臨床研究法対応

臨床研究管理の為の電子申請システム

機能仕様例

2019年3月

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤事業 臨床研究法の統一書式及び利益相反様式の見直しについての検討WG

I. 機能一覧

項番	機能名		利用可能ユーザー(備考		
		システム管理者	申請者	外部申請者	事務局	技術専門員	臨床研究審査委員	事前審查担当委員	簡便な審査担当委員	実施医療機関事務局	
1	ログイン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	メインメニュー(システム管理	0									
	者)										
3	メインメニュー		0	0							
	(申請者、外部申請者)										
4	メインメニュー (事務局)				0						
5	メインメニュー(技術専門員)					0				0	
6	メインメニュー						0				
	(臨床研究審査委員)										
7	メインメニュー							0			
	(事前審查担当委員)										
8	メインメニュー								0		
	(簡便な審査担当委員)										
9	メインメニュー									0	
	(実施医療機関事務局)										
10	ユーザー登録・編集	0									
11	ユーザー情報編集	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
12	新規申請入力・編集		0	0							
13	研究課題の閲覧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
14	申請書の閲覧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	変更申請入力・編集		0	0							
16	定期報告入力・編集		0	0							
17	疾病等報告入力・編集		0	0							
18	中止・終了通知入力・編集		0	0							
19	重大な不適合報告入力・編集		0	0							
20	その他報告入力・編集		0	0							
21	ロック解除				0						
22	受付				0						
23	技術専門員評価依頼				0						

24	技術専門員評価					0					
25	技術専門員評価終了				0						
26	事前審查依頼				0						
27	事前審査							0			
28	事前審査終了				0						
29	簡便な審査依頼				0						
30	簡便な審査								0		
31	簡便な審査終了				0						
32	質疑応答		0	0	0						
33	事務局確認		0	0	0						
34	臨床研究審査委員会の管理				0						
35	委員会付議				0						
36	審査書類閲覧						0				
37	審査結果登録				0						
38	審查結果通知				0						
39	jRCT 登録		0								
40	実施許可申請		0								
41	実施許可受付									0	
42	実施許可									0	
43	実施許可決裁									0	
44	定期報告アラート		0	0							
45	研究終了日アラート		0	0							
46	情報共有者登録		0	0							
47	所属施設マスタ	0									
48	システム設定	0									
49	研究課題の検索	0			0		0				
50	台帳				0						
51	ログ閲覧	0									

- II. 機能詳細
 - 1. ログイン
 - ① 機能概要

臨床研究電子申請システムにログインする為の画面。 システムを利用しようとしているユーザーが正規利用者かを確認し、正規利用者である事が確 認できた場合、II.2メインメニューへ自動的に遷移する。 また、ログイン画面での認証を行わずに、ブラウザから URL 直接入力を用い各種機能を利用 しようとした場合、自動的にログイン画面へ遷移する。

② 画面イメージ

※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。 ユーザー登録を希望される方は <u>ごちら</u> で、登録手続きをしてください。 ※ユーザー登録先汀後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は <u>ごちら</u> から、パスワード作成の手続きをしてください。	
	<u>ページのトップへ戻る1</u>

③ 画面項目

項番	項目名	I/O
1	ログイン情報入力部	Ι
2	エラーメッセージ表示域	0
3	ログインボタン	Ι

- ④ 機能説明
 - ログイン

画面項番1に、自身のユーザーID、パスワードを入力し、画面項番3ログインボタンを 押下する。入力したユーザー名、パスワードの組み合わせがデータベース上に登録されて いる場合、正規ユーザーとみなし、ログイン処理後、メインメニューへ遷移する。 また、エラーが発生した場合、エラーメッセージを画面項番2に表示する。 ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
ユーザーID が未入力です。	
ユーザーID またはパスワードが違います。	

- 2. メインメニュー(システム管理者)
 - ① 機能概要

システム管理者ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為のリンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

│ 管理者用メニュー			
ユーザー管理	● 1		
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	\bigcirc 2		
システム設定	€3		
各種ログ閲覧	0 4		
システム利用状況表示	0		
利用ガイド	6		
✓ 共通メニュー −−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−			
ユーザー情報編集	● 5		
メールログ	O		
			<u>ページのトップへ戻る</u>
システム 管理者さん ログアウト			

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	ユーザー管理リンク	Ι	
2	研究課題の検索リンク	Ι	
3	システム設定リンク	Ι	
4	各種ログ閲覧リンク	Ι	
5	ユーザー情報編集リンク	Ι	

④ 機能説明

ユーザー管理リンク

画面項番1を押下する事で、Ⅱ.10ユーザー登録・編集画面へ移動する。

- 研究課題の検索リンク
 画面項番4を押下する事で、II.48研究課題の検索画面へ移動する。
- システム設定リンク
 画面項番5を押下する事で、II.47システム設定画面へ移動する。
- 各種ログ閲覧リンク
 画面項番6を押下する事で、II.50各種ログ閲覧画面へ移動する。
- ユーザー情報編集リンク

画面項番8を押下する事で、II.11ユーザー情報編集画面へ移動する。

⑤ 表示メッセージ無し

- 3. メインメニュー(申請者、外部申請)
 - ① 機能概要

申請者ユーザー、申請補助ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為のリンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

x42x_2~
メインメニュー
申請者用メニュー
■ 審査を申請する場合はこちらから
新規憲查申請
■実施の許可を申請する場合はこちらから
朝田寺とに
יז רעהעיא 🧹
☑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)
整理講号 臨床研究課題名 表示
2018-001 ○○○と△△の研究 表示
図一覧を表示する (□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
and and 000とムムムにおけるロロロの研究
2018-002 (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。)
(共通メニュー
ユーザー情報編集
ページのトップへ戻る
医師 一郎さん ログアウト

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	新規審査申請リンク	Ι	
2	新規実施許可申請リンク	Ι	
3	審査を申請した課題一覧	ΙΟ	
4	実施許可を申請した課題一覧	ΙΟ	
5	ユーザー情報編集	Ι	

