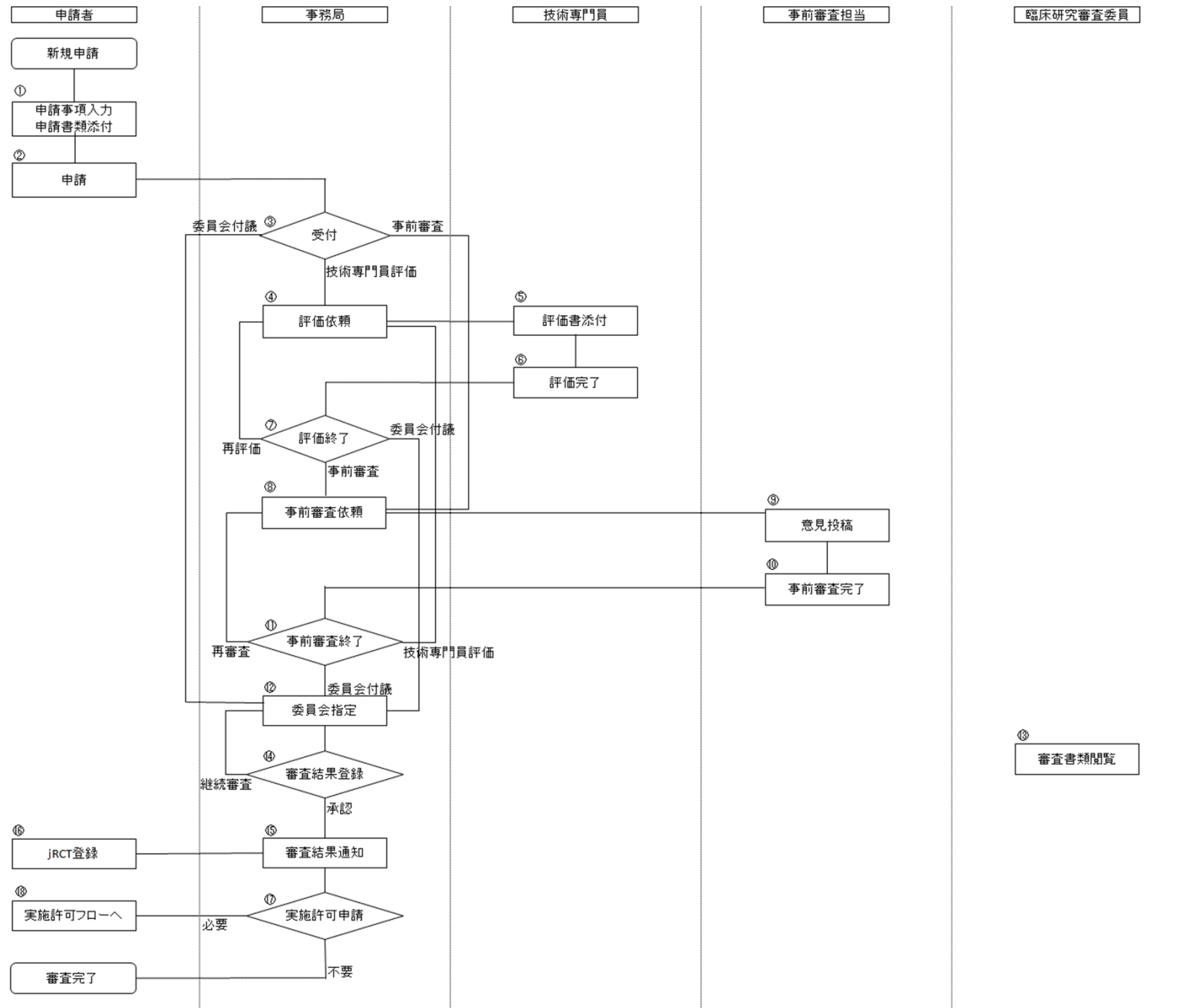


臨床研究管理の為の電子申請システム 画面遷移図例(2019年度新機能追加版)

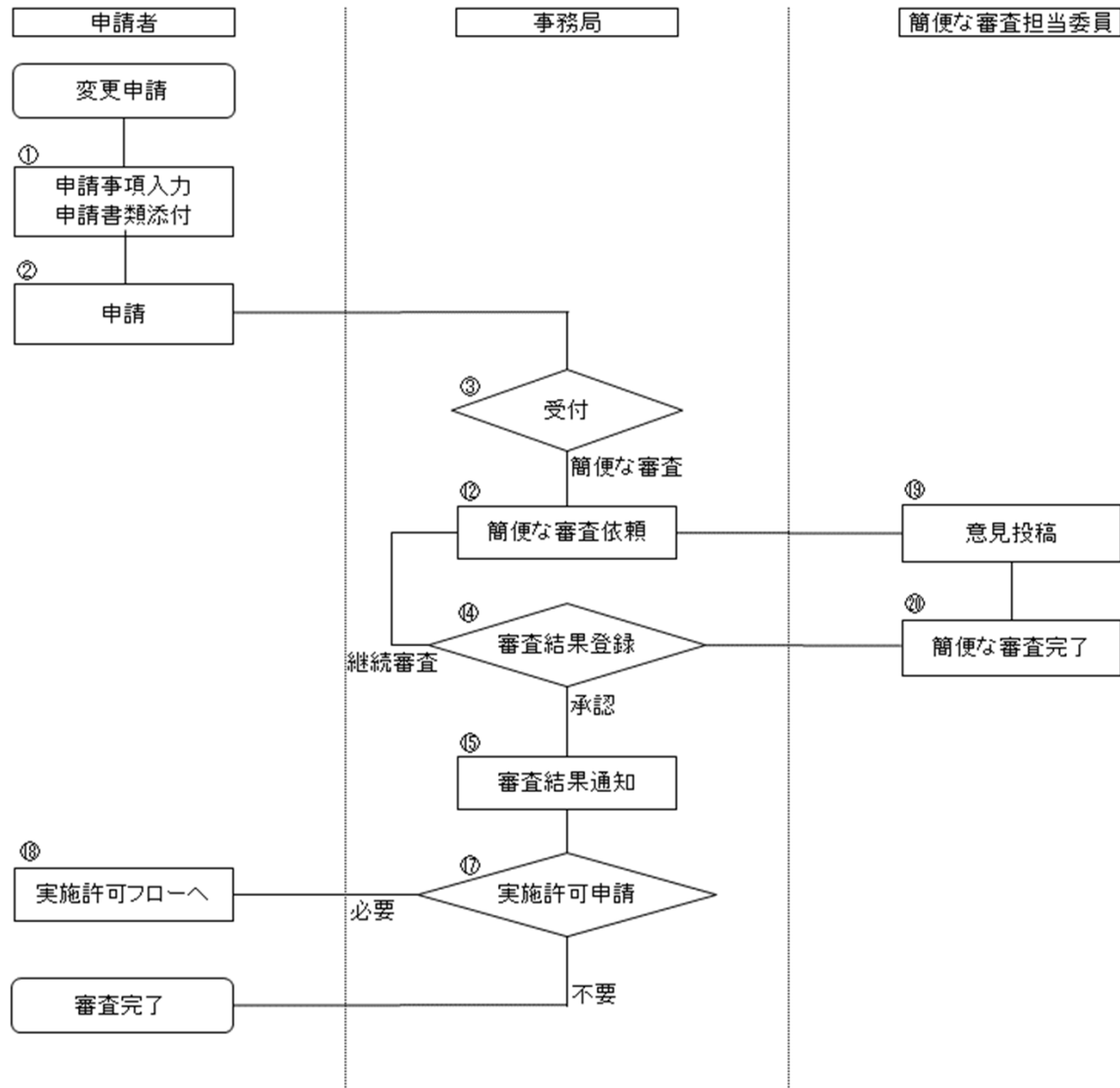
中央IRB促進事業

CRB事務局業務支援システムの検証と多施設共同研究版への対応に関する研究

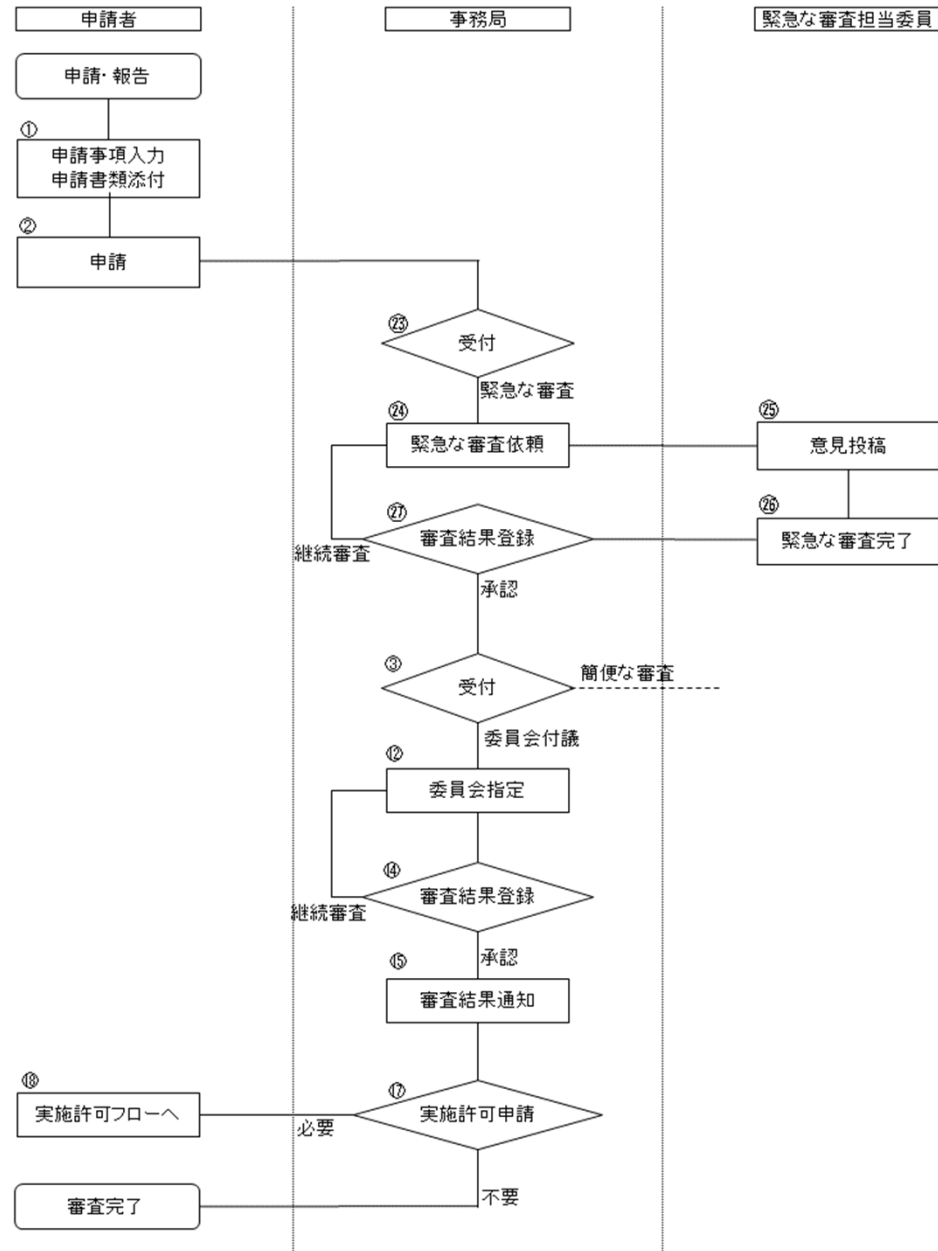
◆ 委員会審査フロー図 ◆



◆ 簡便な審査フロー図 ◆

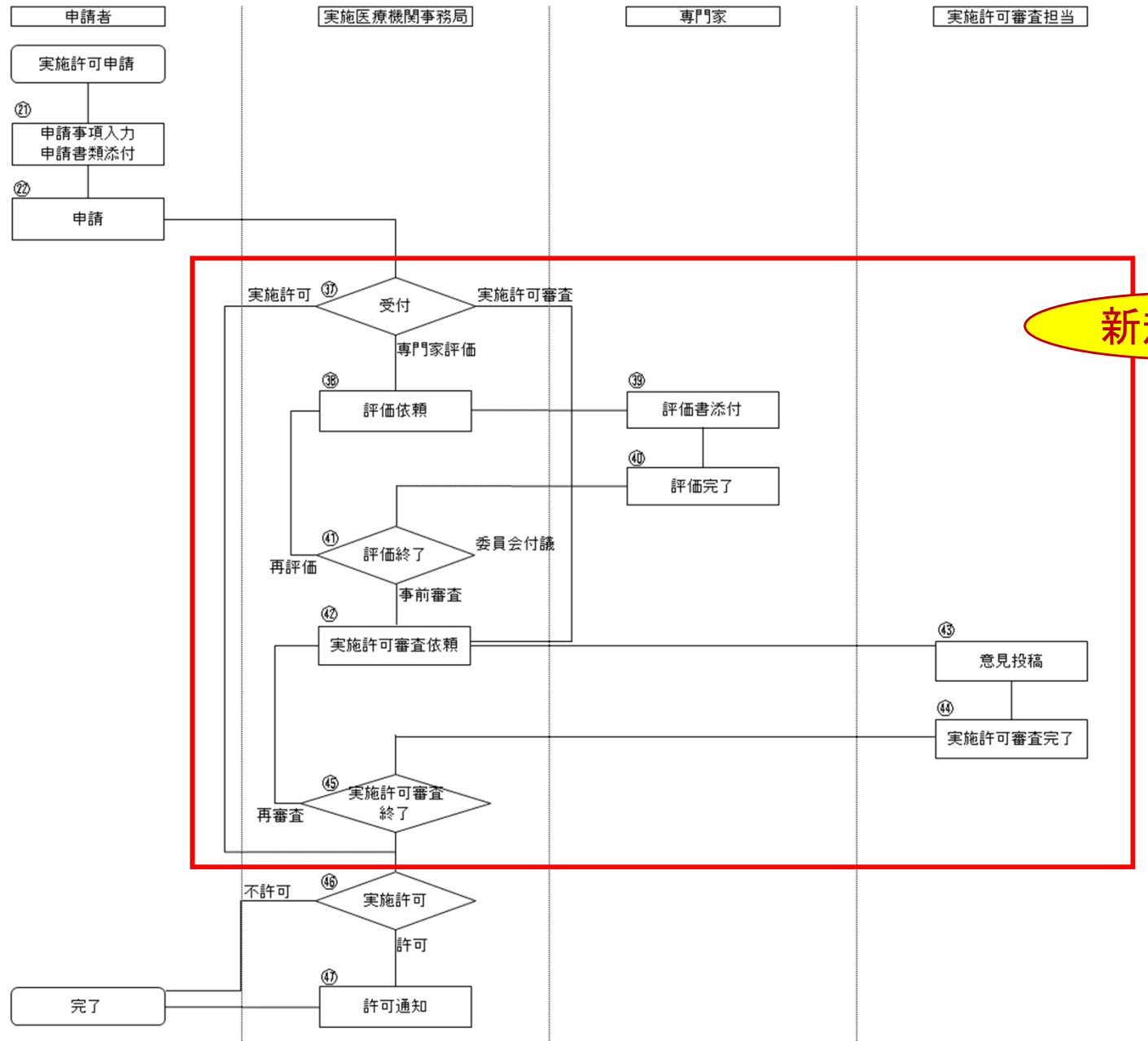


◆ 緊急な審査フロー図 ◆



新規フロー

◆ 実施許可申請フロー図 ◆



新規フロー

【申請者】 ◆ 新規申請(審査を申請) ◆ ①② ※フローNo

既存機能

申請書内の必須項目の入力、必須添付資料を添付しなければ申請できません。

申請者用メニュー

- 審査を申請する場合はこちらから
- 実施の許可を申請する場合はこちらから

新規審査申請 →

新規実施許可申請 →

利用ガイド →

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

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請基本情報入力へ進む →

「申請」の押下により申請できます。

新規申請

申請基本情報

臨床研究課題名

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 (医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別) 未承認 適応外 承認内

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり 資金提供なし

区分4 (先進医療B・患者申出の区分) 先進医療B 患者申出療養 該当なし

区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設 多施設共同

研究責任(代表)医師 選択

研究期間 承認日~ 年_月_日

提出資料	文書名簿	必須	作成日	版	備考	編集
	実施計画(省令様式第1)	●				編集
	研究分担医師リスト(統一書式1)					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
	研究計画書					編集
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書					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					編集
	統計解析計画書					編集
	医薬品等の概要を記載した書類					編集
	その他添付資料					編集

添付書類

添付資料	様式	追加ファイル
実施計画(省令様式第1)	様式	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。
研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	
利益相反管理基準(様式A)	様式	
利益相反管理計画(様式E)	様式	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。
研究計画書	様式	
説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	
モニタリングに関する手順書	様式	
監査に関する手順書	様式	
統計解析計画書	様式	
医薬品等の概要を記載した書類		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。

その他添付資料

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。

一時保存 申請 キャンセル

【申請者】 ◆ 新規申請(添付資料入力画面) ◆ ①②

既存機能

添付資料の入力欄に入力された資料は、添付欄に添付しなければ申請できません。

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
	研究分担医師リスト(統一書式1)					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
	研究計画書					編集
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書					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					編集
	統計解析計画書					編集
	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合					編集
	<input type="checkbox"/> その他添付資料					



文書名称	研究分担医師リスト(統一書式1)
必須/任意	任意
作成日	____年__月__日
版(バージョン)	第__版
備考	
OK キャンセル	

添付資料エラー画面



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)	●	2019年01月15日	1		編集
	研究分担医師リスト(統一書式1)		2019年01月15日	1		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
	研究計画書					編集
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書					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					編集
	統計解析計画書					編集
	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合					編集
	<input type="checkbox"/> その他添付資料					

添付書類

添付資料	文書名称	様式	追加ファイル
	実施計画(省令様式第1)	様式	参照... x
	研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x
	利益相反管理基準(様式A)	様式	参照... x
	利益相反管理計画(様式E)	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x
	研究計画書	様式	参照... x
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	参照... x
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	参照... x
	モニタリングに関する手順書	様式	参照... x
	監査に関する手順書	様式	参照... x
	統計解析計画書	様式	参照... x
	医薬品等の概要を記載した書類	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x

添付書類

添付資料	文書名称	様式	追加ファイル
	実施計画(省令様式第1)	様式	■アップロード済みのファイル 実施計画(省令様式第1).doc 差し替える場合！ 参照... x
	研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x
	利益相反管理基準(様式A)	様式	参照... x
	利益相反管理計画(様式E)	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x 参照... x
	研究計画書	様式	参照... x
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	参照... x
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	参照... x
	モニタリングに関する手順書	様式	参照... x
	監査に関する手順書	様式	参照... x
	統計解析計画書	様式	参照... x
	医薬品等の概要を記載した書類	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 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)は提出資料で登録しているため、ファイルを添付してください。

【審査担当事務局】 ◆ 審査受付 ◆ ③

既存機能

審査受付待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「受付」を押下すると審査受付画面が表示されます。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド

審査メニュー

- 受付待ち (1件)
- 技術専門員評価依頼待ち
- 技術専門員評価中
- 事前審査依頼待ち
- 事前審査中
- 簡便な審査依頼待ち
- 簡便な審査中
- 委員会付議待ち
- 審査結果登録待ち
- 審査結果通知待ち
- 完了 (最近1か月)