④ 機能説明

● 新規審査申請

画面項番1を押下する事で、II.12新規申請入力・編集画面へ移動する。

- 新規実施許可申請
 画面項番2を押下する事で、II.40新規実施許可申請画面へ移動する。
- 審査を申請した課題一覧の表示
 現在ログインしているユーザーが申請した研究課題の一覧を表示する。
 また、一覧中の表示ボタンを押下する事で、対象研究課題のII.13研究課題の閲覧へ移動

する。

- 実施許可を申請した課題一覧
 現在ログインしているユーザーが実施許可申請した研究課題の一覧を表示する。
 また、一覧中の表示ボタンを押下する事で、II.13対象研究課題の閲覧画面へ移動する。
- ユーザー情報編集リンク
 画面項番5を押下する事で、II.8 ユーザー情報編集画面へ移動する。
- ⑤ 表示メッセージ

- 4. メインメニュー(事務局)
 - ① 機能概要

事務局ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	研究課題の検索リンク	Ι	
2	臨床研究審査委員会の管理リンク	Ι	
3	台帳リンク	Ι	
4	審査受付待ちリンク	Ι	
5	技術専門員評価依頼待ちリンク	Ι	
6	技術専門員評価中リンク	Ι	
7	事前審査依頼待ちログインリンク	Ι	
8	事前審査中リンク	Ι	
9	簡便な審査依頼待ちリンク	Ι	
10	簡便な審査中リンク	Ι	
11	委員会付議待ちリンク	Ι	
12	審査結果登録待ちリンク	Ι	
13	審査結果通知待ちリンク	Ι	

14	審査完了(最近1か月)リンク	Ι	
15	ユーザー情報編集リンク	Ι	

④ 機能説明

- 研究課題の検索リンク
 ■面項番1を押下する事で、II.13研究課題の検索へ移動する。
- 臨床研究審査委員会の管理リンク
 画面項番2を押下する事で、II.33 臨床研究審査委員会の管理へ移動する。
- ・ 台帳リンク
 画面項番3を押下する事で、II.49 台帳へ移動する。
- 審査受付待ちリンク
 画面項番4を押下する事で、Ⅱ.22審査受付へ移動する。
- 技術専門員評価依頼待ちリンク
 画面項番5を押下する事で、II.23技術専門員評価依頼へ移動する。
- 技術専門員評価中リンク
 画面項番6を押下する事で、II.25技術専門員評価終了へ移動する。
- 事前審査依頼待ちリンク
 画面項番7を押下する事で、II.26事前審査依頼へ移動する。
- 事前審査中リンク
 画面項番8を押下する事で、II.28事前審査終了へ移動する。
- 簡便な審査依頼待ちグインリンク
 画面項番9を押下する事で、II.29 簡便な審査依頼へ移動する。
- ・
 ・
 簡便な審査中リンク

 ・
 画面項番 10 を押下する事で、II.31 簡便な審査終了へ移動する。
- 委員会付議待ちリンク
 画面項番 11 を押下する事で、Ⅱ.34 委員会付議へ移動する。
- 審査結果登録待ちリンク 画面項番 12 を押下する事で、Ⅱ.36 審査結果登録へ移動する。
- 審査結果通知待ちリンク
 画面項番 13 を押下する事で、Ⅱ.37 審査結果通知へ移動する。
- 審査完了(最近1か月)リンク
 画面項番14を押下する事で、審査完了(最近1か月)画面へ移動する。
- ユーザー情報編集リンク
 画面項番 15 を押下する事で、II.11 ユーザー情報編集へ移動する。
- ⑤ 表示メッセージ

- 5. メインメニュー(技術専門員)
 - ① 機能概要

技術専門員ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

インメニ	12-					
技術専門	り貝評価担当メニュー					1
川用ガイ	к 🛟					
術専門の	<u>員評価中の申請書一覧</u> 1					
管理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示	
2	臨床研究法-仕様書作成-技術専門員評価中	新規申請 2018-011	申請者 こだま 2019/01/15 16:39	技術專門員評価中	表示	
0	臨床研究法-仕様書作成-事前審査中	新規申請 2018-009	申請者 こだま 2019/01/15 17:08	技術專門員評価中	表示	
	臨床研究法-仕様書作成-簡便な審査中	新規申請 2018-007	申請者 こだま 2019/01/15 17:29	技術專門員評価中	表示	
<u>共通メニ</u> ユーザー1 メールロ・	<u>信候編集</u> う グ ・ 2					
						ページのトップ
専門は	やぶささん ログアウト					

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	技術専門員評価中の申請書一覧	ю	
2	ユーザー情報編集リンク	Ι	

- ④ 機能説明
 - 技術専門員評価中の申請書一覧

技術専門員評価を依頼され、評価中の申請書一覧を表示する。一覧中の表示ボタンを押 下する事で、対対象研究課題の II.13 研究課題の閲覧へ移動する。

- ユーザー情報編集リンク
 画面項番2を押下する事で、II.11ユーザー情報編集へ移動する。
- 表示メッセージ

- 6. メインメニュー(臨床研究審査委員)
 - ① 機能概要

審査委員ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

メインメニュー						
/ 審査委員メニュー						
研究課題の検索 😜 — 1						
利用ガイド						
<u>未審査の申請書一覧</u> 【委員会】 2018年度 第12回 2018年12日25日 マ	-2					
経費会計 2010年度第12回 2010年12月23日 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 2018-001	医師 一郎 2018/12/12 10:46	実施許可完了 <通常審査>	表示	—3	
2018-003 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	実施許可完了 <通常審査>	表示		
						<u>ページのトップへ戻る</u>
倫理審査 強さん ログアウト						

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	研究課題の検索リンク	Ι	
2	委員会選択コンボボックス	0	
3	審査対象の申請書一覧	Ι	
4	ユーザー情報編集リンク	Ι	

- ④ 機能説明
 - 研究課題の検索リンク

画面項番1を押下する事で、II.48研究課題の検索へ移動する。

- 委員会選択コンボボックス
 画面項番2から審査回を選択する事で、画面項番3審査対象の申請書一覧に表示する申請が切り替わる。
- 審査対象の申請書一覧
 画面項番2で選択した審査回に付議されている申請書一覧を表示する。一覧中の表示ボタンを押下する事で、対対象研究課題のII.13研究課題の閲覧へ移動する。
- ユーザー情報編集リンク
 画面項番2を押下する事で、II.11ユーザー情報編集へ移動する。

⑤ 表示メッセージ

- 7. メインメニュー(事前審査担当委員)
 - ① 機能概要

事前審査担当委員ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

メインメニ					
~ 車前審査	5111111111111111111111111111111111111				
2000E					
利用力日		1			
<u>事前審査</u>	中の申請書一覧	-1			
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況 表示	
10	臨床研究法-仕様書作成-事前審査中	新規申請 2018-009	申請者 こだま 2019/01/15 17:08	事前審查中表示	
(共通メニ		2			
<u></u> メールロ	<u>旧報編集</u> グ				
					<u>ページのトップへ戻る↑</u>
事前審査 か	がやきさん ログアウト				

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	事前審査中の申請書一覧	ΙΟ	
2	ユーザー情報編集リンク	Ι	

- ④ 機能説明
 - 技術専門員評価中の申請書一覧

事前審査を依頼され、事前審査中の申請書一覧を表示する。一覧中の表示ボタンを押下 する事で、対対象研究課題のII.13 研究課題の閲覧へ移動する。

- ユーザー情報編集リンク
 画面項番2を押下する事で、II.11ユーザー情報編集へ移動する。
- ⑤ 表示メッセージ

- 8. メインメニュー(簡便な審査担当委員)
 - ① 機能概要

簡便な審査担当委員ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

メインメ	ニュー						
~ 簡便な	(審査担当メニュー						
利用ガ	 ተド 🖒						
随便众多	審査中の由請書一覧	1					
		 	+***	+			
至埋番	号 臨床研究課	調名 申記	育種類 申言	甬 备登状况	表示		
8	臨床研究法-仕様書作成-簡便	な審査中 201	見申請 申請者 3 8-007 2019/01/1	ごだま .5 17:29 ^{簡便な審査中}	表示		
/ 共通>	(=	\					
ユーザ	一情報編集 😔	-2					
メール	ログ 🖒						
)					
						ページのトッ	<u>ノへ戻る↑</u>
簡便審查 †	専さん ログアウト						

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	事前審査中の申請書一覧	ΙΟ	
2	ユーザー情報編集リンク	Ι	

- ④ 機能説明
 - 技術専門員評価中の申請書一覧

事前審査を依頼され、事前審査中の申請書一覧を表示する。一覧中の表示ボタンを押下 する事で、対対象研究課題のII.13 研究課題の閲覧へ移動する。

- ユーザー情報編集リンク
 画面項番2を押下する事で、II.11ユーザー情報編集へ移動する。
- ⑤ 表示メッセージ

- 9. メインメニュー(実施医療機関事務局)
 - ① 機能概要

実施医療機関事務局ユーザーログイン時に表示されるメインメニュー。

臨床研究電子申請システムの各機能にアクセスする為の、リンクが設置されている画面。

② 画面イメージ

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	0			
代理ログイン	€)			
委員会の管理	0			
台帳	0			
利用ガイド	0			
管理者メニュー				
受付待ち(3件)	D 1			
実施許可待ち(1 <u>件</u>)	-2			
実施許可決裁待ち(1件)	O	R		
完了(最近1か月)(<mark>1件</mark>)	<u> </u>	4		
		Т		
╱ 共通メニュー				
ユーザー情報編集	<u>●</u> -5			
メールログ	•			
				<u>ページのトップへ戻る↑</u>
事務局 たにがわさん ログアウト				

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	許可受付待ちリンク	Ι	
2	許可待ちリンク	Ι	
3	許可決裁待ちリンク	Ι	
4	許可完了リンク	Ι	
5	ユーザー情報編集リンク	Ι	

④ 機能説明

- 許可受付待ちリンク
 画面項番1を押下する事で、II.40実施許可受付へ移動する。
- 許可待ちリンクリンク

画面項番2を押下する事で、II.41実施許可へ移動する。

- 許可決裁待ちリンク
 画面項番3を押下する事で、II.42実施許可決裁へ移動する。
- 完了(最近1か月)リンク
 画面項番4を押下する事で、実施許可完了(最近1か月)へ移動する。
- ユーザー情報編集リンク

画面項番5を押下する事で、II.11ユーザー情報編集へ移動する。

⑤ 表示メッセージ無し

10. ユーザー登録・編集

機能概要

臨床研究電子申請システムに登録されているユーザー情報を管理する際に利用する機能。新規 ユーザーの登録と、登録済みユーザー情報の編集を行う。

② 画面イメージ

インバニュ									
ユーザ	一管理								
ユー 新しい 外部 戻る	ザ管理メニュー ハユーザーの登録 申請者の所属施設管理		2						
登録済∂	<u> チーザー</u>								
職員	[番号(部分一致)			٦					
B	〔名(部分一致)								
メール	アドレス(部分一致)				2				
月	「属(部分一致)				—3				
聘	战名(部分一致)								
	役割	すべて							
J (計)1	7カウントの閉鎖	閉鎖ユーザーも表示							
#X14	<u> </u>							1	
職員番	号 た た た た た た た た た た	メールアドレス	所雇	職名	役割	有効	編集		
1	システム 管理者 しすてむ 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		
	事務 太郎 じむ たろう	jimu@bvits.com	なし	,なし	事務局	有効	編集	G	
5	事前審査 武 じぜんしんさ たけし	jizen@bvits.com	なし	,なし	事前審查担当	有効	編集	0	
5 6			なし	,なし	簡便な審査担当	有効	編集		
5 6 7	簡便審査 博 かんべんしんさ ひろし	quick@bvits.com				_			
5 6 7 8	簡便審査 博 かんべんしんさ ひろし 技術評価 一郎 ざじゅつひょうか いち?	55 hyo1@bvits.com	なし	,なし	技術専門評価担当	有効	編集		
5 6 7 8 9	 ・ ・ ・	guick@bvits.com 55 hyo1@bvits.com byo2@bvits.com	なし なし	, <mark>なし</mark> , なし	技術專門評価担当	有効 有効	編集		