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
未採番	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2019/01/18 11:55	変更	表示	解除	受付

審査受付

※ 以下の新規申請を受付します。
実行しますか？

整理番号	<input type="text"/>
処理	<input type="radio"/> 技術専門員評価依頼 <input type="radio"/> 事前審査依頼 <input type="radio"/> 簡便な審査依頼 <input type="radio"/> 委員会付議 <input type="radio"/> 委員会報告 (事前確認不要等)

OK キャンセル

整理番号を入力し、処理を選択後「OK」の押下で受付されます。

【審査担当事務局】 ◆ 技術専門員評価依頼 ◆ ④

既存機能

技術専門員評価依頼待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「技術専門員評価依頼」を押下すると担当者を選択できます。

- 事務局用メニュー
- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド
- 審査メニュー
- 受付待ち
- 技術専門員評価依頼待ち (1件)**
- 技術専門員評価中
- 事前審査依頼待ち
- 事前審査中
- 簡便な審査依頼待ち
- 簡便な審査中
- 委員会付議待ち
- 審査結果登録待ち
- 審査結果通知待ち
- 完了 (最近1か月)

技術専門員評価依頼							
戻る							
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	技術専門員評価依頼
未採番	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請 2018-003	薬剤師 二郎 2018/12/17 17:27	変更	表示	解除	技術専門員評価依頼

※ 以下の新規申請を技術専門員評価依頼します。実行しますか？

技術専門員評価

【技術専門評価担当】

技術評価 一郎

技術評価 二郎

すべて選択

OK キャンセル

技術専門評価担当者を選択し、「OK」の押下で依頼が完了します。

【技術専門員】 ◆ 技術専門員評価(申請内容確認) ◆ ⑤⑥

既存機能

評価依頼を受けた担当の技術専門員はメニューに評価をする課題が一覧で表示されるので、申請内容の確認を行います。

技術専門員評価担当メニュー

利用ガイド

技術専門員評価中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	技術専門員評価中	表示

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	承認日 ~ 2022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 実施計画登録日 : 未登録			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	技術専門員評価中	表示

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	技術専門員評価中

研究課題詳細表示

戻る

申請書

最新版 (2019年01月18日 11:55:17) □ 一時保存の版も表示

新規申請

申請者 医師 一郎

申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) 特定臨床研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品

区分2 (医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別) ■ 未承認 □ 適応外 □ 承認内

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり

区分4 (先進医療B・患者申出の区分) 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設

研究責任(代表) 医師

氏名	所属	職名
医師 一郎	なし	なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1	
利益相反管理基準(様式A)				
利益相反管理計画(様式E)				
研究計画書				
説明文書(補償の概要含む)、同意文書				
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				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

添付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2019/01/18 11:55:17
研究分担医師リスト(統一書式1)	研究分担医師リスト(統一書式1).doc	2019/01/18 11:55:17

新規審査依頼履歴

各種関係資料

各種関係資料 アップロード

審査受付

整理番号 18-001

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/18 11:55:17	2019/01/18 14:44:30
技術専門員評価依頼	2019/01/18 14:44:30	2019/01/18 14:56:28
技術専門員評価終了	2019/01/18 14:56:28	

【技術専門員】 ◆ 技術専門員評価(技術専門員評価会議室) ◆ ⑤⑥

既存機能

申請書閲覧画面より「技術専門員評価会議室」タブで評価書のアップロードや意見投稿ができます。

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎	技術専門員評価中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | **技術専門員評価会議室** | メールログ

申請書

最新版 (2019年01月18日 11:55:17) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者: 医師 一郎
申請日時: 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名: 〇〇〇と△△△の研究

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

区分2 (医薬品医療機器等法における承認、適応外、承認内の別): ■ 承認内 □ 適応外 □ 承認内

区分3 (資金提供の有無): 資金提供あり

区分4 (先進医療B・患者申出の区分): 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分): 単施設

研究責任(代表)医師: 氏名 所属 職名
医師 一郎 なし なし

研究期間: 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1	
利益相反管理基準(様式A)				
利益相反管理計画(様式B)				
研究計画書				
説明文書(構構の概要含む)、同意文書				
疾病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				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

添付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2019/01/18 11:55:17
研究分担医師リスト(統一書式1)	研究分担医師リスト(統一書式1).doc	2019/01/18 11:55:17

新規審査依頼書

各種関係資料

各種関係資料: アップロード

審査受付

整理番号: 18-001

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/18 11:55:17	2019/01/18 14:44:30
技術専門員評価依頼	2019/01/18 14:44:30	2019/01/18 14:56:28
技術専門員評価終了	2019/01/18 14:56:28	

申請書閲覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎	技術専門員評価中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | **技術専門員評価会議室** | メールログ

技術専門員評価書

技術専門員評価を終了する場合は、技術専門員評価書をアップロードしてください。
⇒技術専門員評価書(参考書式1)の様式はこちらをご使用ください。

アップロード

参照...

意見を投稿する | 技術専門員評価を終了する

意見を投稿する

意見

添付ファイル: 参照... x

投稿 | キャンセル

Web ページからのメッセージ

技術専門員評価を終了し、事務局に通知します。

OK | キャンセル

「投稿」の押下で質問意見が投稿されます。

「OK」の押下で事務局へメール通知されます。

【審査担当事務局】 ◆ 技術専門員評価終了 ◆ ⑦

既存機能

技術専門員評価中から該当する研究課題の一覧が表示されます。「技術専門員評価終了」を押下すると次のフローを選択できます。

- 事務局用メニュー
 - お知らせ・新着情報の管理
 - 研究課題の検索
 - 申請書の検索
 - 代理ログイン
 - 委員会の管理
 - 台帳
 - 利用ガイド
- 審査メニュー
 - 受付待ち
 - 技術専門員評価依頼待ち
 - 技術専門員評価中 (1件)**
 - 事前審査依頼待ち
 - 事前審査中
 - 簡便な審査依頼待ち
 - 簡便な審査中
 - 委員会付議待ち
 - 審査結果登録待ち
 - 審査結果通知待ち
 - 完了 (最近1か月)

処理を選択後、「OK」の押下で次のフローに進みます。

※ 以下の新規申請を技術専門員評価終了します。実行しますか？

処理

- 技術専門員評価依頼 (再度)
- 事前審査依頼
- 委員会付議

OK キャンセル

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	技術専門員評価終了
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2019/01/18 11:55	【技術専門評価担当】 / 技術評価 一郎 評価状況: 済	変更	表示	解除	技術専門員評価終了

「済」と表示されていると担当者の評価終了していることを表示しています。

【審査担当事務局】 ◆ 事前審査依頼 ◆ ⑧

既存機能

事前審査依頼待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「事前審査依頼」を押下すると担当者を選択できます。

- 事務局用メニュー
 - お知らせ・新着情報の管理
 - 研究課題の検索
 - 申請書の検索
 - 代理ログイン
 - 委員会の管理
 - 台帳
 - 利用ガイド
- 審査メニュー
 - 受付待ち
 - 技術専門員評価依頼待ち
 - 技術専門員評価中
 - 事前審査依頼待ち (1件)**
 - 事前審査中
 - 簡便な審査依頼待ち
 - 簡便な審査中
 - 委員会付議待ち
 - 審査結果登録待ち
 - 審査結果通知待ち
 - 完了 (最近1か月)

事前審査依頼							
戻る							
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	事前審査依頼
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	変更	表示	解除	事前審査依頼

事前審査依頼

※以下の新規申請を事前審査依頼します。
実行しますか？

事前審査	【事前審査担当】 <input type="checkbox"/> 事前審査 武
技術専門員評価	【技術専門員評価担当】 <input type="checkbox"/> 技術評価 一郎 <input type="checkbox"/> 技術評価 二郎

すべて選択

すべて選択

OK キャンセル

事前審査担当を選択し、「OK」の押下で依頼が完了されます。

【事前審査担当】 ◆ 事前審査(申請内容確認) ◆ ⑨⑩

既存機能

事前審査依頼を受けた担当はメニューに事前審査をする課題が一覧で表示されるので、申請内容の確認を行います。

事前審査担当メニュー

利用ガイド

事前審査中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2018-001 2019/01/18 11:55	事前審査中	表示

研究課題詳細表示

整理番号	18-001		
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究		
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
研究期間	承認日 ~ 2022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 実施計画登録日: 未登録		
各種関係資料	アップロード <input type="button" value="参照..."/>		

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請	医師 一郎 2018-001 2019/01/18 11:55	事前審査中	表示

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2018-001 2019/01/18 11:55	事前審査中

研究課題詳細表示

戻る

申請書

最新版 (2019年01月18日 11:55:17) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者: 医師 一郎
申請日時: 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名: 〇〇〇と△△△の研究

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

区分2 (医薬品医療機器等法における承認、通知外、承認内の別): 承認 / 通知外 / 承認内

区分3 (資金提供の有無): 資金提供あり

区分4 (先進医療B・患者申出の区分): 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分): 単施設

研究責任(代表) 医師: 氏名 所属 職名
医師 一郎 / なし / なし

研究期間: 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1	
利益相反管理基準(様式A)				
利益相反管理計画(様式C)				
研究計画書				
説明文書(補償の概要含む)、同意文書				
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				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
<input type="checkbox"/> その他提出資料				

添付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2019/01/18 11:55:17
研究分担医師リスト(統一書式1)	研究分担医師リスト(統一書式1).doc	2019/01/18 11:55:17

新規審査依頼履歴

各種関係資料

各種関係資料: アップロード

審査受付

整理番号: 18-001

技術専門員評価

技術専門員評価書

評価員	ファイル名	アップロード日時
技術評価 一郎	技術専門員評価書.doc	2019/01/18 17:44:30

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/18 11:55:17	2019/01/18 14:44:30
技術専門員評価依頼	2019/01/18 14:44:30	2019/01/18 17:40:10
技術専門員評価終了	2019/01/18 17:40:10	2019/01/21 16:15:52
事前審査依頼	2019/01/21 16:15:52	2019/01/21 16:20:30
事前審査終了	2019/01/21 16:20:30	

【事前審査担当】 ◆ 事前審査(事前審査会議室) ◆ ⑨⑩

既存機能

申請書閲覧画面より「事前審査会議室」タブで意見投稿ができます。

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一部	事前審査中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | **事前審査会議室** | メールログ

意見を投稿する | 事前審査を終了する

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一部	事前審査中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | **事前審査会議室** | メールログ

意見を投稿する | 事前審査を終了する

意見を投稿する

意見

添付ファイル

投稿 | キャンセル

Web ページからのメッセージ

事前審査を終了し、事務局に通知します。

OK | キャンセル

「投稿」の押下で質問意見が投稿されます。

「OK」の押下で事務局へメール通知されます。

【審査担当事務局】 ◆ 事前審査終了 ◆ ⑪

既存機能

事前審査中から該当する研究課題の一覧が表示されます。「事前審査終了」を押下すると次のフローを選択できます。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド

審査メニュー

- 受付待ち
- 技術専門員評価依頼待ち
- 技術専門員評価中
- 事前審査依頼待ち
- 事前審査中 (1件)**
- 簡便な審査依頼待ち
- 簡便な審査中
- 委員会付議待ち
- 審査結果登録待ち
- 審査結果通知待ち
- 完了 (最近1か月)

処理を選択後、「OK」の押下で次のフローに進みます。

事前審査終了

※ 以下の新規申請を事前審査終了します。実行しますか？

処理

- 技術専門員評価依頼
- 事前審査依頼 (再度)
- 委員会付議

OK キャンセル

事前審査終了

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	事前審査終了
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	【事前審査担当】 / 事前審査 武 審査状況: 済	変更	表示	解除	事前審査終了

「済」と表示されていると担当者の事前審査が終了していることを表示しています。

【審査担当事務局】 ◆ 委員会付議 ◆ ⑫

既存機能

委員会付議待ちから委員会付議する研究課題の一覧が表示されます。「委員会付議」を押下して審査回の指定を行います。



【審査担当事務局】 ◆ 簡便な審査依頼 ◆ ⑫

既存機能

簡便な審査依頼待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「簡便な審査依頼」を押下すると担当者を選択できます。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド

審査メニュー

- 受付待ち
- 技術専門員評価依頼待ち
- 技術専門員評価中
- 事前審査依頼待ち
- 事前審査中
- 簡便な審査依頼待ち (1件)
- 簡便な審査中
- 委員会付議待ち
- 審査結果登録待ち
- 審査結果通知待ち
- 完了 (最近1か月)

簡便な審査依頼

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	簡便な審査依頼
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	変更	表示	解除	簡便な審査依頼

簡便な審査依頼

※ 以下の新規申請を簡便な審査依頼します。
実行しますか？

【簡便な審査担当】

簡便審査 博

簡便な審査

すべて選択

OK キャンセル

簡便な審査担当を選択し、「OK」の押下で依頼が完了されます。

【審査委員】 ◆ 審査対象申請書の閲覧 ◆ ⑬

既存機能

【委員会】より審査回を指定すると、その審査回で審議する申請書の一覧が表示され、申請内容の確認を行います。

審査委員メニュー

- 研究課題の検索
- 利用ガイド
- 未審査の申請書一覧

【委員会】 2018年度 第10回 2019年02月01日 ▼

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	完了 <通常審査>	表示
18-002	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請 2018-003	医師 一郎 2019/01/22 14:30	審査結果登録待ち <通常審査>	表示

研究課題詳細表示

整理番号	18-002			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究その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
研究期間	承認日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): 未登録 実施計画登録日: 未登録			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 2018-003	医師 一郎 2019/01/22 14:30	審査結果登録待ち	表示

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
18-002	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請 2018-003	医師 一郎 2019/01/22 14:30	審査結果登録待ち

研究課題詳細表示
戻る

申請書

最新版 (2019年01月22日 14:30:50) □一時保存の版も表示

新規申請

申請者: 医師 一郎
申請日時: 2019年01月22日 14:30:50

申請内容

臨床研究課題名: 〇〇〇と△△△の研究その2

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 (医薬品医療機器等法における承認、適応外、承認内の別): ■未承認 □適応外 □承認内

区分3 (資金提供の有無): 資金提供あり

区分4 (先進医療B・患者申出の区分): 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分): 多施設共同

研究責任(代表)医師: 氏名 所属 職名
医師 一郎 なし

研究期間: 承認日 ~ 2021年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2019年01月15日	1	
研究分担医師リスト(統一書式1)				
利益相反管理基準(様式A)				
利益相反管理計画(様式E)				
研究計画書				
説明文書(補償の経費含む)、同意文書				
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				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□その他提出資料				

添付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).docx	2019/01/22 14:30:51

新規審査依頼履歴

各種関係資料

各種関係資料: アップロード

審査受付

整理番号: 18-002

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/22 14:30:50	2019/01/22 14:43:49
技術専門員評価依頼	2019/01/22 14:43:49	2019/01/22 14:43:55
技術専門員評価終了	2019/01/22 14:43:55	2019/01/22 15:31:58
委員会付議	2019/01/22 15:31:58	2019/01/22 15:32:08
審査結果登録	2019/01/22 15:32:08	

【簡便な審査担当】 ◆ 簡便な審査(申請内容確認) ◆ ⑱⑳

既存機能

簡便な審査依頼を受けた担当はメニューに簡便な審査をする課題が一覧で表示されるので、申請内容の確認を行います。

簡便な審査担当メニュー

利用ガイド

簡便な審査中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2019/01/18 11:55	簡便な審査中	表示

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	承認日 ~ 2022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			
	実施計画登録日 : 未登録			
各種関係資料	参照...			
	アップロード			

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請	医師 一郎	簡便な審査中	表示
2018-001	2019/01/18 11:55		

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2019/01/18 11:55	簡便な審査中

研究課題詳細表示

申請書

最新版 (2019年01月18日 11:55:17) □ 一時保存の版も表示

新規申請

申請者 医師 一郎

申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) 特定臨床研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品

区分2 (医薬品医療機器等法における承認、承認外、承認内の別) ■ 承認 □ 承認外 □ 承認内

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり

区分4 (先進医療B、患者申出の区分) 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設

研究責任(代表) 医師

氏名	所属	職名
医師 一郎	なし	なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1	
利益相反管理基準(様式A)				
利益相反管理計画(様式C)				
研究計画書				
説明文書(倫理の審査書目)、同意文書				
医療等が発生した場合の対応に関する手帳書				
モニタリングに関する手帳書				
監査に関する手帳書				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

交付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2019/01/18 11:55:17
研究分担医師リスト(統一書式1)	研究分担医師リスト(統一書式1).doc	2019/01/18 11:55:17

各種関係資料

各種関係資料

アップロード

審査受付

整理番号 18-001

技術専門員評価

技術専門員評価書	評価員	ファイル名	アップロード日時
	技術評価 一郎	技術専門員評価書.doc	2019/01/18 17:44:30

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/18 11:55:17	2019/01/18 14:44:30
技術専門員評価依頼	2019/01/18 14:44:30	2019/01/18 17:40:10
技術専門員評価終了	2019/01/18 17:40:10	2019/01/21 16:53:11
簡便な審査依頼	2019/01/21 16:53:11	2019/01/21 16:56:10
簡便な審査終了	2019/01/21 16:56:10	

【簡便な審査担当】 ◆ 簡便な審査(簡便な審査会議室) ◆ ⑱⑳

既存機能

申請書閲覧画面より「簡便な審査会議室」タブで意見投稿ができます。

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎	簡便な審査中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 簡便な審査会議室 メールログ

最新 (2019年01月18日 11:55:17) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者 医師 一郎
申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) 特定臨床研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品

区分2 (医薬品医療機器等法における承認の別) ■ 承認 □ 承認外 □ 承認内

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり

区分4 (先進医療) 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設

研究責任 (代表) 医師 氏名 所属/職名
医師 一郎 なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画 (省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト (統一書式1)		2018年12月01日	1	
特許管理計画 (様式A)				
利益相反管理計画 (様式E)				
研究計画書				
説明文書(情報の取扱い含む)、同意文書				
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				
統計解析計画書				
医薬品等の取扱いを記載した書類 ※ある場合				
<input type="checkbox"/> その他提出資料				

添付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画 (省令様式第1)	実施計画 (省令様式第1).doc	2019/01/18 11:55:17
研究分担医師リスト (統一書式1)	研究分担医師リスト (統一書式1).doc	2019/01/18 11:55:17

各種関係資料

各種関係資料 ファブロード

審査受付

整理番号 18-001

技術専門員評価

評価員	ファイル名	アップロード日時
技術評価 一郎	技術専門員評価書.doc	2019/01/18 17:44:30

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/18 11:55:17	2019/01/18 14:44:30
技術専門員評価依頼	2019/01/18 14:44:30	2019/01/18 17:40:10
技術専門員評価完了	2019/01/18 17:40:10	2019/01/21 16:53:11
簡便な審査依頼	2019/01/21 16:53:11	2019/01/21 16:56:10
簡便な審査終了	2019/01/21 16:56:10	

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	簡便な審査中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 簡便な審査会議室 メールログ