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	新しいユーザーの登録リンク	Ι	
2	外部申請者の所属施設管理リンク	Ι	
3	ユーザー検索項目入力部	Ι	
4	絞込ボタン	Ι	
5	クリアボタン	Ι	
6	ユーザー一覧	ю	
7	ユーザー情報入力部	Ι	
8	パスワード入力部	Ι	
9	役割選択部	Ι	
10	書込みボタン	Ι	
11	キャンセルボタン	Ι	
12	エラーメッセージ表示部	0	
13	新しい所属施設の登録リンク	Ι	
14	所属施設一覧	ΙΟ	
15	所属施設編集	Ι	

④ 機能説明

新しいユーザーの登録リンク

画面項番1を押下する事で、ユーザー情報編集画面へ移動し、新規ユーザーの登録を行

う。

- 外部申請者の所属施設管理リンク
 画面項番2を押下する事で、II.47外部申請者の所属施設管理画面へ移動する。
- ユーザー検索項目入力部
 画面項番3に対し一覧の検索条件となるユーザー情報を入力し、画面項番4
 校込ボタン
 を押下する事で、画面項番6に絞り込んだユーザー一覧を検索する。
 一覧中の編集ボタンを押下する事で、ユーザー情報編集画面へ移動し、現在のユーザー
 情報を表示する。
 また、画面項番5 クリアボタンを押下する事で、画面項番3に入力したユーザー情報を
 クリアする。
 ユーザー情報編集
 - ゴーリー情報編集
 画面項番 7,8,9 に対しユーザー情報を入力し、画面項番 10 書込みボタンを押下する事
 で、ユーザー情報を登録または更新する。
 画面項番 8パスワード情報入力部は、手動で入力する以外に、自動ボタンを押下する事
 で、パスワードの自動生成を行う。
 画面項番 10 書込みボタンを押下するか、画面項番 11 キャンセルボタンを押下する事
 で、ユーザー検索、一覧画面へ移動する。また、画面項番 7,8,9 の内容にエラーを発見し

た場合は画面項番12にエラーの内容を表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
姓が未入力です。	
名が未入力です。	
姓にひらがな以外の文字があります。	
名にひらがな以外の文字があります。	
メールアドレスが未入力です。	
このメールアドレスは使用されています。	
所属が未入力です。	
職名が未入力です。	
自分自身を閉鎖することはできません。	
パスワードが未入力です。	
自分自身の管理者権限は解除できません。	
役割が指定されていません。	

11. ユーザー情報編集

① 機能概要

ログインしているユーザー自身のユーザー情報を編集する際に利用する機能。ユーザー情報を 入力し、書込む事で、ユーザー情報の更新を行う。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	ユーザー情報入力部	Ι	
2	パスワード入力部	Ι	
3	書込みボタン	Ι	
4	キャンセルボタン	Ι	
5	エラーメッセージ表示部	0	

④ 機能説明

● ユーザー情報表示

現在のユーザー情報を画面項番1に表示する。

● ユーザー情報編集

画面項番1に対しユーザー情報を入力し、画面項番3書込みボタンを押下する事で、ユ ーザー情報を更新する。 画面項番2パスワード情報入力部は、手動で入力する以外に、自動ボタンを押下する事 で、パスワードの自動生成を行う。

画面項番3書込みボタンを押下するか、画面項番4キャンセルボタンを押下する事で、 メインメニューへ移動する。 また、画面項番1の内容にエラーを発見した場合は画面項番5に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
姓が未入力です。	
名が未入力です。	
姓にひらがな以外の文字があります。	
名にひらがな以外の文字があります。	
メールアドレスが未入力です。	
このメールアドレスは使用されています。	
所属が未入力です。	
職名が未入力です。	

- 12. 新規申請入力・編集
 - ① 機能概要

研究課題を新規申請する際に利用する機能。

各研究課題の申請時に必要な資料を確認後、研究課題情報を入力・編集し、登録する。

- ② 画面イメージ
 - 新規申請の準備画面

メインメニュー : 新規申諸の準備		
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	りファ	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	1
説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	l
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<u>様式</u>	
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甲請時に必ず必要になります。 		
申請基本情報入力へ進む	-2	
		ページのトップへ戻る1
医師 一郎さん ログアウト		

申請内容編	集画面(1/2)		4		5
清基本情報		\square	- 4		
臨床研究課題名	8	$\langle \rangle$			
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 □ 再生医療等数	ųн.			
区分2 (医薬品医療機器等法における 転家認、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	遥択				
研究期間	承認日~ ♥ 年_月_日 □				
	添付 文書名称	必須	作成日	版	編集
	二 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
提出資料	広場等が発生した場合の対応に関する手順書				編集
	ロ 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
	 ✓ その他条付資料 造加 ※然付する資料は、作成年月日または版 (パージョン)を記載すること。 				

統付書類			
	実施計画(省令様式第1)	参照	×
	研究分担医師リスト(統一書式1)	 追加ファイル	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
		梦 照	
	利益相反官垟基準(康式A)		
添付資料	利益相反管理計画(様式E)	 ■追加ファイル 6個以上の場合・時保存した後、訂正面面で追加してください。 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 	×××××××××××××××××××××××××××××××××××××××
	研究計画書	参昭	
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	参昭	
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	表昭	
	モータリングに関する手順書	参照	
		# 57 Min.	
	統計解於計画書	ラ·Ⅲ	
		 ●追加ファイル。 	
	医薬品等の概要を記載した書類	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… 参照… 参照… 参照… 参照…	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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、訂正面面で追加してください。 参照 		
4.04	●		
一时保仔	詞 キャノビル		

申請内容編集画面(2/2)

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	必要添付資料一覧	Ι	
2	申請書入力へ進むボタン	Ι	
3	申請書情報入力部	Ι	
4	エラーメッセージ表示部	0	
5	一時保存ボタン	Ι	
6	申請ボタン	Ι	
7	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 新規申請の準備

研究課題新規申請時、新規申請リンクを押下した場合、この画面を表示し、申請に必要な 書類を一覧表示する。 様式リンクをクリックすることで、様式ファイル(ひな形)をダウンロードできる。 画面項番 2 申請書情報入力へ進むボタンを押下する事で、申請内容編集画面へ移動す る。

● 研究課題申請、編集

画面項番3に対し、研究課題の申請内容情報を入力し、画面項番6申請ボタンを押下す る事で、研究課題の申請をする。また、画面項番5一時保存ボタンを押下する事で、研 究課題の申請処理を行わず、編集情報のみを保存する。 画面項番6申請ボタンを押下するか、画面項番7キャンセルボタンを押下する事で、メ