意見を投稿する 簡便な審査を終了する

意見を投稿する

意見

添付ファイル 参照... x

投稿 キャンセル

Web ページからのメッセージ

簡便な審査を終了し、事務局に通知します。

OK キャンセル

「OK」の押下で事務局へメール通知されます。

「投稿」の押下で質問意見が投稿されます。

【審査担当事務局】 ◆ 簡便な審査終了 ◆ ⑭

既存機能

簡便な審査中から該当する研究課題の一覧が表示されます。「簡便な審査終了」を押下すると次のフローを選択できます。

- 事務局用メニュー
- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 委員会の管理 →
- 台帳 →
- 利用ガイド →
- 審査メニュー
- 受付待ち →
- 技術専門員評価依頼待ち →
- 技術専門員評価中 →
- 事前審査依頼待ち →
- 事前審査中 →
- 簡便な審査依頼待ち →
- 簡便な審査中 (1件) →
- 委員会付議待ち →
- 審査結果登録待ち →
- 審査結果通知待ち →
- 完了 (最近1か月) →

処理を選択後、「OK」の押下で次のフローに進みます。

簡便な審査終了

※ 以下の新規申請を簡便な審査終了します。実行しますか？

処理

- 簡便な審査依頼 (再度)
- 審査結果登録

OK キャンセル

簡便な審査終了

戻る →

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	簡便な審査終了
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	【簡便な審査担当】 / 簡便審査 博 審査状況: 済	変更	表示	解除	簡便な審査終了

「済」と表示されていると担当者の簡便な審査が終了していることを表示しています。

【審査担当事務局】 ◆ 審査結果登録 ◆ ⑭

既存機能

審査結果登録待ちから審査結果する研究課題の一覧が表示されます。「審査結果登録」を押下して審査結果を登録します。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド

審査メニュー

- 受付待ち
- 技術専門員評価依頼待ち
- 技術専門員評価中
- 事前審査依頼待ち
- 事前審査中
- 簡便な審査依頼待ち
- 簡便な審査中
- 委員会付議待ち
- 審査結果登録待ち (1件)**
- 審査結果通知待ち
- 完了 (最近1か月)

審査結果登録

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	審査結果登録
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	変更	表示	解除	審査結果登録

審査結果登録

※ 以下の新規申請を審査結果登録します。
実行しますか？

審査区分 委員会審査 簡便な審査 緊急な審査

審査結果 承認

審査日 2018年12月25日

担当地方厚生局 関東信越厚生局

「承認」以外の
場合の理由など

委員会からの
指示事項

特記すべき意見
※別途意見書にて地方厚生局へ報告すること。
⇒認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式13)の様式はこちらをご使用ください。

備考

OK キャンセル

必要箇所を選択、入力し「OK」の押下で審査結果が登録されます。

【審査担当事務局】 ◆ 審査結果通知 ◆ ⑮⑰

既存機能

審査結果通知待ちから審査結果通知する研究課題の一覧が表示されます。「審査結果通知」を押下して審査結果通知を行います。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド
- 審査メニュー
 - 受付待ち
 - 技術専門員評価依頼待ち
 - 技術専門員評価中
 - 事前審査依頼待ち
 - 事前審査中
 - 簡便な審査依頼待ち
 - 簡便な審査中
 - 委員会付議待ち
 - 審査結果登録待ち
 - 審査結果通知待ち (1件)
 - 完了 (最近1か月)

審査結果通知

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	審査結果通知
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	変更	表示	解除	審査結果通知

審査結果通知

※ 以下の新規申請を審査結果通知します。
実行しますか？

審査結果	承認
決裁日 (承認日)	2019年01月21日
実施許可の要否	必要

OK キャンセル

必要箇所を入力、選択し
「OK」の押下で審査結果通知されます。

【審査担当事務局】 ◆ 審査完了 ◆

既存機能

直近1ヶ月以内に審査完了となった課題一覧が表示されます。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 委員会の管理 →
- 台帳 →
- 利用ガイド →

審査メニュー

- 受付待ち →
- 技術専門員評価依頼待ち →
- 技術専門員評価中 →
- 事前審査依頼待ち →
- 事前審査中 →
- 簡便な審査依頼待ち →
- 簡便な審査中 →
- 委員会付議待ち →
- 審査結果登録待ち →
- 審査結果通知待ち →
- 完了 (最近1か月) (1件) →**

「表示」の押下で申請書の確認ができます。

完了						
戻る →						
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	変更	表示	解除

【審査担当事務局】 ◆ 審査受付(緊急な審査の場合) ◆②③

新機能

審査受付待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「受付」を押下すると審査受付画面が表示されます。
整理番号を入力し、緊急な審査依頼を選択します。

The image shows a three-step process for accepting an application. 1. A main menu on the left has '受付待ち' (Waiting for Acceptance) highlighted with a red dashed box. 2. A table titled '受付' (Acceptance) shows a list of applications, with the '受付' (Acceptance) button for the first row highlighted with a red dashed box. 3. A form titled '審査受付' (Acceptance) shows the application details, with the '緊急な審査依頼' (Emergency Review Request) radio button selected and highlighted with a red dashed box. A text box explains that after entering the application number and selecting a processing option, pressing 'OK' will complete the acceptance.

メインメニュー

- 事務局用メニュー
 - お知らせ・新着情報の管理
 - 研究課題の検索
 - 申請書の検索
 - モニタリングの検索
 - 監査の検索
 - 代理ログイン
 - 委員会の管理
 - 帳簿
 - 利用ガイド
- 審査担当メニュー
 - 受付待ち
 - 新規申請 (1件)
 - 変更申請 (0件)
 - 定期報告 (0件)
 - その他 (0件)
 - 事前審査依頼待ち
 - 事前審査中
 - 簡便な審査依頼待ち
 - 簡便な審査中
 - 緊急な審査依頼待ち
 - 緊急な審査中
 - 技術専門員評価依頼待ち
 - 技術専門員評価中
 - 委員会付議待ち
 - 審査結果登録待ち
 - 審査結果通知待ち
 - 完了 (最近1か月)
 - 意見書登録待ち
- 共通メニュー
 - ユーザー情報編集
 - メールログ

受付

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
未採番	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請	テスト太郎 2020/03/23 16:14	変更	表示	解除	受付

審査受付

※以下の新規申請を受付します。
実行しますか？

整理番号: TEST-10

処理:
 事前審査依頼
 簡便な審査依頼
 緊急な審査依頼
 技術専門員評価依頼
 委員会付議
 事前確認不要事項
 委員会報告

備考: []

OK キャンセル

整理番号を入力し、処理を選択後「OK」の押下で受付されます。

【審査担当事務局】 ◆ 緊急な審査依頼 ◆ ②4

新機能

緊急な審査依頼待ちフローから該当する研究課題の一覧が表示されます。「緊急な審査依頼」を押下すると担当者を選択できます。

メインメニュー

- 事務局用メニュー
 - お知らせ・新着情報の管理
 - 研究課題の検索
 - 申請書の検索
 - モニタリングの検索
 - 監査の検索
 - 代理ログイン
 - 委員会の管理
 - 帳簿
 - 利用ガイド
- 審査担当メニュー
 - 受付待ち
 - 事前審査依頼待ち
 - 事前審査中
 - 簡便な審査依頼待ち
 - 簡便な審査中
 - 緊急な審査依頼待ち (1件)**
 - 緊急な審査中
 - 技術専門員評価依頼待ち
 - 技術専門員評価中
 - 委員会付議待ち
 - 審査結果登録待ち
 - 審査結果通知待ち
 - 完了 (最近1か月)
 - 意見書登録待ち
- 共通メニュー
 - ユーザー情報編集
 - メールログ

緊急な審査依頼

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	緊急な審査依頼
TEST-10	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-001	テスト 太郎 2020/03/23 16:14	変更	表示	解除	緊急な審査依頼

緊急な審査依頼

※ 以下の新規申請を緊急な審査依頼します。
実行しますか？

【緊急な審査担当】
 緊急審査 守

緊急な審査

すべて選択 期限 ____年__月__日

OK キャンセル

緊急な審査担当を選択し、「OK」の押下で依頼が完了されます。

依頼が完了すると、審査委員に審査依頼のメールが送信されます。

メール

件名 新規申請の緊急な審査依頼

緊急審査 守 様

以下の「新規申請」の緊急な審査をお願いします。

【整理番号】
TEST-10

本文 【臨床研究課題名】
テスト課題 - 2019年度新規機能

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
テスト 太郎/なし/なし

送信日時 2020/03/23 17:19

閉じる

【緊急な審査担当】 ◆ 緊急な審査 ◆ ②⑤②⑥

緊急な審査依頼を受けた担当は、メニューに緊急な審査をする課題が一覧で表示されるので、申請内容の確認し、「緊急な審査会議室」タブから審査意見を入力し審査を完了します。

メインメニュー

緊急な審査担当用メニュー
 利用ガイド
 緊急な審査中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
TEST-10	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請 2019-001	テスト 太郎 2020/03/23 16:14	緊急な審査中 (未審査)	表示

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-10		
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新規機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表) 医師	テスト 太郎	なし なし
研究期間	初回公表日 ~ 2021年03月31日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録		

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 2019-001	テスト 太郎 2020/03/23 16:14	緊急な審査中 (未審査)	表示

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
TEST-10	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請 2019-001	テスト 太郎 2020/03/23 16:14	緊急な審査中

研究課題詳細表示
 戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 緊急な審査会議室 メールログ

【緊急な審査】
 ※緊急な審査を完了する場合は、完了ボタンをクリックしてください。

審査委員	審査依頼日時	審査期限	審査
緊急審査 守	2020/03/24 10:33:59	未設定	完了

【緊急な審査担当者からの意見】
 意見を投稿する

緊急な審査の完了
 緊急な審査を完了し、事務局に通知します。

審査結果 承認 継続審査 不承認 その他

理由

OK キャンセル

「OK」の押下で緊急な審査が完了します。

【審査担当事務局】 ◆ 緊急な審査終了 ◆ ②6

審査が終了すると、審査課題一覧の該当課題の審査状況が「済」と表示されます。「緊急な審査終了」の押下で審査が終了されます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- モニタリングの検索 →
- 監査の検索 →
- 代理ログイン →
- 委員会の管理 →
- 帳簿 →
- 利用ガイド →
- 審査担当メニュー
- 受付待ち →
- 事前審査依頼待ち →
- 事前審査中 →
- 簡便な審査依頼待ち →
- 簡便な審査中 →
- 緊急な審査依頼待ち →
- 緊急な審査中 (1件) →
- 技術専門員評価依頼待ち →
- 技術専門員評価中 →
- 委員会付議待ち →
- 審査結果登録待ち →
- 審査結果通知待ち →
- 完了 (最近1か月) →
- 意見書登録待ち →

緊急な審査終了

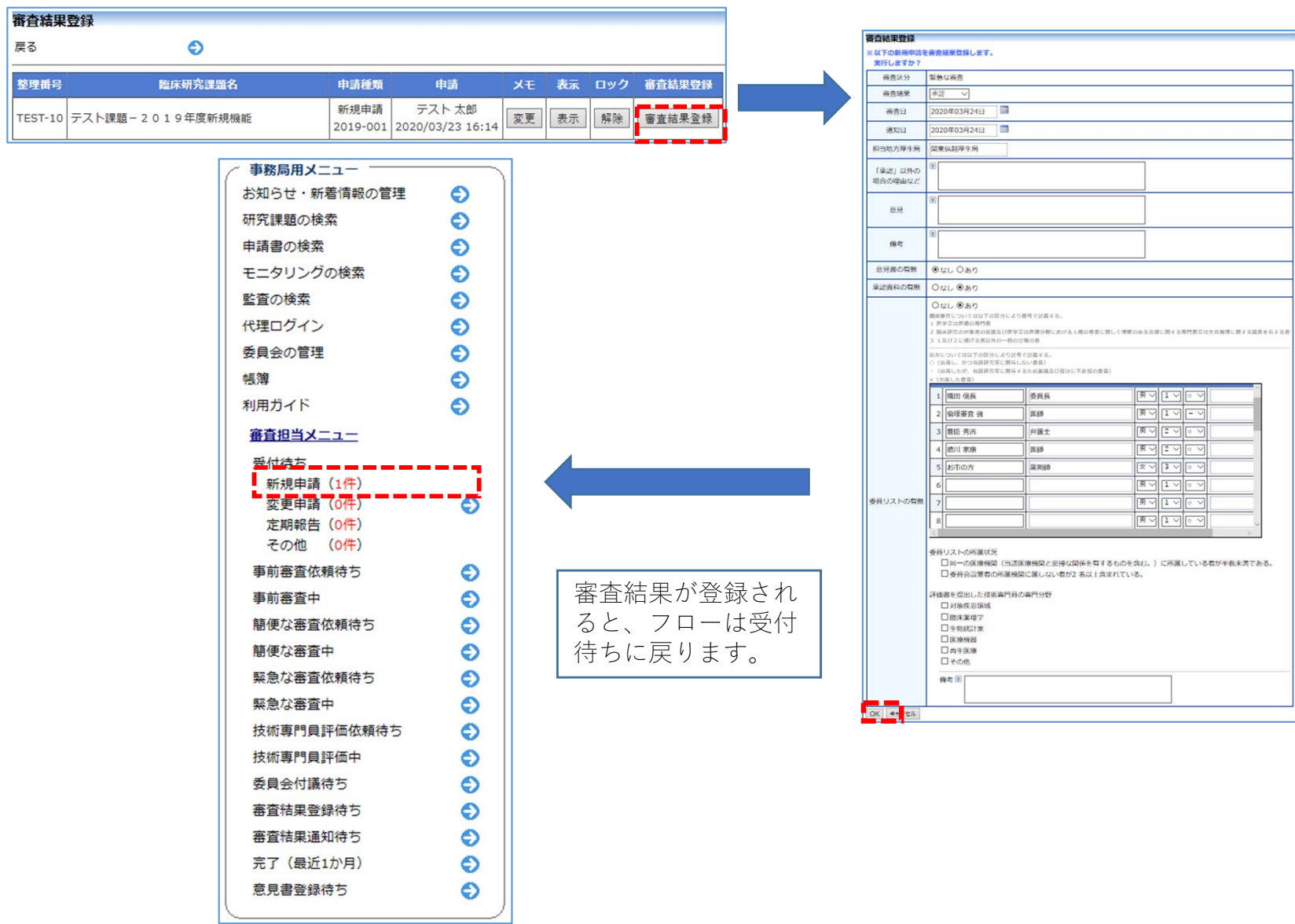
戻る →

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	緊急な審査終了
TEST-10	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-001	テスト 太郎 2020/03/23 16:14	【緊急な審査担当】 / 緊急審査 守	審査状況 済	変更	表示	解除

審査が完了すると、審査状況が「済」と表示されます。

【審査担当事務局】 ◆緊急な 審査結果登録 ◆⑳

緊急な審査の場合、再度委員会に諮る必要があるため、審査結果登録を行いますとフローは受付待ちに戻り、委員会付議を行うことができます。



【申請者】 ◆ jRCT番号・実施計画登録日の登録 ◆ ⑬

既存機能

jRCT登録が必要な研究の場合には、jRCT番号、実施計画登録日をシステムへ登録します。

申請者用メニュー

- 審査を申請する場合はこちらから
 - 新規審査申請
- 実施の許可を申請する場合はこちらから
 - 新規実施許可申請
- 利用ガイド

審査課題一覧

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示

実施許可課題一覧

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
j18-001	〇〇〇と△△△の研究 (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)、実施計画登録日を入力してください。)	表示

研究課題詳細表示

整理番号	j18-001			
実施許可番号	j18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	2019年01月22日 ~ 2022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 実施計画登録日 : 未登録 登録			
本研究課題の申請者	医師 一郎	削除	追加	
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加			
本研究課題の審査課題	表示			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る

研究課題詳細表示

整理番号	j18-001			
実施許可番号	j18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	2019年01月22日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : s011111111 実施計画登録日 : 2019年01月15日 登録			
本研究課題の申請者	医師 一郎	削除	追加	
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加			
本研究課題の審査課題	表示			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る

臨床研究実施計画

実施計画番号(jRCT番号) :

入力例 : jRCT0123456789

実施計画登録日 :

____年__月__日

OK キャンセル

【申請者】 ◆ 新規申請(実施の許可を申請) ◆ ②①②②

既存機能

審査の申請をした申請書で実施許可が必要な時に「実施許可の申請が必要な課題一覧」が表示されます。

申請者用メニュー

- 審査を申請する場合はこちらから
 - 新規審査申請
- 実施の許可を申請する場合はこちらから
 - 新規実施許可申請
- 利用ガイド

実施許可の申請が必要な課題一覧

整理番号	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集)	〇〇〇と△△△の研究	表示

審査課題一覧

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示

実施許可課題一覧

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△△△の研究	表示

研究課題詳細表示

整理番号	未採番								
実施許可番号	未採番								
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)	医師 一郎	なし	なし
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)	医師 一郎	なし	なし						
研究期間	承認日 ~ 2022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 実施計画登録日: 未登録 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tr> <td>医師 一郎</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="追加"/></td> <td></td> </tr> </table>	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>					
医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>								
<input type="button" value="追加"/>									
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>								
本研究課題の審査課題	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	申請	削除
新規申請 (編集)	医師 一郎	受付待ち	表示	申請	削除

新規実施許可申請

申請者	医師 一郎																																																																	
日時	2019年01月21日 17:30:39																																																																	
申請内容	〇〇〇と△△△の研究																																																																	
研究課題名	〇〇〇と△△△の研究																																																																	
区分1 医療機器、等製品の別	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 機器等法における外、承認内の別	<input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 承認内																																																																	
区分3 供の有無	資金提供あり																																																																	
区分4 患者申出の区分	先進医療B																																																																	
区分5 施設共同の区分	単施設																																																																	
(代表) 医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	医師 一郎	なし	なし																																																											
氏名	所属	職名																																																																
医師 一郎	なし	なし																																																																
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日																																																																	
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年11月30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>2018年12月01日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr><td>利益相反管理基準(様式A)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>利益相反管理計画(様式E)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>研究計画書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>モニタリングに関する手順書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>監査に関する手順書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>統計解析計画書</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 ※ある場合</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> その他提出資料</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	文書名称	必須	作成日	版	備考	実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1		研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1		利益相反管理基準(様式A)					利益相反管理計画(様式E)					研究計画書					説明文書(補償の概要含む)、同意文書					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					統計解析計画書					医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合					<input type="checkbox"/> その他提出資料				
文書名称	必須	作成日	版	備考																																																														
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1																																																															
研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1																																																															
利益相反管理基準(様式A)																																																																		
利益相反管理計画(様式E)																																																																		
研究計画書																																																																		
説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																		
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																																																																		
統計解析計画書																																																																		
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合																																																																		
<input type="checkbox"/> その他提出資料																																																																		
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>実施計画(省令様式第1) .doc</td> <td>2019/01/21 17:30:39</td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1) .doc</td> <td>2019/01/21 17:30:39</td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	ファイル名	アップロード日時	実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1) .doc	2019/01/21 17:30:39	研究分担医師リスト(統一書式1)	研究分担医師リスト(統一書式1) .doc	2019/01/21 17:30:39																																																								
文書名称	ファイル名	アップロード日時																																																																
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1) .doc	2019/01/21 17:30:39																																																																
研究分担医師リスト(統一書式1)	研究分担医師リスト(統一書式1) .doc	2019/01/21 17:30:39																																																																

**新規審査依頼書
審査結果通知書**

実施許可申請

■ 追加ファイル
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

<input type="button" value="参照..."/>	×
<input type="button" value="参照..."/>	×
<input type="button" value="参照..."/>	×
<input type="button" value="参照..."/>	×
<input type="button" value="参照..."/>	×

添付資料欄に必要な添付資料を添付します。
申請書の内容は変更できません。

「申請」の押下で実施許可申請を行います。

32

【申請者】 ◆ 新規申請(他施設で承認した課題の実施の許可を申請) ◆ ⑳㉑

既存機能

申請書内の必須項目の入力、必須添付資料を添付しなければ申請できません。

- 申請者用メニュー
- 審査を申請する場合はこちらから
 - 新規審査申請
 - 実施の許可を申請する場合はこちらから
 - 新規実施許可申請**
 - 利用ガイド

新規申請の準備

本研究課題を承認した他施設の名称を入力してください。

施設名

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

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請基本情報入力へ進む

「申請」の押下により申請できます。

新規申請

申請基本情報

臨床研究課題名

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 (医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別) 未承認 適応外 承認内

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり 資金提供なし

区分4 (先進医療B・患者申出の区分) 先進医療B 患者申出療養 該当なし

研究責任(代表)医師

研究期間 承認日~ 年月日

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

その他添付資料
※添付する資料は、作成年月日または版(バージョン)を記載すること。

添付書類

実施計画(省令様式第1)	様式	■ 追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正箇所を追加してください。	参照... 参照... 参照... 参照... 参照... 参照...
研究分担医師リスト(統一書式1)	様式		参照... 参照... 参照... 参照...
利益相反管理基準(様式A)	様式		参照... 参照... 参照...
利益相反管理計画(様式E)	様式	■ 追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正箇所を追加してください。	参照... 参照... 参照... 参照... 参照... 参照...
研究計画書	様式		参照... 参照... 参照...
説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式		参照... 参照... 参照...
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式		参照... 参照... 参照...
モニタリングに関する手順書	様式		参照... 参照... 参照...
監査に関する手順書	様式		参照... 参照... 参照...
統計解析計画書	様式		参照... 参照... 参照...
医薬品等の概要を記載した書類	様式	■ 追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正箇所を追加してください。	参照... 参照... 参照... 参照... 参照... 参照...