インメニュー画面へ移動する。

画面項番3の内容にエラーを発見した場合は画面項番4に表示する。

- 研究課題の版管理
 研究課題は申請、または一時保存される際に、最新版として登録し、変更前の情報を旧版として保存する。
- 研究課題のロック
 研究課題は申請されたタイミングで編集不可のロック状態となる。

⑤ 入力項目詳細

項目名	型式	選択肢	省略	説明
臨床研究課題名	テキスト		不可	
区分1	プルダウン	特定臨床研究/	不可	
		非特定臨床研究		
区分1	チェックボッ	医薬品/医療機器/	不可	
	クス	再生医療機器		
区分2	チェックボッ	未承認/適応外/承	不可	
	クス	認内		
区分3	ラジオボタン	資金提供あり/	不可	
		資金提供なし		
区分4	ラジオボタン	先進医療B/患者申	不可	
		出療養/該当なし		
区分5	ラジオボタン	単施設/	不可	
		多施設共同		
研究責任医師	ウィンドウ	登録済みユーザー	不可	
研究期間	プルダウンボ	承認日~/指定日	不可	
	ックス			
研究開始日	カレンダー	年月日	不可	指定日選択時のみ
研究終了日	カレンダー	年月日	不可	
提出資料	ウィンドウ	文書情報	可※	実施計画は省略不可
その他添付資料	チェックボッ	なし	न	
	クス			
追加	ボタン	文書情報	不可	その他添付資料チェ
				ックボックス ON 時
添付資料	ボタン	ファイル一覧	可※	実施計画は省略不可

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
〇〇〇が未入力です。	対象データが未入力である
000が不正です。	数字形式もしくは YYYY/MM/DD 形式のデ
	ータに対し未入力または文字等の入力が行
	われている
○○○を指定してください。	選択肢が未選択である

研究責任(代表)医師を指定してくだ	
さい。	
○○○は提出必須ファイルです。	提出必須書類が添付されていない

- 13. 研究課題の閲覧
 - ① 機能概要

研究課題の内容、申請履歴情報を表示する際に利用する機能。

② 画面イメージ

メインメニュー:研究課題詳細表示			
研究課題詳細表示			
整理番号	未採番		
臨床研究課題名	○○○と△△△の研究その3		
研究者	役割 氏名 所属 職名		
012013	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12月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): <mark>未登録</mark> 実施計画登録日: <mark>未登録</mark> 登録	1	
本研究課題の 申請者	医師一郎 削除		
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	追加		
戻る	Ð		
申請履歴			
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除	実施許可申請	
新規申請 医師 一郎 2018/12/20 1	審査受付待ち 表示 編集 削除		
			<u>ページのトップへ戻る↑</u>
医師 一郎さん ログアウト			

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	研究課題詳細	ΙΟ	
2	申請履歴一覧	ю	

- ④ 機能説明
 - 研究課題詳細表示

画面項番1に現在登録されている研究課題情報を表示する。

また、画面項番2に表示されている研究課題に紐付く、各種申請の履歴情報を一覧表示 する。

画面項番2の一覧中の表示ボタンを押下する事で、II.14申請書閲覧画面に移動する。

● 研究課題編集 · 削除

画面項番2の一覧中の編集ボタンを押下する事で、該当申請書、報告書の編集画面に移 動する。

画面項番2の一覧中の削除ボタンを押下する事で、申請情報削除確認画面に移動し、削 除ボタンを押下する事で、申請情報の削除を行う。申請情報削除確認画面中の削除ボタ ンを押下するか、キャンセルボタンを押下する事で、移動前の画面へ戻る。

● 研究課題のロック、ロック解除(事務局ユーザーのみ)

画面項番2の一覧中のロック欄ロックボタンを押下する事で、対象の申請を編集不可の ロック状態に変更する。また、画面項番2の一覧中のロック欄解除ボタンを押下する事 で、ロック解除確認画面を表示し、ロック解除ボタンを押下する事で、ロック解除を行 う。ロック解除確認画面中のロック解除ボタンを押下するか、キャンセルボタンを押下 する事で、移動前の画面へ戻る。 また、ロック解除確認画面表示時、申請者へ通知するチェックを 0N にした状態でロック

解除を行う事で、申請者に対しロック解除メールを送信し、ロック解除を行う。

⑤ 表示メッセージ

14. 申請書の閲覧

① 機能概要

申請書の詳細、審査結果登録、審査結果通知、実施許可決裁、審査状況を表示する際に利用す る機能。

また、質疑応答の確認、当該申請に関するメールの送信ログの表示を行う際に利用する。

② 画面イメージ

(請書問覧) 2理曲句			
	Mar 11 W	ante destiliant state waterio	
and the second s		<u>第四43</u> 中山(111) 中山(111) 中山(111) 中山(111) 新規中間 医師一部 (111) 中山(111)	
118-001 0002	CALCONING.	2018-001 2018/12/12 10:46 mm2**0/26 J	
の申請書について. 「究課題詳細表示	- 単相間に関い合		
8		2	
10-0 営軽の第 8-30	22	3	
		申請書	
最新版 (2018年1	12月12日 10:46:58) - 請保存の販売表示	
-		新規申請	
申請書	8 E.6	-8	
中語日	89 201	8年12月12日 10:46:58	
		申請內容	
龍床柄	究課題名	000とAAの研究	
(1180	191 TANK		
再生医療利	存製品の別)		
	1992	- # 4.17	
未承認、遺忠?	4、承認内の別)	The Destrict Croses	
2	1593	資金提供あり	
UPER	940299100J		
(先進医療8·)	患者申由の区分)	先進正瞭日	
(19510 - 64	(5)5 (2)日月月(12-0-)		<i>/</i>
initia in		56 ME 86	
研究責任	(代表) 医師	医師一部なしなし	
M17	ACMINE .	承認日 ~ 2020年12月31日	
		操作 文書名称 必須 作成日 版	
		実施計畫(省合様式第1)	
		 ロ N540反管理基準(様式A) 	
		□ 利益相反管理計畫(様式E)	
標注	七資料		
		ロ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	
		ロ モニタリングに破する手順書	
		 ご 新聞に向する中央協 二 統計解析計画書 (1) 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	
		ロ その他提出資料	
质付用	184	文書名称 ファイル名 アップロード目時	
	X 1	計畫(畜令權式藥1) <u> 四付1,xinx</u> 2018/12/12 10:46:58	
		新規畫宣切機畫	
		書畫枯果豐輝	
爱绿杏	奉務 太郎		
登録日時	2018年12月18日	16:44:37	
審査回	2018年度 第12]	1	
審査日	2018年12月25日		
100000	## 0.W.M		
務査区分	委員会審査	8	
審査(正分) 審査(結果) 相当地方厚生局	委員会審査 承認 歴東位結單生局		
 審査征分 審査結果 担当地方厚生局 「承認」以外の 	委員会審査 承認 関車信祉單生局		
審査区分 審査結果 但当地方厚生局 「承認」以外の 場合の理由等	委員会審査 承認 関東信祉單生局		
 審査区分 審査法定 担当地方厚生局 「承認」以外の 場合の理由等 委員会からの 指示事項 	委員会事室 永認 開東信祉單生局		
審査区分 審査結果 担当地方厚生局 「承認」以外の 場合の理由等 委員会からの 指示事項 等記すべき意見	委員会審査 承認 又來僅起單生局		
 審査に分 審査核果 超当地方厚生局 「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 	委員会審査 承認 N車信祉單生用		
 審査区分 審査結果 担当地方厚生局 「承認」以外の 場合の運由等 委員会からの 指示事項 特記すべき意見 備考 	委員会審査 未認 競車信祉單生時		
 審査区分 審査核更 旧当地方厚生場 「承認」以外の 場合の理由等 委員会からの 施示事項 特記すべき重見 優考 	委員会審査 承認 朝華信結單生時	· ···································	
 審査に分 審査結束 旧当地方厚生場 「承認」以外の 場合の理由等 委員会からの 施示事項 特記すべき重見 優考 審査結束 	委員会審査 未認 解単価結單生局 単記	· ···································	
 審査法案 国当地方軍主局 「承認」以外の 場合の運由等 委員会からの 指示事項 時記すべき意見 備考 ※数日(承認)(承認)(承認) 決救日(承認)(承認) ※数日(承認)(承認)(承認)(承認) ※数日(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認) ※数日(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)(承認)	奈県会事室 未認 陳単信給厚生局	·····································	
 審査区分 審査核型 超当地方厚生地 「承記」以外の 「承記」以外の 「承記」以外の 「承記」以外の 「承記」 「承記」 「承記」 「承記」 「承記」 「承記」 「高面」 	党員会審査 来述 愛羅 (法師堂生局 世話の単生) マン・	·····································	
事業区分 事業1000 事業16年 第二日、日本 日田市市方理工具 第三日、日本 日本 第二日、中本	党員会審査 未述 歴華催祉厚生局 単一 2016年12月1 国家通知書	<td></td>	
事業区分 事業成業 日前応方常生為 目前応方常生為 「承認」以外の 市谷事准 市谷事准 市谷事准 博起すべき意見 構考 ● 東島公園市市 東島市谷事准 ● 東島市谷事准 東島市谷事准 ● 東島市谷事准 東島市谷事准 ● 大力者 事業	党員会審査 承述 歴帯催結厚生局 単 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二		
事業定分 事業結果 日前均方準正時 デダニロジケの デダニロジケの 第会の運出等 第会の運出等 第会の運出等 入力者 第零 入力目時 201	発展会事室 未述 様準価格準生用 様準価格準生用 2015年12月12日 12015年12月16日 16 16年12月16日 16	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
事業区分 事業結果 市業市営業 日回応予算法局 「第21 日外の資産法局 第余の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業会の運出等 事業 大力告 事業 入力告 事業 入力告 事業 入力告 事業	・		
 審査任労 審査結果 問助応力学生局 「承記」以外の 「承記」以外の 「東記」以外の 「東記」 「東語」 	株式会社会社 株式 株式 本述 単単位基準生用 ・ 本述 本述 本述 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
事業区分 事業経営 事業経営 田田均乃芽生鳥 「東京」以外の 第三 第三会かつの 第三会かつの 第三会かの 第三会かの 第三会かの 第三会かの <	教員会事習 未述 歴帯(福祉軍生)時 学校: 学校: 学校: 学校: 学校: 学校: 学校: 学校:		
事業区分 事業経営 事業経営 日前総方学生為 「米芝」以外の 第県会かごの 第県会かごの 第県会かごの 第日に、日本 第県会かごの 「東京」 第三の 「東京」 第三の 「東京」 第三の 「東京」 第三の 「大力告 事業 「大力告 事業 「東川」 日本 第三の 「東川」 日本 第三の	発展会事室 未述 単本に 単本に 単本に 単本に うしていたい を見たい にのでする。 のでので、 のでので、 のでので、 のでので、 のでので、 のでので、 のでので、 のでので、 ので、	高度結準進10	
	株式会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社		
	中国会事室 中述 「 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	高音秋集選知 高音秋集選知 第進作可決整 ダブロー 日時 ダブロー 日時 ダブロー 日時 ダブロー 日日 第進作可決整 第進作可決整	
	中国会事習 中部 中国会 中部 中国会 中部 中国会 中部 中国会 中部 中国会		
	中国会事室 本述 単型 単体は単立時 日単単体は単立時 日単単体は単立時 日単12月10日 10 フ フ ン・バル名 2016年12月11日 10 日単12月10日 10 10 2016月2月10日 10 10 2016月2月10日 10 10 2016月2月10日 10 10 2016月2月10日 10 2016月2月10日 10 2016月2月20日 10 2016月2月10日 10 2016月2月20日 10 2016月2月20日 10 2016月2月20日 10 2016月21日 10 2016月21111111111111111111111111111111111		
	株式会話型		
	中日会事習 本述 単述 単本語 単本語 単本語 単本語 単本語 単本語 単本語 単本語		
	中国会事部 中国会事 中国会		
	中国会事部 中国会		
	中国会都部 中国会都部 中国会		