■ 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、訂正箇所を追加してください。

参照...
参照...
参照...
参照...
参照...

一時保存 申請 キャンセル

【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可受付 ◆ ③7

新機能

受付待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可受付」を押下すると受付画面が表示されます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 帳簿
- 利用ガイド

実施許可担当メニュー

- 受付待ち
 - 新規申請 (1件)
 - 変更申請 (0件)
 - 定期報告 (0件)
 - その他 (0件)
- 実施許可専門家確認依頼待ち
- 実施許可専門家確認中
- 実施許可審査依頼待ち
- 実施許可審査中
- 実施許可登録待ち
- 実施許可通知待ち
- 完了 (14件)

実施許可受付

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	実施許可受付
未採番	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	変更	表示	解除	実施許可受付

実施許可受付

※ 以下の新規申請を実施許可受付します。
実行しますか？

整理番号	TEST-1 ※整理番号の参考情報 ・全ての新規申請の中で一番最後に使用した整理番号は、[]です。 ・全ての申請・報告の中で一番最後に使用した整理番号は、[1]です。
処理	<input checked="" type="radio"/> 審査する <input type="radio"/> 報告のみ 【専門家の確認】 <input type="radio"/> する <input checked="" type="radio"/> しない 【審査担当者の審査】 <input checked="" type="radio"/> する <input type="radio"/> しない
備考	<input checked="" type="checkbox"/> []

OK キャンセル

整理番号を入力し、処理を選択して「OK」の押下で受付されます。

【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可専門家確認依頼 ◆ ③⑧

実施許可専門家確認待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可専門家確認依頼」を押下すると担当者を選択できます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 帳簿 →
- 利用ガイド →

実施許可担当メニュー

- 受付待ち →
- 実施許可専門家確認依頼待ち (1件) →
- 実施許可専門家確認中 →
- 実施許可審査依頼待ち →
- 実施許可審査中 →
- 実施許可登録待ち →
- 実施許可通知待ち →
- 完了 (14件) →

実施許可専門家確認依頼

戻る →

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	実施許可専門家確認依頼
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	変更	表示	解除	実施許可専門家確認依頼

※ 以下の新規申請を実施許可専門家確認依頼します。
実行しますか？

【専門家】

実施許可専門家 二郎

すべて選択 期限 2020年03月20日

OK キャンセル

実施許可専門家を選択し、「OK」の押下で依頼が完了します。

【実施許可専門家】 ◆ 実施許可専門家確認(確認の実施) ◆ ③⑨④⑩

新機能

確認依頼を受けた実施許可専門家はメニューに確認をする課題が一覧で表示されるので、申請内容を確認します。実施許可専門家確認会議室から意見を投稿し、確認結果を記載して完了します。

実施許可専門家確認担当メニュー

利用ガイド

専門家確認中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	実施許可専門家確認中 (未確認)	表示 PDF



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
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	実施許可専門家確認中

研究課題詳細表示

戻る

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | **実施許可専門家確認会議室** | メールログ

【実施許可専門家確認】
※実施許可専門家確認を完了する場合は、完了ボタンをクリックしてください。

専門家	確認依頼日時	確認期限	確認
実施許可専門家 二郎	2020/03/17 17:53:19	2020/03/20	完了

【実施許可専門家確認担当者からの意見】

意見を投稿する

投稿者	投稿日時	意見	表示	編集
実施許可専門家 二郎	2020/03/17 17:57	テストの意見	表示	編集



実施許可専門家確認の完了

実施許可専門家確認を完了し、事務局に通知します。

確認結果

問題ありません。

OK キャンセル

【実施許可担当事務局】 ◆実施許可専門家確認終了◆④1

実施許可専門家確認中から該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可専門家確認終了」を押下すると次のフローを選択できます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 帳簿 →
- 利用ガイド →

実施許可担当メニュー

- 受付待ち →
- 実施許可専門家確認依頼待ち →
- 実施許可専門家確認中 (1件) →**
- 実施許可審査依頼待ち →
- 実施許可審査中 →
- 実施許可登録待ち →
- 実施許可通知待ち →
- 完了 (14件) →

処理を選択後、「OK」の押下で次のフローに進みます。

※以下の新規申請を実施許可専門家確認終了します。実行しますか？

- 処理
- 実施許可専門家確認依頼 (再度)
 - 実施許可審査依頼
 - 実施許可登録

OK キャンセル

実施許可専門家確認終了

戻る →

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	実施許可専門	確認終了
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	【専門家】 / 実施許可専門家 二郎 確認状況：済	変更	表示	解除	実施許可専門家確認終了	

「済」と表示されていると専門家確認が終了していることを表示しています。

【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可審査依頼 ◆ ④2

実施許可審査依頼待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可審査依頼」を押下すると担当者を選択できます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 帳簿
- 利用ガイド

実施許可担当メニュー

- 受付待ち
- 実施許可専門家確認依頼待ち
- 実施許可専門家確認中
- 実施許可審査依頼待ち (1件)**
- 実施許可審査中
- 実施許可登録待ち
- 実施許可通知待ち
- 完了 (14件)

実施許可審査依頼

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	実施許可審査依頼
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	変更	表示	解除	実施許可審査依頼

※以下の新規申請を実施許可審査依頼します。
実行しますか？

【実施許可審査担当】

実施許可審査 強

実施許可審査

すべて選択 期限 2020年03月20日

OK キャンセル

実施許可審査担当者を選択し、「OK」の押下で依頼が完了します。

【実施許可審査員】 ◆ 実施許可審査(申請内容確認) ◆ ④③④④

新機能

審査依頼を受けた実施許可審査担当はメニューに確認をする課題が一覧で表示されるので、申請内容を確認します。実施許可審査会議室から意見を投稿し、審査結果を記載して完了します。

実施許可審査担当メニュー

利用ガイド

実施許可審査中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	実施許可審査中 (未審査)	表示 PDF



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
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	実施許可審査中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 実施許可審査会議室 メールログ

【実施許可審査】
※実施許可審査を完了する場合は、完了ボタンをクリックしてください。

審査委員	審査依頼日時	審査期限	審査
実施許可審査 強	2020/03/17 19:04:44	2020/03/20	完了

【実施許可審査担当者からの意見】

意見を投稿する

投稿者	投稿日時	意見	表示	編集
実施許可審査 強	2020/03/17 19:07	テストの意見	表示	編集



実施許可審査の完了

実施許可審査を完了し、事務局に通知します。

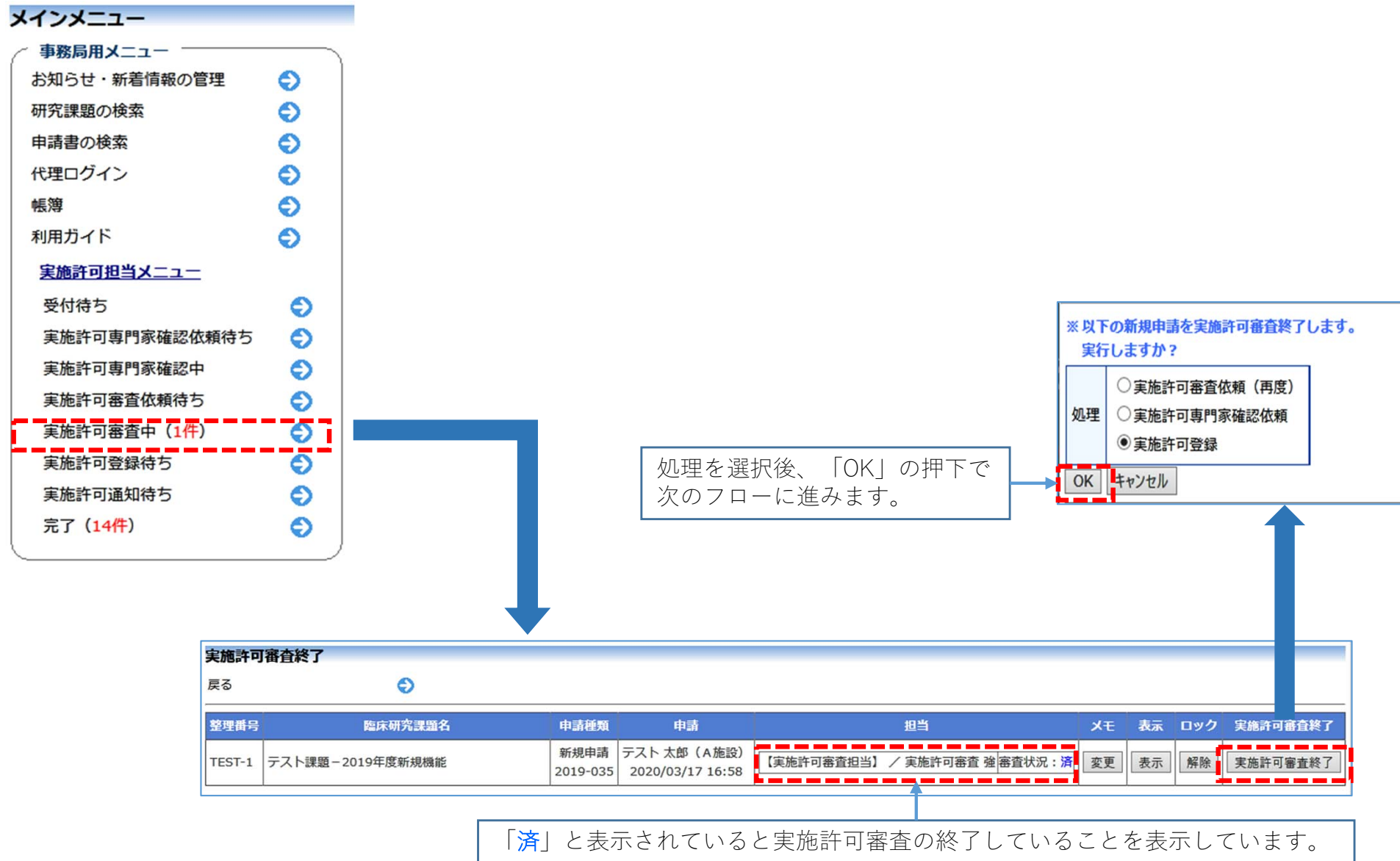
審査結果 許可 その他

理由

OK キャンセル

【実施許可担当事務局】 ◆実施許可審査終了◆④5

実施許可審査中から該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可審査終了」を押下すると次のフローを選択できます。



【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可 登録 ◆ ④6

既存機能

実施許可登録待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可登録」を押下すると実施許可結果を登録できます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 帳簿 →
- 利用ガイド →

実施許可担当メニュー

- 受付待ち →
- 実施許可専門家確認依頼待ち →
- 実施許可専門家確認中 →
- 実施許可審査依頼待ち →
- 実施許可審査中 →
- 実施許可登録待ち (1件) →
- 実施許可通知待ち →
- 完了 (14件) →

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	実施許可登録
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	変更	表示	解除	実施許可登録

実施許可登録

※ 以下の新規申請を実施許可登録します。
実行しますか？

実施の可否 許可 不許可

備考

OK キャンセル

実施許可を選択し、
「OK」の押下で実施許可結果が登録されます。

【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可通知 ◆ ④7

既存機能

許可通知待ちから該当する研究課題の一覧が表示されます。「実施許可通知」を押下すると実施許可書をアップロードできます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 帳簿
- 利用ガイド

実施許可担当メニュー

- 受付待ち
- 実施許可専門家確認依頼待ち
- 実施許可専門家確認中
- 実施許可審査依頼待ち
- 実施許可審査中
- 実施許可登録待ち
- 実施許可通知待ち (1件)**
- 完了 (14件)

実施許可通知

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	実施許可通知
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	変更	表示	解除	実施許可通知

実施許可通知

※ 以下の新規申請を実施許可通知します。
実行しますか？

実施許可番号	TEST-1 ※実施許可番号の参考情報 ・全ての申請・報告の中で一番最後に使用した実施許可番号は、[1]です。
決裁日 (通知日)	2020年03月17日
実施許可書	参照... x
備考	<input checked="" type="checkbox"/>

OK キャンセル

実施許可番号を入力し、実施許可書をアップロード後「OK」の押下で実施許可書が登録されます。

【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可完了 ◆

実施許可通知が終わると「完了」のフローへ移ります。直近1ヶ月以内に完了した一覧が表示されます。

メインメニュー

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 帳簿 →
- 利用ガイド →

実施許可担当メニュー

- 受付待ち →
- 実施許可専門家確認依頼待ち →
- 実施許可専門家確認中 →
- 実施許可審査依頼待ち →
- 実施許可審査中 →
- 実施許可登録待ち →
- 実施許可通知待ち →
- 完了 (1件) →**

実施許可完了						
戻る →						
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	新規申請 2019-035	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:58	変更	表示	解除

「表示」の押下で申請書の確認ができます。

【申請者】 ◆ 申請書の閲覧(審査申請書) ◆

審査の申請をした申請書の閲覧ができます。

既存機能

申請者用メニュー

■ 審査を申請する場合はこちらから

新規審査申請

■ 実施の許可を申請する場合はこちらから

新規実施許可申請

利用ガイド

審査課題一覧

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
18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示
18-002	〇〇〇と△△△の研究その2	表示

実施許可課題一覧

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)

研究課題詳細表示

整理番号: j18-001

臨床研究課題名: 〇〇〇と△△△の研究

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

研究期間: 2019年01月21日 ~ 2022年03月31日

臨床研究実施計画: 実施計画番号 (JRCT番号): jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) 実施計画登録日: 2019年01月15日

本研究課題の申請者: 医師 一郎 削除 追加

本研究課題の分担施設の研究責任医師: 追加

本研究課題の実施許可: **表示**

各種関係資料: アップロード 参照...

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	表示		
2018-001	2019/01/18 11:55				

「新規審査依頼書」の押下により統一書式2 新規審査依頼書申請がPDF作成されます。

「審査結果通知書」の押下により統一書式4 審査結果通知書がPDF作成されます。

「表示」の押下により実施許可の研究課題詳細表示画面を表示することができます。

申請書閲覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎

この申請書について、事務局にお問い合わせ

研究課題詳細表示

戻る

申請書 | 更新履歴 | 申請履歴 | 一覧

更新履歴 (2019年01月18日 11:55:17) 一時保存の版も表示

申請書	医師 一郎	新規申請
申請日時	2019年01月18日 11:55:17	
申請内容		

臨床研究課題名: 〇〇〇と△△△の研究

研究分担医師リスト (統一書式1) 臨床分担医師リスト (統一書式1).doc 2019/01/18 11:55:17

各種関係資料

各種関係資料 アップロード 参照...