③ 画面項目

項	番	項目名	I/O	備考
1		研究課題詳細表示	Ι	
2		戻る	Ι	
3		各種タブ	Ι	
4		申請書表示	0	
5		審查結果登録	0	
6		審査結果通知	0	
7		実施許可	0	
8		審查状況	0	

④ 機能説明

研究課題詳細表示

画面項番1リンクを押下する事で、研究課題詳細表示画面に移動する。

● 戻る

画面項番2リンクを押下する事で、ひとつ前に表示された画面に移動する。

- 各種タブ
 画面項番3リンクを押下する事で、「申請書」、「質疑応答」、「メールログ」に表示が切り
 替わる。
- 申請書表示

画面項番4には申請書の詳細が表示される。

● 審査結果登録

画面項番5には審査結果登録に関する情報が表示される。

- 審査結果通知
 画面項番6には審査結果通知に関する情報が表示される。
- 実施許可決裁
 画面項番7には実施許可決裁に関する情報が表示される。
- 審査状況
 画面項番8には審査状況(審査フローの詳細)が表示される。
- ⑤ 表示メッセージ

- 15. 変更申請の入力・編集
 - ① 機能概要

変更申請を申請、編集する際に利用する機能。申請入力フォームを使用し登録する。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細画面

メインバニュー: 研究課題詳細表示						
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 所屋 職名 研究責任(代表) 医師 医師 一郎 なし なし なし なし					
研究期間	2018年12月18日 ~ 2020年12月31日					
臨床研究実施計画	実施計画番号(JRCT番号):JRCTs011111111(<u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u>) 実施計画登録日:2018年12月13日					
本研究課題の 申請者	<mark>医65 — 65</mark> — 例1例 通加					
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	」 追 力					
戻る	Ð					
申請履歷						
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請					
新規申請 医師一創 2018-001 2018/12/12	3 5 5 5 6 1 <th1< th=""> <th1< th=""> <th1< th=""> <th1< th=""></th1<></th1<></th1<></th1<>					
申請メニュー						
変更申請						
定期報告						
疾病等報告 ᅌ						
中止・終了通知						
重大な不適合報告	O					
その他報告	\$	ページのトップム言ろ↑				
医師一郎さん ログアウト						

● 申請内容入力画面


③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	変更申請リンク	Ι	
2	申請内容入力画面	Ι	
3	一時保存ボタン	Ι	
4	申請ボタン	Ι	
5	キャンセルボタン	Ι	
6	エラーメッセージ表示部	0	

④ 機能説明

変更申請リンク

画面項番1を押下する事で、変更申請編集画面に移動する。

● 申請内容編集

画面項番2に対し、申請内容情報を入力し、画面項番4申請ボタンを押下する事で、変 更申請の申請をする。また、画面項番3─時保存ボタンを押下する事で、研究課題の申 請処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番4申請ボタンを押下するか、画面項番5 キャンセルボタンを押下する事で、研 究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番2の内容にエラーを発見した場合は画面項番6に表示する。

⑤ 入力項目詳細

項目名	型式	選択肢	省略	説明
臨床研究課題名	テキスト		不可	
区分1	プルダウン	特定臨床研究/	不可	
		非特定臨床研究		
区分1	チェックボッ	医薬品/医療機	不可	
	クス	器/再生医療機		
		器		
区分2	チェックボッ	未承認/適応外/	不可	
	クス	承認内		
区分3	ラジオボタン	資金提供あり/	不可	
		資金提供なし		
区分4	ラジオボタン	先進医療B/患者	不可	
		申出療養/該当		
		なし		
区分5	ラジオボタン	単施設/	不可	

		多施設共同		
研究責任医師	ウィンドウ	登録済みユーザ	不可	
		_		
研究期間	プルダウンボ	承認日~/指定	不可	
	ックス	日		
研究開始日	カレンダー	年月日	不可	指定日選択時のみ
研究終了日	カレンダー	年月日	不可	
提出資料	ウィンドウ	文書情報	可※	実施計画は省略不可
変更内容	ボタン			
変更事項	テキストボッ		不可	※変更内容ボタン
	クス			
変更前	テキストボッ		不可	※変更内容ボタン
	クス			
変更前版表示	テキストボッ		不可	※変更内容ボタン
	クス			
変更後	テキストボッ		不可	※変更内容ボタン
	クス			
変更後版表示	テキストボッ		不可	※変更内容ボタン
	クス			
変更理由	テキストボッ		不可	※変更内容ボタン
	クス			
その他添付資料	チェックボッ	なし	可	
	クス			
追加	ボタン	文書情報	不可	その他添付資料チェ
				ックボックス ON 時
添付資料	ボタン	ファイル一覧	可※	実施計画は省略不可

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
○○○が未入力です。	対象データが未入力である
000が不正です。	数字形式もしくは YYYY/MM/DD 形式のデ
	ータに対し文字等の入力が行われている
○○○を添付してください。	申請内容入力画面にて「ファイルを添付」
	モードにしている際、対象のファイルが未
	添付

変更点を指定してください。	変更申請時、どの文書を変更するかが未選
	択

- 16. 定期報告入力・編集
 - ① 機能概要

定期報告を申請、編集する際に利用する機能。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細画面

メインメニュー: 特欠課題は福志示				
研究課題詳細表示				
整理番号	2018-001			
臨床研究課題名	○○○と△△△の研究			
研究者	2 (役割) 15名 所羅 職名 研究責任(代表) 医師 医師 一部 なし なし			
研究期間	2018年12月18日 ~ 2020年12月31日			
臨床研究実施計画	実施計圖番号(JRCT番号):JRCTs011111111(<u>臨床研究実施計圖・研究概要公請システム</u>) 実施計画登録日:2018年12月13日			
本研究課題の 申請者	医 66 一 的 削除 温 加			
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	iB.hD			
戻る	Ð			
申請履歴				
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請			
新規申請 医師一朗 2018-001 2018/12/12	β 10:46 素施許可完了 表示 編集 列除 申請			
申請メニュー				
変更申請	<u> </u>			
定期報告	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •			
疾病等報告				
中止・終了通知	0			
単八/4小週10戦亡 その他報告				
C0210+K	V	ページのトップへ戻る↑		
医師 一郎さん ログアウト				