審査受付

整理番号: 18-001

審査結果管理

登録者	事務 二郎
登録日時	2019年01月21日 17:23:35
審査回	2018年度 第10回
審査日	2019年02月01日
審査区分	委員会審査
審査結果	承認
担当施設学長	龍東信雄学長
「承認」以外の場合の理由等	
委員会からの指示事項	
特記すべき意見	
備考	

審査結果通知

審査結果: 承認

決裁日 (承認日): 2019年01月21日

実施許可の要否: 必要

審査結果通知書

実施許可: 許可

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/01/18 11:55:17	2019/01/18 14:44:30
技術専門員評価依頼	2019/01/18 14:44:30	2019/01/18 17:40:10
技術専門員評価終了	2019/01/18 17:40:10	2019/01/21 16:53:11
簡便な審査依頼	2019/01/21 16:53:11	2019/01/21 16:56:10
簡便な審査終了	2019/01/21 16:56:10	2019/01/21 17:06:24
事前審査依頼	2019/01/21 17:06:24	2019/01/21 17:06:30
事前審査終了	2019/01/21 17:06:30	2019/01/21 17:14:01
委員会会議	2019/01/21 17:14:01	2019/01/21 17:16:39
審査結果登録	2019/01/21 17:16:39	2019/01/21 17:23:35
審査結果通知	2019/01/21 17:23:35	2019/01/21 17:30:39
実施許可	2019/01/21 17:30:39	2019/01/22 14:05:51
完了	2019/01/22 14:05:51	

【申請者】 ◆ 申請メニュー(変更申請) ◆

新規申請が審査完了後に変更申請の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)			
	実施計画登録日 : 2019年01月15日			
本研究課題の申請者	医師 一郎 削除 追加			
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加			
本研究課題の実施許可	表示			
各種関係資料	<input type="text"/> 参照... アップロード			

戻る ➡

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	表示	編集	削除

申請メニュー

- 変更申請 ➡
- 定期報告 ➡
- 疾病等報告 ➡
- 中止・終了通知 ➡
- 重大な不適合報告 ➡
- その他報告 ➡

「申請」の押下により申請できます。

既存機能

変更申請

整理番号	18-001
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究

申請基本情報

臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 / <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 (医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 承認内						
区分3 (資金提供の有無)	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供あり						
区分4 (先進医療B・患者申出の区分)	先進医療B						
区分5 (単施設・多施設共同の区分)	単施設						
研究責任(代表) 医師	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけの所属・職名を指定する 選択	氏名	所属	職名	医師 一郎	なし	なし
氏名	所属	職名					
医師 一郎	なし	なし					
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日						

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
研究分担医師リスト					
利益相反管理基礎					
利益相反管理計画					
研究計画書					
説明文書(補償の)					
疾病等が発生した					
モニタリングに					
監査に関する手順					
統計解析計画書					
医薬品等の概要を					
実施計画事項変更					
実施計画事項軽微					
主要評価項目報告					
<input type="checkbox"/> その他添付資料					

変更事項	<input type="text"/>	※例：研究期間、研究者、他。
変更前	<input type="text"/>	
変更後	<input type="text"/>	
変更理由 (具体的に。記載必須)	<input type="text"/>	

OK キャンセル

変更内容 追加 ➡

添付書類

研究分担医師リスト (統一書式1)	<input type="checkbox"/> 追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。
その他添付資料	<input type="checkbox"/> 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。

申請 キャンセル

【申請者】 ◆ 申請メニュー(定期報告) ◆

新規申請が審査完了後に定期報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)			
	実施計画登録日 : 2019年01月15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"/> <input type="button" value="追加"/>			
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>			
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>			

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請メニュー

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

「申請」の押下により申請できます。

既存機能

定期報告

整理番号	18-001				
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs011111112				
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究				
研究期間	承認日(2019年01月21日) ~ 2022年03月31日				
報告期間	<input type="text" value="年 月 日"/> ~ <input type="text" value="年 月 日"/>				
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考
	利益相反管理基準(様式A)				<input type="button" value="編集"/>
	利益相反管理計画(様式E)				<input type="button" value="編集"/>
	定期報告書(通知別紙様式3)	●			<input type="button" value="編集"/>
	論文、文献等				<input type="button" value="編集"/>
<input type="checkbox"/> その他(定期報告書) <input type="checkbox"/> その他(定期疾病等報告書)					
実施状況	当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過				
	<input type="text"/>				
	当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応				
	<input type="text"/>				
	当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 (臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に関連する情報を踏まえた評価)				
添付資料	利益相反管理の状況				
	<input type="text"/>				
	その他				
	<input type="text"/>				
	※疾病等は、高頻度で発生している疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事象などの報告として差し支えない				
添付資料	<input type="button" value="➡"/>				
	利益相反管理基準(様式A)	様式	<input type="button" value="参照..."/>		
	<input type="button" value="➡"/>				
	利益相反管理計画(様式E)	様式	<input type="button" value="参照..."/>		
	定期報告書(通知別紙様式3)	様式	<input type="button" value="参照..."/>		
<input type="button" value="➡"/>					
その他添付資料	<input type="button" value="➡"/>				
	<input type="button" value="参照..."/>				
	<input type="button" value="参照..."/>				
	<input type="button" value="参照..."/>				
	<input type="button" value="参照..."/>				

一時保存

【申請者】 ◆ 申請メニュー(疾病等報告) ◆

新機能

新規申請が審査完了後に疾病等報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	○○○と△△△の研究			
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
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)			
	実施計画登録日 : 2019年01月15日			
本研究課題の申請者	医師 一郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>			
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>			
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/>			<input type="button" value="参照..."/>

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
2018-001	2019/01/18 11:55				

申請メニュー

- 変更申請
- 定期報告
- 疾病等報告**
- 中止・終了通知
- 重大な不適合報告
- その他報告

疾病等報告

整理番号	2019-001			
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs00000000			
研究名称	TEST20200314-1(2)			
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書			
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付				
報告書放番号	病1111報			
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	<input type="text"/>			
疾病等が発現した医療機関名	<input type="text"/>			
研究対象者識別コード	研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別コードとする。			
医薬品医療機器総合機構への報告				
<input type="radio"/> あり : PMDA報告(通知紙様式2-1)を添付 <input type="radio"/> 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"/> 胎児 <input type="radio"/> 出生児		
	体重	<input type="text"/>	kg	
	身長	<input type="text"/>	cm	
	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女		
	生年月日(西暦年/月/日)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	年齢(胎児週齢)	<input type="text"/>	歳	(胎児週齢: <input type="text"/> 週)
変更後の用法・用量 <input type="text"/>				
臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因(当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因)	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし			
追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。				
<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="参照..."/> <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"/>				

フォーム入力とファイル添付が選択できます。

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 申請メニュー(中止・終了通知) ◆

既存機能

新規申請が審査完了後に中止・終了通知の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
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
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開)			
	実施計画登録日: 2019年01月15日			
本研究課題の申請者	医師 一郎			削除
	追加			
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加			
	表示			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	表示	編集	削除
2018-001	2019/01/18 11:55				

申請メニュー

- 変更申請
- 定期報告
- 疾病等報告
- 中止・終了通知**
- 重大な不適合報告
- その他報告

中止・終了通知

整理番号	18-001				
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究				
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs011111112				
報告種類	<input type="radio"/> 終了通知書 <input type="radio"/> 中止通知書				
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考
	終了届書(通知様式1)	●			
添付資料	終了届書(通知様式1)	様式		参照...	×
	総括報告書			参照...	×
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。				
				参照...	×
				参照...	×
				参照...	×
				参照...	×

一時保存 申請 キャンセル

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 申請メニュー(重大な不適合報告) ◆

既存機能

新規申請が審査完了後に重大な不適合報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示						
整理番号	18-001					
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究					
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		
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日					
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)					
	実施計画登録日 : 2019年01月15日					
本研究課題の申請者	医師 一郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>					
各種関係資料	<input type="text"/>				<input type="button" value="参照..."/>	
	<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 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	
申請メニュー						
変更申請	<input type="button" value="➡"/>					
定期報告	<input type="button" value="➡"/>					
疾病等報告	<input type="button" value="➡"/>					
中止・終了通知	<input type="button" value="➡"/>					
重大な不適合報告	<input type="button" value="➡"/>					
その他報告	<input type="button" value="➡"/>					

重大な不適合報告	
整理番号	18-001
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs011111112
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究
実施医療機関/対象者識別コード	<input type="text"/>
不適合の内容	<p>※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)</p> <input type="text"/>
不適合が発生した理由、再発防止策等	<input type="text"/>
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="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 申請メニュー(その他報告) ◆

既存機能

新規申請が審査完了後にその他報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示					
整理番号	18-001				
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究				
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	
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)				
	実施計画登録日 : 2019年01月15日				
本研究課題の申請者	医師 一郎 <input type="button" value="削除"/>				
	<input type="button" value="追加"/>				
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>				
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>				
各種関係資料	<input type="text"/>				<input type="button" value="参照..."/>
	<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 2018-001	医師 一郎 2019/01/18 11:55	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請	<input type="button" value="➡"/>				
定期報告	<input type="button" value="➡"/>				
疾病等報告	<input type="button" value="➡"/>				
中止・終了通知	<input type="button" value="➡"/>				
重大な不適合報告	<input type="button" value="➡"/>				
その他報告	<input type="button" value="➡"/>				

その他報告	
整理番号	18-001
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究
報告内容	<input type="text"/>
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。
	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 質疑応答 ◆

既存機能

申請書閲覧画面の質疑応答タブより事務局からの質問意見に回答します。

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
18-002	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請 2018-003	医師 一郎 2019/01/22 14:30	技術専門員評価中

この申請書について、事務局に問い合わせ

研究課題詳細表示

戻る

申請書 | **質疑応答** | 事務局確認 | 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	2019/01/22 15:08	事務 二郎	〇〇〇の箇所について、詳細な説明が必要				表示	回答
2	2019/01/22 15:08	事務 二郎	実施計画内の△△△の記述について再度確認してください。				表示	回答

質問意見の回答	
質問意見	〇〇〇の箇所について、詳細な説明が必要
回答	<input type="text"/>
変更前	<input type="text"/>
変更後	<input type="text"/>
添付ファイル	<input type="text"/> 参照...
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

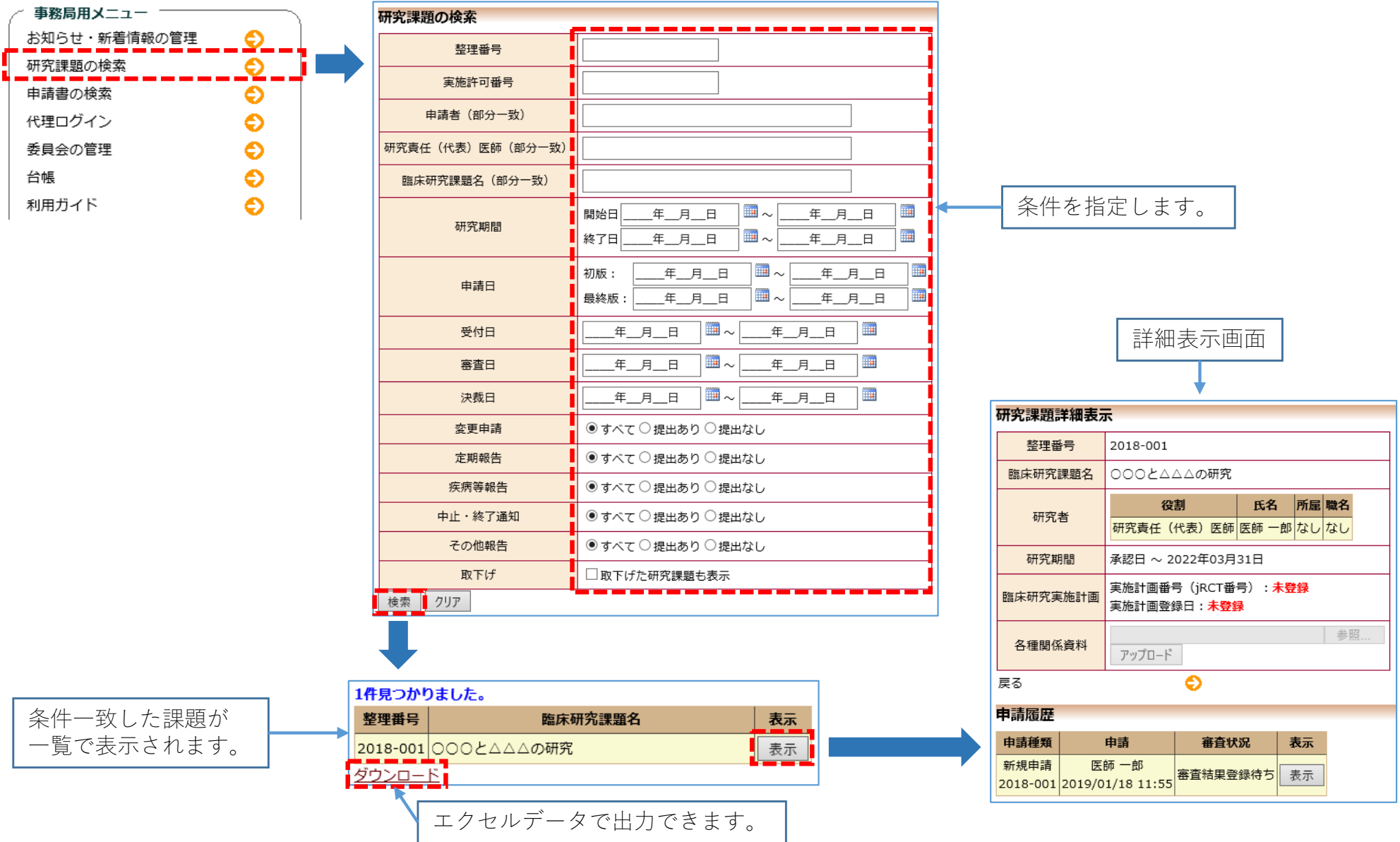
質問意見・回答	
質問意見	実施計画内の△△△の記述について再度確認してください。
質問者/質問日時	事務 二郎 / 2019年01月22日 15:08:25
回答	<input type="text"/>
変更前	<input type="text"/>
変更後	<input type="text"/>
回答者/回答日時	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

「OK」の押下で回答完了。

【事務局共通】 ◆ 研究課題の検索 ◆

既存機能

検索項目を指定すると、該当する研究課題の一覧が表示されます。「表示」を押下すると詳細画面にて閲覧ができます。



【事務局共通】 ◆ 申請書の検索 ◆

既存機能

検索項目を指定すると、該当する研究課題の一覧が表示されます。「表示」を押下すると詳細画面にて閲覧ができます。

- 事務局用メニュー
- お知らせ・新着情報の管理
 - 研究課題の検索
 - 申請書の検索
 - 代理ログイン
 - 委員会の管理
 - 台帳
 - 利用ガイド

申請書の検索

整理番号

実施許可番号

申請者（部分一致）

研究責任（代表）医師

臨床研究課題名（部分一致）

申請種類

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

区分1
(医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)

指定なし 医薬品 医療機器 再生医療等製品

区分2
(医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別)

未承認 適応外 承認内

区分3
(資金提供の有無)

指定なし 資金提供あり 資金提供なし

区分4
(先進医療B・患者申出の区分)

指定なし 先進医療B 患者申出療養 該当なし

区分5
(単施設・多施設共同の区分)

指定なし 単施設 多施設共同

状況

- 審査状況 実施許可状況
- 受付待ち
- 技術専門員評価依頼待ち
- 技術専門員評価中
- 事前審査依頼待ち
- 事前審査中
- 簡便な審査依頼待ち
- 簡便な審査中
- 委員会付議待ち
- 審査結果登録待ち
- 審査結果通知待ち
- 実施許可待ち
- 完了

並べ替え

受付番号

検索 クリア

条件を指定し「検索」を押下します。

条件一致した課題が一覧で表示されます。

1件見つかりました。

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
2018-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎 2018-001 2019/01/18 11:55	審査結果登録待ち	<input type="button"/> 表示

ダウンロード

エクセルデータで出力できます。

研究課題詳細表示

整理番号 2018-001

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

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

研究期間 承認日 ~ 2022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**
実施計画登録日：**未登録**

各種関係資料 アップロード 参照...

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請	医師 一郎	審査結果登録待ち	<input type="button"/> 表示
2018-001	2019/01/18 11:55		

詳細表示画面

【事務局共通】 ◆ 委員会の管理 ◆

既存機能

審査対象の申請書の確認や、新しい委員会を作成することができます。

事務局用メニュー

- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- 申請書の検索 →
- 代理ログイン →
- 委員会の管理 →
- 台帳 →
- 利用ガイド →

委員会の管理

2018年度 第12回 ▼

年度・回	2018年度 第12回
申請受付締切日	2018年12月18日
開催日	2018年12月25日

この委員会の内容を編集 →

この委員会を削除 →

新しい委員会を作成 →

戻る →

【審査対象の申請書】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示	除外
2018-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-001	医師 一郎 2018/12/12 10:46	実施許可完了 <通常審査>	表示	除外

ダウンロード

【審査候補の申請書】

承認済みも表示

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示	採用
2018-002	〇〇〇と△△△における□□□の研究	新規申請 2018-002	医師 一郎 2018/12/17 10:10	実施許可完了	表示	採用
未採番	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請 2018-003	薬剤師 二郎 2018/12/17 17:27	技術専門員評価依頼待ち	表示	採用

委員会情報の編集

年度	<input type="text"/>
回	<input type="text"/>
申請受付締切日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>
開催日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>
開催場所	<input type="text"/>

OK キャンセル

審査対象の課題一覧をエクセルデータで出力できます。

【事務局共通】 ◆ 台帳 ◆

既存機能

抽出条件を指定すると、該当の申請書の一覧が表示されます。

- 事務局用メニュー
- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- 申請書の検索
- 代理ログイン
- 委員会の管理
- 台帳
- 利用ガイド

抽出条件を指定

抽出条件

年度

ロック状態

申請種類 新規申請 変更申請 定期報告 疾病等報告 中止・終了通知 重大な不適合報告 その他報告

状況 審査状況 実施許可状況

取下げ 取下げた研究課題も表示

並び替え

エクセルデータで出力できます。

ダウンロード

整理番号	実施許可番号	受付番号	状況	申請種類	申請	研究責任(代表)医師	表示
2018-001		2018-001	審査結果登録待ち	新規申請	医師 一郎 2019/01/18 11:55	医師 一郎	<input type="button" value="表示"/>

研究課題詳細表示画面が表示されます。

条件一致した課題が一覧で表示されます。

【事務局共通】 ◆ 質疑応答 ◆

既存機能

申請書閲覧画面の「質疑応答」タブより申請者に向けて質問意見の投稿などが行えます。

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△△△の研究その2	新規申請	医師 一郎 2019/01/22 14:30	受付待ち

この申請書を取下げる →
研究課題詳細表示 →
戻る →

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | 事前審査会議室 | 簡便な審査会議室 | 技術専門員評価会議室 | ヒアリング | メールログ

回答書

新しい質問意見 | 事前審査会議室から引用 | 簡便な審査会議室から引用 | 技術専門員評価会議室から引用

質疑応答の内容一覧をPDFで取り出せます。

質問意見の編集

質問意見	<input type="text"/>
ロック解除	<input checked="" type="checkbox"/> 申請書のロックを解除する <input checked="" type="checkbox"/> 申請者へ通知する 【メッセージ】 <input type="text"/>
添付ファイル	<input type="text"/> 参照... x
OK	キャンセル

質問意見等の入力完了後「OK」押下で投稿できます。

会議室の引用

<input type="checkbox"/>	〇〇〇の箇所について、詳細な説明が必要
<input type="checkbox"/>	実施計画内の△△△の記述について再度確認してください。
OK	キャンセル

各会議室に投稿された意見を引用することができます。

【モニタ担当】 ◆ モニタリング報告 ◆

新規申請の審査完了後に、その課題で指定されたモニター担当者は、モニタリング報告が実施できるようになります。

メインメニュー

モニター用メニュー

利用ガイド

研究課題一覧

整理番号	臨床研究課題名	表示
TEST-1	テスト課題-2019年度新機能	表示

共通メニュー

ユーザー情報編集

メールログ

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1			
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能			
研究者	役割	氏名	所屬	職名
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日			
研究課題のモニター	モニター 花子			
モニタリング報告	→			
戻る	→			

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 2019-001	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/23 18:23	完了	表示 PDF

モニタリング報告

整理番号	TEST-1			
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能			
研究者	役割	氏名	所屬	職名
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日			
戻る	→			

報告履歴

追加

モニタリング報告編集

整理番号	TEST-1			
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能			
研究者	役割	氏名	所屬	職名
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日			
報告日	2020年03月23日			
モニタリング日	2020年03月17日			
報告書	C:\書式\モニタリング報告書_参照...			
登録	キャンセル			

モニタリング日入力、報告書を添付して、登録します。 次頁へ

【モニタ担当】 ◆ モニタリング報告 ◆

新機能

モニタリング報告登録後、研究代表責任医師へメール連絡を出せます。

モニタリング報告閲覧				
整理番号	TEST-1			
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画(jRCT)	実施計画番号(jRCT番号): jRCT-1234 初回公表日: 2020年03月17日			
報告書				
報告日	2020年03月23日			
モニタリング日	2020年03月17日			
報告書	モニタリング報告書.docx <input type="button" value="削除"/>			
	<input type="button" value="追加"/>			
報告者	モニター 花子			
戻る	内容編集	削除	<input type="button" value="研究代表責任医師へ報告"/>	

メール	
件名	モニタリング報告 提出のお知らせ
本文	テスト 太郎 (A施設) 様
	以下の研究のモニタリング報告が提出されました。 内容をご確認ください。
	【報告者】 モニター 花子
	【課題名】 テスト課題-2019年度新機能
	【研究課題詳細閲覧URL】 << http:// <input type="text"/> >>
送信日時	2020/03/23 18:38
<input type="button" value="閉じる"/>	

分担機関の責任医師も、モニタリング報告を提出できます。

【監査担当】 ◆ 監査報告 ◆

新機能

新規申請の審査完了後に、指定された監査担当者は、監査報告が実施できるようになります。

メインメニュー

監査用メニュー

利用ガイド

研究課題一覧

整理番号	臨床研究課題名	表示
TEST-1	テスト課題-2019年度新機能	表示

共通メニュー

ユーザー情報編集

メールログ

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1			
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日			
監査報告	戻る			

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 2019-001	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/23 18:23	完了	表示 PDF

監査報告

整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日		
戻る	報告履歴		

追加

監査報告編集

整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日		
報告日	2020年03月23日		
監査日	2020年03月17日		
報告書	C:\書式\監査報告書.docx 参照...		
登録	キャンセル		

監査日入力、報告書を添付して、登録します。 次頁へ

【モニタ担当】 ◆ 監査報告 ◆

監査報告登録後、研究代表責任医師、分担機関の責任医師へメール連絡を出せます。

監査報告閲覧			
整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題-2019年度新機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2021年03月31日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日		
報告書			
報告日	2020年03月23日		
監査日	2020年03月17日		
報告書	監査報告書.docx <input type="button" value="削除"/>		
	<input type="button" value="追加"/>		
報告者	監査 ひかり		
<input type="button" value="戻る"/> <input type="button" value="内容編集"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="研究代表責任医師へ報告"/>			

メール	
件名	監査報告 提出のお知らせ
本文	テスト 太郎 (A施設) 様
	以下の研究の監査報告が提出されました。 内容をご確認ください。
	【報告者】 監査 ひかり
	【課題名】 テスト課題-2019年度新機能
	【研究課題詳細閲覧URL】 << http:// _____ >>
送信日時	2020/03/23 18:58
<input type="button" value="閉じる"/> <input type="button" value="再送信"/>	

上記と同内容のメールが分担機関の責任医師へも同時送信されます。

【システム管理者】 ◆ ユーザー管理(ユーザーの登録・編集) ◆

「ユーザー情報の編集」より新たに登録するユーザーの情報を入力したり、登録済みのユーザー情報の編集を行います。

管理者用メニュー

- ユーザー管理
- ユーザー登録依頼の対応
- お知らせ・新着情報の管理
- 委員会出欠リストマスタ管理
- 研究課題の検索
- システム設定
- 各種ログ閲覧
- システム利用状況表示
- 利用ガイド

ユーザー管理

ユーザー管理メニュー

- 新しいユーザーの登録
- ユーザーのインポート
- ユーザーのダウンロード
- 所属マスタ管理
- 職名マスタ管理
- 外部申請者の所属施設管理
- 戻る

登録済みのユーザー

職員番号 (部分一致)	<input type="text"/>
氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
メールアドレス (部分一致)	<input type="text"/>
所属 (部分一致)	<input type="text"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>
役割	<input checked="" type="checkbox"/> すべて
アカウントの開鎖	<input type="checkbox"/> 開鎖ユーザーも表示

絞込 クリア

職員番号	氏名 かな	メールアドレス	所属	職名	役割	有効	編集
1	システム 管理者 しずむ かんりしゃ	sadmin@bvits.com	なし	なし	システム管理者	有効	編集
2	医師 一郎 いし いちろう	jshi1@bvits.com	なし	なし	申請者	有効	編集
3	薬剤師 二郎 やくざいし じろう	jshi2@bvits.com	なし	なし	申請者	有効	編集
4	看護師 花子 かんのし はなこ	jshi3@bvits.com	なし	なし	外部申請者	有効	編集
5	事務 太郎 じむ たらう	jimu@bvits.com	なし	なし	審査事務局	有効	編集
6	事前審査 武 じぜんしんさ たけし	jizen@bvits.com	なし	なし	事前審査担当	有効	編集

ユーザー情報の編集

職員番号

氏名 姓:
名:

かな 姓:
名:

メールアドレス

所属

職名

アカウントの開鎖 アカウントを開鎖する

パスワード

役割

- システム管理者
- 申請者
- 外部申請者
- モニター
- 監査

【審査の役割】

- 審査事務局
- 事前審査担当
- 簡便な審査担当
- 緊急な審査担当
- 技術専門評価担当
- 審査委員

【実施許可の役割】

- 実施許可事務局
- 実施許可専門家確認担当
- 実施許可審査担当

書込み キャンセル

役割設定
※役割によりシステム上で
行える操作が変わります。

ユーザー情報の編集

職員番号

氏名 姓:
名:

かな 姓:
名:

メールアドレス

所属

職名

アカウントの開鎖 アカウントを開鎖する

パスワード
(変更する時のみ)

役割

- システム管理者
- 申請者
- モニター
- 監査

【審査の役割】

- 審査事務局
- 事前審査担当
- 簡便な審査担当
- 緊急な審査担当
- 技術専門評価担当
- 審査委員

【実施許可の役割】

- 実施許可事務局
- 実施許可専門家確認担当
- 実施許可審査担当

書込み キャンセル

新規に追加された役割
モニター、監査
【審査の役割】 緊急な審査担当
【実施許可の役割】 実施許可専門家確認担当、実施許可審査担当

【システム管理者】 ◆ ユーザー管理(外部申請者の所属施設管理) ◆

既存機能

外部申請者用の所属施設を設定することで、外部申請者は同一施設内の人しか表示されません。

管理者用メニュー

- ユーザー管理 →
- ユーザー登録依頼の対応 →
- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- システム設定 →
- 各種ログ閲覧 →
- システム利用状況表示 →
- 利用ガイド →

ユーザー管理

ユーザー管理メニュー

- 新しいユーザーの登録 →
- 外部申請者の所属施設管理 →
- 戻る →

登録済みのユーザー

職員番号 (部分一致)	<input type="text"/>
氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
メールアドレス (部分一致)	<input type="text"/>
所属 (部分一致)	<input type="text"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>
役割	<input checked="" type="checkbox"/> すべて
アカウントの閉鎖	<input type="checkbox"/> 閉鎖ユーザーも表示

絞込 クリア

職員番号	氏名 かな	メールアドレス	所属	職名	役割	有効	編集
1	システム 管理者 しずむ かんりしゃ	sadmin@bvits.com	なし	なし	システム管理者	有効	編集
2	医師 一郎 いし いちろう	ishi1@bvits.com	なし	なし	申請者	有効	編集
3	薬剤師 二郎 やくざいし じろう	ishi2@bvits.com	なし	なし	申請者	有効	編集
4	看護師 花子 かんごし はなこ	ishi3@bvits.com	なし	なし	申請者 外部申請者	有効	編集
5	事務 太郎 じむ たろう	jimu@bvits.com	なし	なし	事務局	有効	編集
6	事前審査 武 じぜんしんさ たけし	jizen@bvits.com	なし	なし	事前審査担当	有効	編集
7	簡便審査 博 かんべんしんさ ひろし	quick@bvits.com	なし	なし	簡便な審査担当	有効	編集
8	技術評価 一郎 ぎじゅつひょうか いちろう	hyo1@bvits.com	なし	なし	技術専門評価担当	有効	編集
9	技術評価 二郎 ぎじゅつひょうか じろう	hyo2@bvits.com	なし	なし	技術専門評価担当	有効	編集
10	倫理審査 強 りんりしんさ つよし	rinri@bvits.com	なし	なし	審査委員	有効	編集

外部申請者の所属施設管理

外部申請者の所属施設マスタ管理メニュー

- 新しい所属施設の登録 →
- 戻る →

名称	編集	削除
〇〇〇〇クリニック	編集	削除

所属施設編集

名称

OK キャンセル

【システム管理者】 ◆ システム設定(各種メール設定・委員会情報の登録) ◆

既存機能

アラート発信のタイミング設定や委員会名称等の設定、様式ファイルのアップロードが行えます。

管理者用メニュー

- ユーザー管理
- ユーザー登録依頼の対応
- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- システム設定**
- 各種ログ閲覧
- システム利用状況表示
- 利用ガイド

システム設定

通知メール送信	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する <input checked="" type="checkbox"/> 専用のメールアドレスで送信する メールアドレス: <input type="text"/> SMTPサーバー: <input type="text"/> ポート番号: <input type="text" value="25"/> ユーザー名: <input type="text"/> パスワード: <input type="text"/> 暗号化通信を行う <input type="checkbox"/> 暗号化通信を行う (SSL) <input type="checkbox"/> 暗号化通信を行う (TLS) <small>※両方指定した場合、TLSが優先されます。</small> <small>※認証が不要なメールサーバーの場合、ユーザー名、パスワードは入力不要です。</small> <input type="button" value="接続テスト"/> <input type="button" value="送信テスト"/>
研究終了日アラート	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する 【送信対象の研究課題】 <input type="checkbox"/> 審査課題に送信する <input type="checkbox"/> 実施許可課題に送信する 【送信間隔】 研究終了日の <input type="text" value="3"/> か月前と <input type="text" value="1"/> か月前に送信する <small>※0を入力すると送信されません</small>
定期報告アラート	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する 【送信対象の研究課題】 <input type="checkbox"/> 審査課題に送信する <input type="checkbox"/> 実施許可課題に送信する 【送信間隔】 期間満了日の <input type="text" value="3"/> か月前と <input type="text" value="1"/> か月前に送信する <small>※期間満了日=実施計画登録日 (JRCT) から起算して1年ごと</small> <small>※0を入力すると送信されません</small>

認定臨床研究審査委員会

委員会名称	<input type="text"/>
認定番号	<input type="text"/>
担当地方厚生局	<input type="text"/>

様式ファイルのアップロード

書類	様式	ファイル

「書込み」を押下してシステムに登録します。

各種アラートメールの発信タイミングを設定します。

委員会情報の登録を行います。

【システム管理者】 ◆ システム設定(様式ファイルのアップロード) ◆

既存機能

アラート発信のタイミング設定や委員会名称等の設定、様式ファイルのアップロードが行えます。

管理者用メニュー

- ユーザー管理
- ユーザー登録依頼の対応
- お知らせ・新着情報の管理
- 研究課題の検索
- システム設定**
- 各種ログ閲覧
- システム利用状況表示
- 利用ガイド

システム設定

送信する
 専用のメールアドレスで送信する

メールアドレス

担当地方厚生局

様式ファイルのアップロード

書類	様式	ファイル
実施計画(省令様式第1)	様式	<input type="text"/> 参照... x
研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	<input type="text"/> 参照... x
利益相反管理基準(様式A)	様式	<input type="text"/> 参照... x
利益相反管理計画(様式E)	様式	<input type="text"/> 参照... x
研究計画書	様式	<input type="text"/> 参照... x
説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	<input type="text"/> 参照... x
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	<input type="text"/> 参照... x
モニタリングに関する手順書	様式	<input type="text"/> 参照... x
監査に関する手順書	様式	<input type="text"/> 参照... x
統計解析計画書	様式	<input type="text"/> 参照... x
実施計画事項変更届書(省令様式第2)	様式	<input type="text"/> 参照... x
実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)	様式	<input type="text"/> 参照... x
主要評価項目報告書	様式	<input type="text"/> 参照... x
定期報告書(通知別紙様式3)	様式	<input type="text"/> 参照... x
医薬品疾病等報告書(統一書式8)	様式	<input type="text"/> 参照... x
医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9)	様式	<input type="text"/> 参照... x
再生医療等製品疾病等又は不具合報告書(統一書式10)	様式	<input type="text"/> 参照... x
特定臨床研究中止届書(省令様式第4)	様式	<input type="text"/> 参照... x
終了届書(通知様式1)	様式	<input type="text"/> 参照... x
技術専門員評価書(参考書式1)	様式	<input type="text"/> 参照... x
認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式13)	様式	<input type="text"/> 参照... x

「書込み」を押下してシステムに登録します。

「参照」を押下し、ファイルを選択後「開く」を押下することで各様式のアップロードを行えます。

【システム管理者】 ◆ 各種ログ閲覧 ◆

既存機能

メール送信履歴、ユーザーログイン履歴、ユーザーアクセスログを見ることができます。

管理者用メニュー

- ユーザー管理 →
- ユーザー登録依頼の対応 →
- お知らせ・新着情報の管理 →
- 研究課題の検索 →
- システム設定 →
- 各種ログ閲覧 →
- システム利用状況表示 →
- 利用ガイド →

ログ

- メール送信履歴 →
- ユーザーログイン履歴 →
- ユーザーアクセスログ →

検索条件

差出人 (部分一致、かな可)

宛先 (部分一致、かな可)

期間 ~

※30日以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2018/12/11 15:35		システム 管理者	sadmin@bvits.com	ユーザー登録依頼	表示
2018/12/11 15:35			kodama@hp.private	ユーザー登録依頼	表示
2018/12/11 16:40	システム 管理者	申請者 こだま	kodama@hp.private	ユーザー登録完了のお知らせ	表示
2018/12/12 10:46	医師 一郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	新規申請提出の受け付け	表示
2018/12/12 10:46	医師 一郎	事務 太郎	jimu@bvits.com	新規申請提出のお知らせ	表示
2018/12/12 16:41	事務 太郎	技術評価 一郎	hyo1@bvits.com	新規申請の技術専門員評価依頼	表示
2018/12/12 16:43	技術評価 一郎	事務 太郎	jimu@bvits.com	新規申請技術専門員評価終了のお知らせ	表示

条件を指定し、「ログ表示」を押下すると一覧で表示されます。

「表示」の押下により内容の確認ができます。

メール

件名 新規申請技術専門員評価終了のお知らせ

事務局各位

以下の「新規申請」について、審査担当「技術評価 一郎」の技術専門員評価が終了しました。内容を確認し、ご対応ください。

本文

【臨床研究課題名】
〇〇〇と△△△の研究

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
医師 一郎/なし/なし

送信日時 2018/12/12 16:43

閉じる 再送信

※キャプチャーは「メール送信履歴」ですが、「ユーザーログイン履歴」「ユーザーアクセスログ」も同様です。

【全ユーザー共通】 ◆ ユーザー情報編集 ◆

【共通メニュー】にあるユーザー情報編集より、自身の登録されているユーザー情報の変更ができます。

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

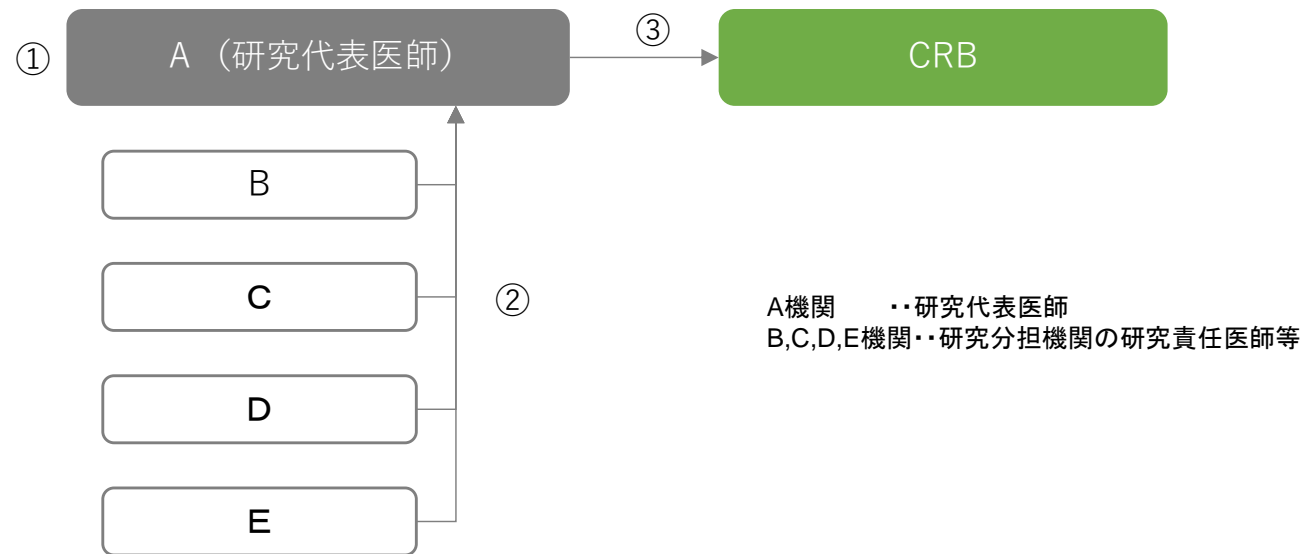
ユーザー情報の編集

職員番号	<input type="text" value="2"/>
氏名	姓: <input type="text" value="医師"/>
	名: <input type="text" value="一郎"/>
かな	姓: <input type="text" value="いし"/>
	名: <input type="text" value="いちろう"/>
メールアドレス	<input type="text" value="ishi1@bvits.com"/>
所属	<input type="text" value="なし"/>
職名	<input type="text" value="なし"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

「書込み」の押下で編集したユーザー情報が登録されます。

多施設共同研究への対応機能

新規申請、変更申請時の分担機関からの資料添付



フロー

- ① 研究代表医師は必要事項の入力、必要資料の登録をする
- ② 分担機関の研究責任医師は必要事項の入力、必要資料の登録をする。
- ③ 研究代表医師は、委託機関の登録状況を確認、取りまとめの上、CRBに申請する

【申請者】 ◆ 新規申請(分担施設責任者を登録) ◆ ①②

新機能

申請書内に分担施設の責任者を登録します。

新規申請
申請基本情報

研究名称	<input checked="" type="checkbox"/> テスト課題 - 2019年度新機能
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 type="checkbox"/> / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input checked="" type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし
区分4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input checked="" type="radio"/> 該当 計 3 医療機関
研究責任(代表)医師	<input type="button" value="選択"/> 所属機関: <input type="text"/>
自機関の研究分担医師	<input checked="" type="radio"/> 研究分担医師リスト(統一書式1)を添付する <input type="radio"/> 一覧から選択して入力する
分担機関の審査資料登録	<input type="radio"/> 研究責任代表医師が取りまとめて添付する <input checked="" type="radio"/> 各研究分担責任医師が登録する <input checked="" type="button" value="追加"/> ※分担機関の研究分担責任医師を一覧から選択してください。
研究期間	初回公表日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
モニタリング	<input type="radio"/> 実施しない <input checked="" type="radio"/> 実施する
モニタリング担当者	<input type="button" value="追加"/>
監査	<input type="radio"/> 実施しない <input checked="" type="radio"/> 実施する
監査担当者	<input type="button" value="追加"/>

担当者選択

外部施設:

氏名(部分一致):

所属(部分一致):

職名(部分一致):

!!!絞り込み!!!
最大100件のみ表示します。
テスト太郎 (A施設) (なし/なし)
テスト次郎 (B施設) (なし/なし)
テスト三郎 (C施設) (なし/なし)

※CTRLキーで複数選択可

「追加」を押下して研究分担機関の責任医師選択して追加します。
モニタリング担当者と監査担当者も同様に追加できます。

自機関の研究分担医師	<input checked="" type="radio"/> 研究分担医師リスト(統一書式1)を添付する <input type="radio"/> 一覧から選択して入力する												
分担機関の審査資料登録	<input type="radio"/> 研究責任代表医師が取りまとめて添付する <input checked="" type="radio"/> 各研究分担責任医師が登録する <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関</th> <th>資料登録状況</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テスト次郎 (B施設)</td> <td>B施設</td> <td>未登録</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>テスト三郎 (C施設)</td> <td>C施設</td> <td>未登録</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/> ※分担機関の研究分担責任医師を一覧から選択してください。	氏名	所属機関	資料登録状況	削除	テスト次郎 (B施設)	B施設	未登録	<input type="button" value="削除"/>	テスト三郎 (C施設)	C施設	未登録	<input type="button" value="削除"/>
氏名	所属機関	資料登録状況	削除										
テスト次郎 (B施設)	B施設	未登録	<input type="button" value="削除"/>										
テスト三郎 (C施設)	C施設	未登録	<input type="button" value="削除"/>										
研究期間	初回公表日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日												
モニタリング	<input type="radio"/> 実施しない <input checked="" type="radio"/> 実施する												
モニタリング担当者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モニター 花子</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/>	氏名	所属	職名	削除	モニター 花子	なし	なし	<input type="button" value="削除"/>				
氏名	所属	職名	削除										
モニター 花子	なし	なし	<input type="button" value="削除"/>										
監査	<input type="radio"/> 実施しない <input checked="" type="radio"/> 実施する												
監査担当者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>監査 ひかり</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/>	氏名	所属	職名	削除	監査 ひかり	なし	なし	<input type="button" value="削除"/>				
氏名	所属	職名	削除										
監査 ひかり	なし	なし	<input type="button" value="削除"/>										

テスト太郎 (A施設) さん

必要事項を記載し、申請書を一時保存します。

【申請者】 ◆ 新規申請(分担施設責任者へ資料登録依頼メールを送信) ◆ ①②

新機能

一時保存した申請書の閲覧画面を表示し、分担施設の責任者に必要資料の提出を依頼します。

研究課題詳細表示

整理番号	未採番									
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新機能									
研究者										
研究期間	初回公表日 ~									
臨床研究実施計画 (jRCT)	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	テスト 太郎 (A施設) <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。									
本研究課題の分担機関の研究責任医師	<table border="1"> <thead> <tr><th>氏名</th><th>所属機関</th><th>削除</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>テスト 次郎 (B施設)</td><td>B施設</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr> <tr><td>テスト 三郎 (C施設)</td><td>C施設</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、本研究課題の情報を閲覧することができます。	氏名	所属機関	削除	テスト 次郎 (B施設)	B施設	<input type="button" value="削除"/>	テスト 三郎 (C施設)	C施設	<input type="button" value="削除"/>
氏名	所属機関	削除								
テスト 次郎 (B施設)	B施設	<input type="button" value="削除"/>								
テスト 三郎 (C施設)	C施設	<input type="button" value="削除"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>									

- 分担機関で発生した疾病等報告 (0件)
- 分担機関で発生した重大な不適合報告 (0件)
- モニタリング報告 (0件)
- 監査報告 (0件)
- 戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/23 15:42	作成中	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

テスト 太郎 (A施設) さん

申請書 | 質疑応答 | 事務局確認 | メールログ

申請書

最新版 (2020年03月23日 15:42:43) ※一時保存

新規申請

申請者	テスト 太郎 (A施設)
申請日時	2020年03月23日 15:42:43 ※一時保存

申請内容

研究名称	テスト課題 - 2019年度新機能
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input 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)	先進医療B
区分4 (多施設共同研究)	該当 計 3医療機関
研究責任 (代表) 医師	所属機関:
自機関の研究分担医師	研究分担医師リスト (統一書式1) を添付する
分担機関の審査資料登録	各研究分担責任医師が登録する

通知	氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日
<input checked="" type="checkbox"/>	テスト 次郎 (B施設)	B施設	未登録	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	未登録 <input type="button" value="登録"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	テスト 三郎 (C施設)	C施設	未登録	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	未登録 <input type="button" value="登録"/>

メール通知

件名

本文

「メール通知」を押下して、本文等を入力して、研究分担機関の責任医師へ依頼メールを送ります。

【申請者】 ◆ 新規申請(分担施設側から資料登録を実施) ◆ ①②



分担機関の責任医師が申請書に添付資料を登録します。

メールログ

差出人 (部分一致、かな可)

期間 2020年03月17日 ~ 年 月 日
※36カ月以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2020/03/17 11:09	テスト 太郎 (A施設)	テスト 次郎 (B施設)	ishi2@bvits.com	添付資料登録依頼	表示

分担責任医師に依頼のメールが届きます。メール内URLから申請表を表示し、資料登録の項目から登録します。

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	テスト課題-2019年度新機能	新規申請 (編集可能)	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/23 16:03	作成中

研究課題詳細表示 [➔](#)
戻る [➔](#)

申請書 資料登録 事務局確認 メールログ

申請書

最新版 (2020年03月23日 16:03:16) ※一時保存 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	テスト 太郎 (A施設)
申請日時	2020年03月23日 16:03:16 ※一時保存

申請内容

研究名称	テスト課題-2019年度新機能															
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 type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品															
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input 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)	先進医療B															
区分4 (多施設共同研究)	該当 計 3医療機関															
研究責任 (代表) 医師	所属機関:															
自機関の研究分担医師	研究分担医師リスト (統一書式1) を添付する															
各研究分担責任医師が登録する	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関</th> <th>資料登録状況</th> <th>資料</th> <th>許可日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テスト 次郎 (B施設)</td> <td>B施設</td> <td>未登録</td> <td>表示 登録</td> <td>未登録 登録</td> </tr> <tr> <td>テスト 三郎 (C施設)</td> <td>C施設</td> <td>未登録</td> <td>表示 登録</td> <td>未登録 登録</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日	テスト 次郎 (B施設)	B施設	未登録	表示 登録	未登録 登録	テスト 三郎 (C施設)	C施設	未登録	表示 登録	未登録 登録
氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日												
テスト 次郎 (B施設)	B施設	未登録	表示 登録	未登録 登録												
テスト 三郎 (C施設)	C施設	未登録	表示 登録	未登録 登録												
分担機関の審査資料登録	<table border="1"> <tr> <td>メル通知</td> </tr> </table>	メル通知														
メル通知																

資料登録欄の「登録」ボタンを押して、分担責任医師が添付資料を登録します。登録を完了すると、研究代表責任医師に登録完了のメールが送られます。

提出資料

研究分担医師リスト (統一書式1)
⇒研究分担医師リスト (統一書式1) の様式はこちらをご使用ください。

利益相反管理計画 (様式E)
⇒利益相反管理計画 (様式E) の様式はこちらをご使用ください。

機関連件確認書

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。

全ての資料を登録しましたか?
 はい いいえ
 ※「はい」を選択すると、研究代表責任医師に登録完了のお知らせが通知されます。

【申請者】 ◆ 新規申請(代表責任医師から申請実施) ◆ ①②

研究代表責任医師は、資料登録確認後に申請を実施します。

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2020/03/17 15:53	テスト 次郎 (B施設)	テスト 太郎 (A施設)	ishi1@bvits.com	研究分担機関 提出資料登録完了のお知らせ	表示
2020/03/17 16:00	テスト 三郎 (C施設)	テスト 太郎 (A施設)	ishi1@bvits.com	研究分担機関 提出資料登録完了のお知らせ	表示

分担責任医師の登録が終わると、研究代表責任医師に登録完了のメールが届きます。メール内URLから申請書閲覧画面を開きます。

提出資料

研究分担医師リスト (統一書式1)	研究分担医師リスト.docx
利益相反管理計画 (様式E)	利益相反 (様式E) .xls
機関要件確認書	機関要件確認書.docx
その他添付資料	

閉じる

研究代表責任医師は資料登録欄の表示のリンクから、登録された資料の内容を確認します。各分担責任医師の登録が完了したことを確認してから、編集画面に移って申請を実施します。

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	テスト課題 - 2019年度新機能	新規申請 <small>(編集)</small>	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/23 16:03	作成中

この申請書について、事務局に問い合わせ [→](#)
 この申請書を編集する [→](#)
 研究課題詳細表示 [→](#)
 戻る [→](#)

申請書 | 質疑応答 | 事務局協賛 | メールログ

申請書

最新版 (2020年03月23日 16:03:16) ※一時保存 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	テスト 太郎 (A施設)
申請日時	2020年03月23日 16:03:16 ※一時保存

申請内容

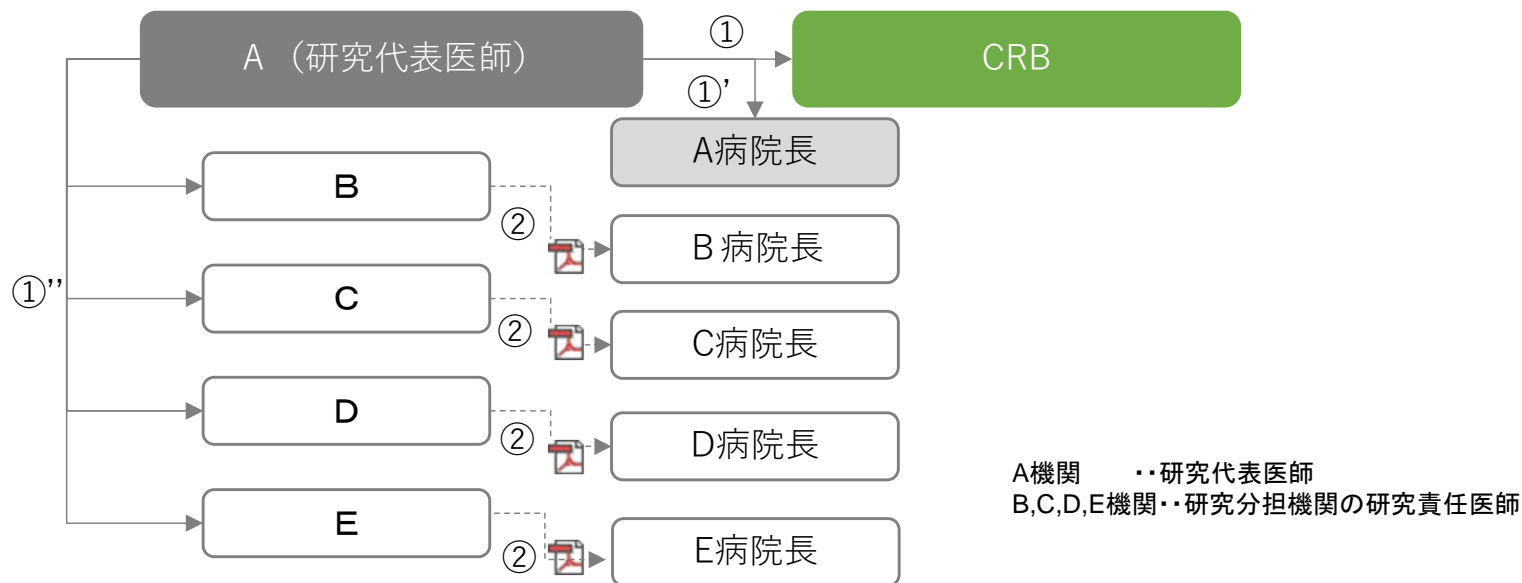
研究名称	テスト課題 - 2019年度新機能
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / ■ 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	■ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	先進医療B
区分4 (多施設共同研究)	該当 計 3 医療機関
研究責任 (代表) 医師	所属機関:
自機関の研究分担医師	研究分担医師リスト (統一書式1) を添付する
分担機関の審査資料登録	各研究分担責任医師が登録する

遮知	氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日
<input type="checkbox"/>	テスト 次郎 (B施設)	B施設	登録済 (2020/03/23 16:29:54)	表示 登録 未登録 登録	
<input type="checkbox"/>	テスト 三郎 (C施設)	C施設	登録済 (2020/03/23 16:25:27)	表示 登録 未登録 登録	

メール通知

多施設共同研究への対応機能

「実施計画届出（jRCT）」情報の分担機関への報告



フロー

- ① 研究代表医師は、jRCTに登録後、CRBに『実施計画の届出が完了したこと(=jRCT番号)』を報告(番号の入力)する
- ①' システムから実施許可担当事務局にメール通知が行われる。
- ①'' システムから研究分担機関の研究責任医師にメール通知が行われる。
- ② B～E機関の研究責任医師は、研究機関の長に『実施計画の届出が完了したこと(=jRCT番号)』を報告する
(※B～Eはシステム外での報告)

【申請者】 ◆ jRCT番号・実施計画登録日の登録(分担機関への連絡) ◆ ⑩

新機能

研究代表責任医師が、jRCT番号、初回公表日をシステムへ登録すると、分担機関の責任医師にメール連絡が届きます。

メールログ					
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>				
期間	2020年03月17日 ~ 年 月 日 <small>※36カ月以上前のログは閲覧できません。</small>				
ログ表示					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2020/03/17 11:09	テスト 太郎 (A施設)	テスト 次郎 (B施設)	ishi2@bvits.com	添付資料登録依頼	<input type="button" value="表示"/>
2020/03/17 19:25	テスト 太郎 (A施設)	テスト 次郎 (B施設)	ishi2@bvits.com	臨床研究実施計画 (jRCT) 登録のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>

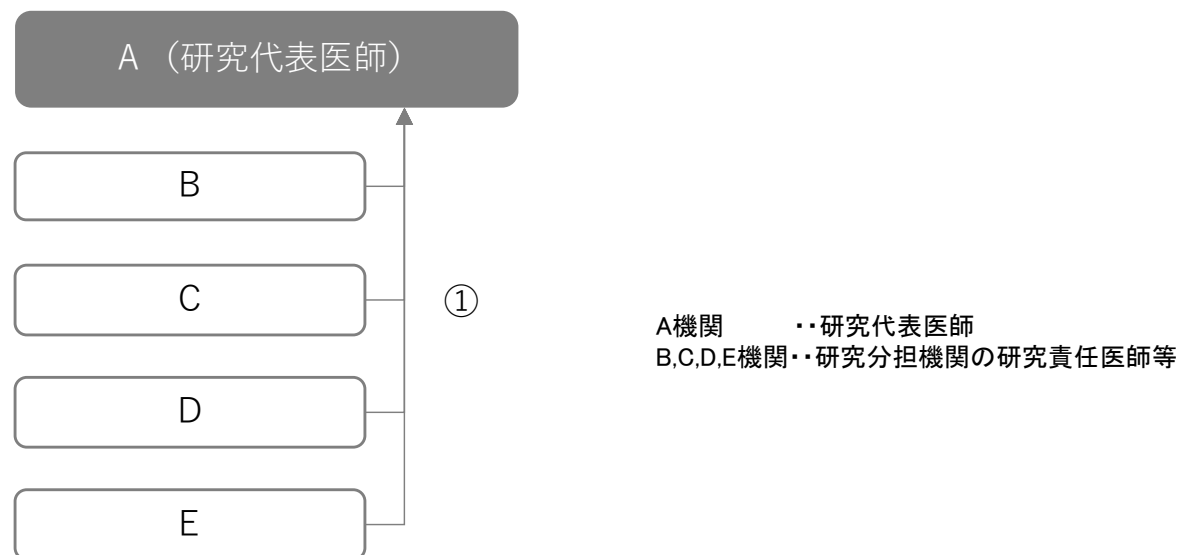
メール	
件名	臨床研究実施計画 (jRCT) 登録のお知らせ
本文	テスト 次郎 (B施設) 様 以下の研究課題の臨床研究実施計画 (jRCT) が登録されました。 【研究課題名】 テスト課題 - 2019年度新規機能 【実施計画番号 (jRCT番号)】 jRCT-1234 【初回公表日】 2020年03月17日 【研究課題表示URL】 << http://
送信日時	2020/03/17 19:25
<input type="button" value="閉じる"/>	

研究課題詳細表示			
整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任 (代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日		
本研究課題の 分担機関の研究責任医師	氏名	所属機関	
	テスト 次郎 (B施設)	B施設	
	テスト 三郎 (C施設)	C施設	
※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することが出来ます。			

メール内記載のURLから申請書の詳細表示画面を表示して、jRCT番号、初回公表日を確認できます。

多施設共同研究への対応機能

「分担機関の病院長許可」の報告



フロー

① 分担機関の研究責任医師は病院長許可日の情報を入力する。

【申請者】 ◆ 分担機関の実施許可の登録◆



分担機関内の実施許可が下りたら、申請書の該当欄に記載を追加できます。

メインメニュー

メインメニュー

申請者用メニュー

- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから
- 新規審査申請
- 実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから
- 新規実施許可申請
- 利用ガイド
- 分担機関の研究責任医師として登録されている研究課題一覧
- 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
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	<input type="button" value="表示"/>

分担機関研究責任医師用メニュー

利用ガイド

研究課題一覧

整理番号	臨床研究課題名	表示
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	<input type="button" value="表示"/>
TEST-1	テスト課題-2019年度新規機能	<input type="button" value="表示"/>

[疾病等報告報告一覧](#)

分担機関の審査資料登録

各研究分担責任医師が登録する

氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日
テスト 次郎 (B施設)	B施設	登録済 (2020/03/17 15:53:35)	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	未登録 <input type="button" value="登録"/>
テスト 三郎 (C施設)	C施設	登録済 (2020/03/17 16:00:20)	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	未登録 <input type="button" value="登録"/>

許可日登録

許可日

※貴機関の長の許可日を入力してください。
※許可日を登録すると、研究代表責任医師に登録完了のお知らせが通知されます。

分担機関の審査資料登録

各研究分担責任医師が登録する

氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日
テスト 次郎 (B施設)	B施設	登録済 (2020/03/17 15:53:35)	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	2020/03/18 <input type="button" value="登録"/>
テスト 三郎 (C施設)	C施設	登録済 (2020/03/17 16:00:20)	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	未登録 <input type="button" value="登録"/>

分担機関責任医師の申請者メニューから該当申請書を表示して、審査資料登録欄から許可日を記載します。

代表責任医師は、各分担機関責任医師の許可日登録が完了すると、申請書の閲覧画面から、確認ができます。

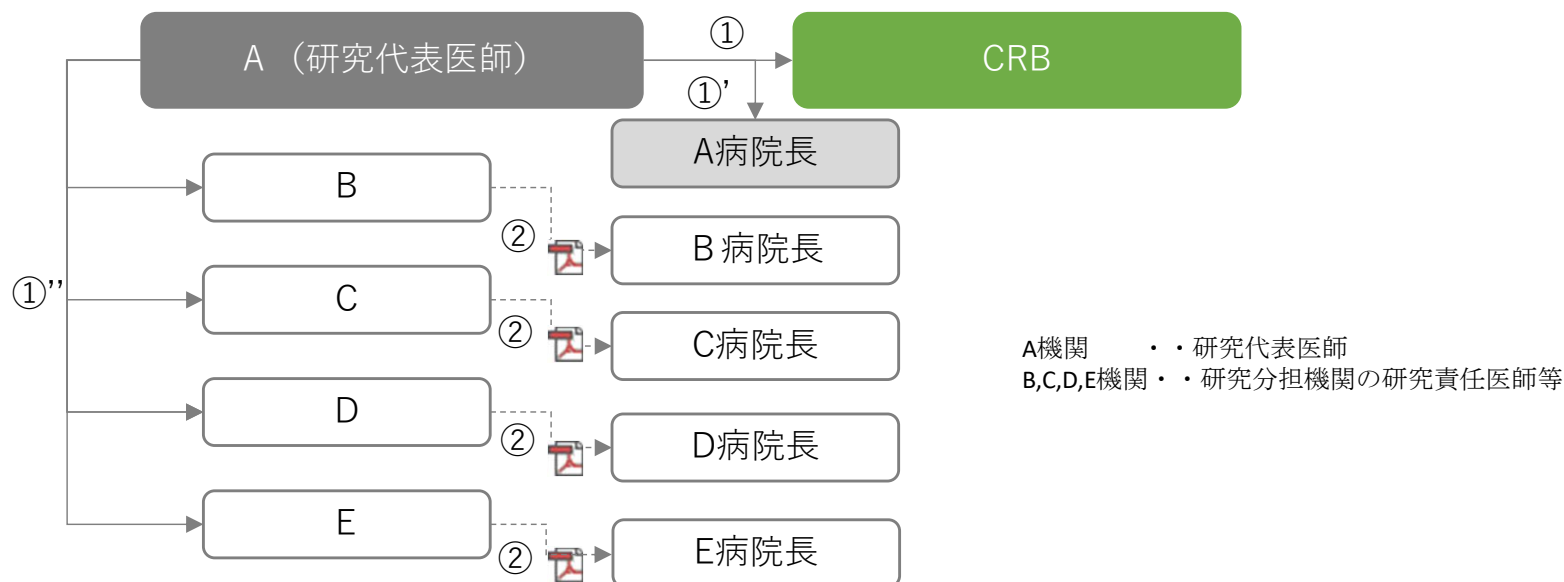
分担機関の審査資料登録

各研究分担責任医師が登録する

通知	氏名	所属機関	資料登録状況	資料	許可日
<input type="checkbox"/>	テスト 次郎 (B施設)	B施設	登録済 (2020/03/17 15:53:35)	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	2020/03/18 <input type="button" value="登録"/>
<input type="checkbox"/>	テスト 三郎 (C施設)	C施設	登録済 (2020/03/17 16:00:20)	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="登録"/>	2020/03/19 <input type="button" value="登録"/>

多施設共同研究への対応機能

定期報告、A機関で発生した疾病等報告、重大な不適合報告の情報展開



フロー

- ① 研究代表医師(発生機関の責任医師)は報告内容をシステムに入力し、CRBに報告する(フォーム入力または添付)
- ①' システムから実施許可担当事務局に報告が提出される。
- ①'' システムから各分担機関の責任医師にメール通知が行われる。
- ② B~E機関の研究責任医師はそれぞれの病院長に報告する(PDF出力:対応はシステム外)

【申請者】 ◆ 研究代表医師からの各種報告の申請(例:定期報告) ◆

新機能

研究代表機関からの定期報告、重大な不適合報告、疾病等報告は、分担機関の責任医師へ提出されたことが連絡されます。

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1									
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能									
研究者	<table border="1"> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>研究責任(代表) 医師</td> <td>テスト 太郎 (A施設)</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし	
役割	氏名	所属	職名							
研究責任(代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし	なし							
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日									
臨床実施計画(jRCT)	実施計画番号(jRCT番号): JRCT-1234 初回公表日: 2020年03月17日 登録									
本研究課題の申請者	テスト 太郎 (A施設) <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。									
本研究課題の分担機関の研究責任医師	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関</th> <th>削除</th> </tr> <tr> <td>テスト 次郎 (B施設)</td> <td>B施設</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>テスト 三郎 (C施設)</td> <td>C施設</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、本研究課題の情報を閲覧することができます。	氏名	所属機関	削除	テスト 次郎 (B施設)	B施設	<input type="button" value="削除"/>	テスト 三郎 (C施設)	C施設	<input type="button" value="削除"/>
氏名	所属機関	削除								
テスト 次郎 (B施設)	B施設	<input type="button" value="削除"/>								
テスト 三郎 (C施設)	C施設	<input type="button" value="削除"/>								
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>									
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>									

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	テスト 太郎 (A施設)	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
2019-034	2020/03/17 16:06				

申請メニュー

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

フォームで入力 ファイルを添付

フォームで入力 ファイルを添付

定期報告

整理番号: TEST-1
 実施計画番号(jRCT番号): JRCT-1234
 研究名称: テスト課題 - 2019年度新規機能
 研究期間: 初回公表日(2020年03月17日) ~ 2020年03月20日

※フォームで入力 ※ファイルも添付

研究期間: 2020年03月17日 ~ 2020年03月17日

追加済みの研究課題の発生状況及びその経過
 追加済みの研究課題の発生状況及びその経過
 追加済みの研究課題の発生状況及びその経過

追加済みの研究課題の発生状況及びその経過
 追加済みの研究課題の発生状況及びその経過
 追加済みの研究課題の発生状況及びその経過

追加済みの研究課題の発生状況及びその経過
 追加済みの研究課題の発生状況及びその経過
 追加済みの研究課題の発生状況及びその経過

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
研究計画書					<input type="button" value="編集"/>
説明文書、同意文書					<input type="button" value="編集"/>
補償の概要					<input type="button" value="編集"/>
医薬品等の観察を記載した書類					<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 ※作成した場合は参照。					<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"/>
研究分担者リスト(様式C)					<input type="button" value="編集"/>
研究計画書 ※作成した場合は参照。					<input type="button" value="編集"/>
定期報告書(様式D)					<input type="button" value="編集"/>

一時保存

定期報告

整理番号: TEST-1
 実施計画番号(jRCT番号): JRCT-1234
 研究名称: テスト課題 - 2019年度新規機能
 研究期間: 初回公表日(2020年03月17日) ~ 2020年03月20日

フォームで入力 ファイルを添付

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
研究計画書					<input type="button" value="参照..."/>
説明文書、同意文書					<input type="button" value="参照..."/>
補償の概要					<input type="button" value="参照..."/>
医薬品等の観察を記載した書類					<input type="button" value="参照..."/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					<input type="button" value="参照..."/>
モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="参照..."/>
監査に関する手順書 ※作成した場合は参照。					<input type="button" value="参照..."/>
利益相反管理基準(様式A)					<input type="button" value="参照..."/>
利益相反管理計画(様式B)					<input type="button" value="参照..."/>
研究分担者リスト(様式C)					<input type="button" value="参照..."/>
研究計画書 ※作成した場合は参照。					<input type="button" value="参照..."/>
定期報告書(様式D)					<input type="button" value="参照..."/>

一時保存

「申請」の押下により申請できます。

一時保存

【審査担当/実施許可担当事務局】 ◆ 定期報告などの受付 ◆

定期報告、重大な不適合報告、疾病等報告は、審査担当と実施許可担当それぞれの事務局に同時に提出されます。各事務局はそれぞれの手続きにて受付以後の処理を行います。

事務局用メニュー	
お知らせ・新着情報の管理	→
研究課題の検索	→
申請書の検索	→
代理ログイン	→
委員会の管理	→
帳簿	→
利用ガイド	→

審査担当メニュー	実施許可担当メニュー
受付待ち	受付待ち
新規申請 (0件)	新規申請 (0件)
変更申請 (0件) →	変更申請 (0件) →
定期報告 (1件)	定期報告 (1件)
その他 (0件)	その他 (0件)
事前審査依頼待ち →	実施許可専門家確認依頼待ち →
事前審査中 →	実施許可専門家確認中 →

【申請者】 ◆研究代表医師からの各種報告の申請(分担機関への連絡) ◆

新機能

研究代表責任医師が定期報告、重大な不適合報告、疾病等報告を提出すると、分担機関の責任医師にメールが届きます。分担機関責任医師は報告内容のPDF出力を取り出して、分担機関の病院長に報告します。

メールログ

差出人 (部分一致、かな可)

期間 2020年03月18日 ~ 年 月 日
※36カ月以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2020/03/18 13:03	テスト 次郎 (B施設)	テスト 次郎 (B施設)	ishi2@bvits.com	疾病等報告提出 受付のお知らせ	表示
2020/03/18 18:38	テスト 太郎 (A施設)	テスト 次郎 (B施設)	ishi2@bvits.com	定期報告 提出のお知らせ	表示

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任 (代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234 初回公表日 : 2020年03月17日		
本研究課題の 分担機関の研究責任医師	氏名	所属機関	
	テスト 次郎 (B施設)	B施設	
	テスト 三郎 (C施設)	C施設	

※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。

戻る

申請履歴

表示順: 申請日時 | 昇順 | 並び替え

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	テスト 太郎 (A施設) 2020-034 2020/03/17 16:06	完了	表示 PDF	編集	削除
定期報告	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/18 11:42	受付待ち	表示 PDF	編集	削除

申請メニュー

疾病等報告 →

重大な不適合報告書 →

テスト 次郎 (B施設) さん ログアウト

分担責任医師に定期報告提出のお知らせメールが届きます。メール内URLから申請表を表示します

メール

件名 定期報告 提出のお知らせ

テスト 次郎 (B施設) 様

以下の「定期報告」が提出されました。

【臨床研究課題名】
テスト課題 - 2019年度新規機能

【申請種類】
定期報告

【申請者 (氏名/所属/職名)】
テスト 太郎 (A施設) / なし / なし

【提出日時】
2020年03月18日 18:38

送信日時 2020/03/18 18:38

閉じる

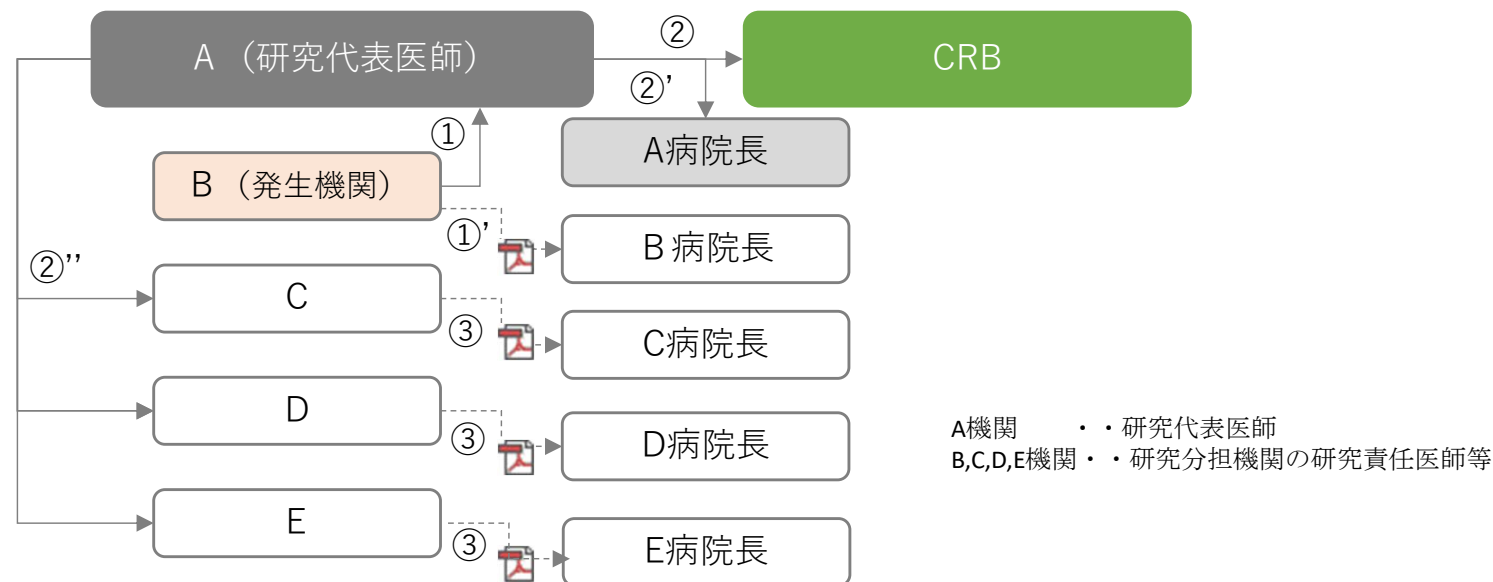
一括PDFダウンロード

定期報告書

※PDFのアイコンが赤くなっているものは対象です。
※パスワードロック、コピー不許可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
(PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

分担機関の責任医師は、申請書閲覧画面の定期報告書のPDF出力リンクから、報告書を取り出して、病院長に報告します。

B機関で発生した疾病等報告、重大な不適合報告の情報展開



フロー

- ① 発生機関(B)の研究責任医師は報告内容をシステムに入力し、研究代表医師に報告する（フォーム入力または添付）
- ①' 発生機関(B)の研究責任医師は研究機関の長に報告する（PDF出力:対応はシステム外）
- ② 研究代表医師はCRBに報告する。
- ②' システムから実施許可申請課題に対し報告が提出される。
- ②'' システムから各分担機関の研究責任医師にメール通知される。
- ③ C~E機関の研究責任医師はそれぞれの病院長に報告する（PDF出力:対応はシステム外）

【申請者】 ◆ 分担機関の責任医師からの疾病等報告、重大な不適合報告(例: 疾病等報告) ◆

新機能

分担機関の申請者は、重大な不適合報告、疾病等報告を作成、提出可能です

メインメニュー

申請者用メニュー

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

利用ガイド

分担機関の研究責任医師として登録されている研究課題一覧

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
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	表示

分担機関研究責任医師用メニュー

利用ガイド

研究課題一覧

整理番号	臨床研究課題名	表示
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	表示

疾病等報告一覧

整理番号	臨床研究課題名	報告日	表示	編集
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	2020年03月18日	表示	編集

重大な不適合報告一覧

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

テスト次郎 (B施設) さん ログアウト

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能		
研究者	役割	氏名	所属
	研究責任 (代表) 医師	テスト 太郎 (A施設)	なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234		
	初回公表日 : 2020年03月17日		
本研究課題の 分担機関の研究責任医師	氏名	所属機関	
	テスト 次郎 (B施設)	B施設	
	テスト 三郎 (C施設)	C施設	

※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。

疾病等報告

重大な不適合報告

戻る

疾病等報告

整理番号	TEST-1
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT-1234
研究名称	テスト課題 - 2019年度新規機能
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書

一時保存 申請 キャンセル

テスト次郎 (B施設) さん ログアウト

○ フォームで入力 ○ ファイルを添付

○ フォームで入力 ○ ファイルを添付

「申請」の押下により申請できます。
 分担機関病院長への報告は、報告書の内容をPDF出力し、システム外で実施します。

一時保存 申請 キャンセル

【申請者】 ◆分担機関の責任医師からの疾病等報告(代表医師の申請等) ◆

研究代表責任医師は、分担機関からの報告をCRB、自施設病院長、発生元以外の分担機関へ報告します。

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日		
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234		
	初回公表日 : 2020年03月17日		
本研究課題の申請者	テスト 太郎 (A施設) <input type="button" value="削除"/>		
	<input type="button" value="追加"/>		
本研究課題の 分担機関の研究責任医師	氏名 所属機関 削除		
	テスト 次郎 (B施設)	B施設	<input type="button" value="削除"/>
	テスト 三郎 (C施設)	C施設	<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。			
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>		
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/>		
	<input type="button" value="参照..."/>		
分担機関で発生した疾病等報告 (1件) <input type="button" value="→"/> 分担機関で発生した重大な不適合報告 (0件) <input type="button" value="→"/> 戻る <input type="button" value="→"/>			

分担機関で発生した疾病等報告

整理番号	TEST-1				
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能				
研究者	役割	氏名	所属 職名		
	研究責任(代表)医師	テスト 太郎 (A施設)	なし なし		
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日				
臨床研究実施計画 (jRCT)	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCT-1234				
	初回公表日 : 2020年03月17日				
本研究課題の申請者	テスト 太郎 (A施設) <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 分担機関の研究責任医師	氏名 所属機関 削除				
	テスト 次郎 (B施設)	B施設	<input type="button" value="削除"/>		
	テスト 三郎 (C施設)	C施設	<input type="button" value="削除"/>		
<input type="button" value="追加"/>					
※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。					
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>				
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/>				
	<input type="button" value="参照..."/>				
戻る <input type="button" value="→"/>					
報告履歴					
整理番号	臨床研究課題名	報告者	報告日	表示	申請データ
TEST-1	テスト課題 - 2019年度新規機能	テスト 次郎 (B施設)	2020年03月18日	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="作成"/>

代表責任医師に疾病等報告のお知らせメールが届きます。メール内URL、もしくは課題の詳細表示から報告書を表示します。

申請履歴

表示順:

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2019-034	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/17 16:06	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"/>
定期報告	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/18 18:38	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"/>
疾病等報告 (編集中)	テスト 太郎 (A施設) 2020/03/18 19:02	作成中	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請書作成
申請用のデータを作成します。
実行しますか?

報告履歴の申告データ作成から、分担機関の報告を引用して代表機関の報告書を作成します。申請履歴の編集から報告書に必要事項を追記して、報告を提出します。

【審査担当/実施許可担当事務局】 ◆ 分担機関発生元の疾病等報告などの受付 ◆

新機能

代表機関での報告書提出後、重大な不適合報告、疾病等報告などは、審査担当と実施許可担当それぞれの事務局に同時に提出されます。各事務局はそれぞれの手続きにて受付以後の処理を行います。

<u>審査担当メニュー</u>		<u>実施許可担当メニュー</u>
受付待ち		受付待ち
新規申請 (0件)		新規申請 (0件)
変更申請 (0件)	→	変更申請 (0件)
定期報告 (1件)		定期報告 (1件)
その他 (1件)		その他 (1件)

【申請者】 ◆分担機関の責任医師からの疾病等報告（発生元以外の分担機関への連絡）◆



研究代表責任医師の報告実施後に、発生元以外の分担機関の責任医師にも、報告が届きます。

メールログ

差出人（部分一致、かな可）

期間 2020年03月18日 ~ 年 月 日
※36カ月以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2020/03/18 18:38	テスト 太郎（A施設）	テスト 三郎（C施設）	ishi3@bvits.com	定期報告 提出のお知らせ	表示
2020/03/18 19:04	テスト 太郎（A施設）	テスト 三郎（C施設）	ishi3@bvits.com	疾病等報告 提出のお知らせ	表示

研究課題詳細表示

整理番号	TEST-1		
臨床研究課題名	テスト課題 - 2019年度新規機能		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任（代表）医師	テスト 太郎（A施設）	なし なし
研究期間	2020年03月17日 ~ 2020年03月20日		
臨床研究実施計画（JRCT）	実施計画番号（JRCT番号）：jRCT-1234 初回公表日：2020年03月17日		
本研究課題の 分担機関の研究責任医師	氏名	所属機関	
	テスト 次郎（B施設）	B施設	
	テスト 三郎（C施設）	C施設	

※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。

分担機関で発生した疾病等報告（1件）
 分担機関で発生した重大な不適合報告（0件）
 戻る

申請履歴

表示順： 申請日時 ▾ 昇順 ▾ 並び替え

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2019-034	テスト 太郎（A施設） 2020/03/17 16:06	完了	表示 PDF	編集	削除
定期報告	テスト 太郎（A施設） 2020/03/18 18:38	受付待ち	表示 PDF	編集	削除
疾病等報告	テスト 太郎（A施設） 2020/03/18 19:04	受付待ち	表示 PDF	編集	削除

分担責任医師に疾病等報告提出のお知らせメールが届きます。メール内URLから申請表を表示します

メール

件名 疾病等報告 提出のお知らせ

テスト 三郎（C施設） 様

以下の「疾病等報告」が提出されました。

【臨床研究課題名】
テスト課題 - 2019年度新規機能

【申請種類】
疾病等報告

【申請者（氏名/所属/職名）】
テスト 太郎（A施設）/なし/なし

【提出日時】
2020年03月18日 19:04

送信日時 2020/03/18 19:04

閉じる

医薬品疾病等報告書

二括PDFダウンロード

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

分担機関の責任医師は、申請書閲覧画面の疾病等報告書のPDF出力リンクから、報告書を取り出して、病院長に報告します。