申請内容入力画面 •

<u>メニュー</u> :研究課題詳細 明報告	<u>表示</u> :定期報告				
整理番号	2018-001				
床研究実施計画番 ^長 (iRCT番号)	jRCTs01111111				
臨床研究課題名	000と△△の研究				
研究期間	承認日(2018年12月18日)	~ 2020年12月31日			
報告期間	年_月_日 🕮 ~	年月日 🔲 ~年月日 🔛			
	添付	文書名称	必須 作成日	版编集	
	□ 利益相反管理基準(相	羕式A)		編集	
	□ 利益相反管理計画(相)	羕式E)		編集	
提出資料	□ 定期報告書(通知別編	低様式3)	•	編集	
				漏集	
	 □ その他(定期疾病等報告書) □ その他(定期疾病等報告書) 	書)			
	※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。			
	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			
			0		
	山波龍山研究に係る龍山研究	?法施行規則又け研究計画書に対す	ス不適合の発生状況及びその後	8の対応	
			5-128092-10020-C05	20073765	
			\sim		
	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			
実施状況	(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)	
	8		^		
			~		
	利益相反管理の状況				
	×				
	その他 				
	8		\bigcirc		
	※疾病等は、高頻度に発生している	疾病等や通常の診療に比べて特筆すべき事	項などの報告として差し支えない		
	1		^		
疾病等					
			~		
	利犬坦尼等理其准 (样式人)	111 - T			
		■追加ファイル	◎ 照 ▲		
		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		
as (+ as in	利益相反管理計画(様式E)	様式	参照 ×		
邓竹莫科			参照 × 参照 ×		
			参照 ×		
	定期報告書(通知別紙様式3) 様式	参照 ×		
			────────────────────────────────────		
	■ 追加ノアイル 合計ファイルサイズが20MBを超える	3場合は、			
	一時保存した後、訂正画面で追加し	C<たさい。 参照 ×			
その他添付資料		参照 ×			
		>>mi ×			
		参照 ×			
時任在 由語	キャンセル				
PR TO LI AN DR	$\overline{}$			~	<u>ジのトップへ戻る1</u>

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	定期報告リンク	Ι	

2	申請内容入力画面	Ι	
3	一時保存ボタン	Ι	
4	申請ボタン	Ι	
5	キャンセルボタン	Ι	
6	エラーメッセージ表示部	0	

④ 機能説明

各種報告書申請リンク

画面項番1を押下する事で、定期報告編集画面に移動する。

● 申請内容編集

画面項番2に対し、申請内容情報を入力し、画面項番4申請ボタンを押下する事で、定 期報告の申請をする。また、画面項番3一時保存ボタンを押下する事で、研究課題の申 請処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番4申請ボタンを押下するか、画面項番5 キャンセルボタンを押下する事で、研 究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番2の内容にエラーを発見した場合は画面項番6に表示する。

項目名	型式	選択肢	省略	説明
報告期間(開始	カレンダー		不可	
日)				
報告期間(終了	カレンダー		不可	
日)				
提出資料	ボタン		不可	
編集				
作成日	カレンダー		不可	編集ボタン
版	テキストボッ		不可	編集ボタン
	クス			
備考	テキストボッ		不可	編集ボタン
	クス			
その他(定期報告	チェックボッ		म	
書)	クス			
その他(定期疾病	チェックボッ		П	
等報告書)	クス			
実施状況1	テキストボッ		म	
	クス			

⑤ 入力項目詳細

実施状況 2	テキストボッ		可	
	クス			
実施状況3	テキストボッ		可	
	クス			
実施状況4	テキストボッ		可	
	クス			
実施状況 5	テキストボッ		可	
	クス			
疾病等	テキストボッ		不可	
	クス			
添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	
その他添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
○○○が未入力です。	対象データが未入力である
000が不正です。	数字形式もしくは YYYY/MM/DD 形式のデ
	ータに対し文字等の入力が行われている
○○○を添付してください。	申請内容入力画面にて「ファイルを添付」
	モードにしている際、対象のファイルが未
	添付
変更点を指定してください。	変更申請時、どの文書を変更するかが未選
	択

- 17. 疾病等報告入力・編集
 - ① 機能概要

疾病等報告書を申請、編集する際に利用する機能。 報告書は対象のファイルを添付する。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細画面

<u>メインメニュー</u> : 研究課題詳細表示		
研究課題詳細表示		
整理番号	2018-001	
臨床研究課題名	○○○と△△の研究	
研究者	20月 氏名 所屋 融名 研究責任(代表)医師 医師一郎なしなし	
研究期間	2018年12月18日 ~ 2020年12月31日	
臨床研究実施計画	実施計圓番号(jRCT番号):jRCTs011111111(<u>臨床研究実施計圖・研究概要公開システム</u>) 実施計画登録日:2018年12月13日 	
本研究課題の 申請者	<mark>医65 — 65</mark> 月月除 通道カロ	
本研究課題の 分担施設の研究責任医師		
戻る	0	
申請履歴		
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請	
新規申請 医師一創 2018-001 2018/12/12	10:46 末施許可完了 表示 編集 削除 申請	
申請メニュー		
変更申請	•	
定期報告	<u> </u>	
疾病等報告		
中止・終了通知	0	
重大な小週合報告	e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	
ての川田市区日	\checkmark	ページのトップへ戻る↑
医師一郎さん ログアウト		

● 申請内容入力画面

メインメニュー:研究課題詳細表	<u>示: 疾病等報告</u> 2	
疾病等報告		
整理番号	2018-001	
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs011111111	
臨床研究課題名	○○○と△△△の研究	
報告種類	 ○ 医薬品疾病等報告書 ○ 医療機器疾病等又は不具合報告書 ○ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 	
添付資料	疾病等報告 参照 ×	——6
その他添付資料	 追加ファイル 会計ファイルサイズが20008を超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照 × 参照 × 参照 × 参照 × 参照 × 参照 × 参照 × 	
	5	<u>ページのトップへ戻る↑</u>
医師 一郎さん ログアウト	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	疾病等報告リンク	Ι	
2	申請内容入力画面	Ι	
3	一時保存ボタン	Ι	
4	申請ボタン	Ι	
5	キャンセルボタン	Ι	
6	エラーメッセージ表示部	0	

④ 機能説明

● 疾病等報告リンク

画面項番1を押下する事で、疾病等報告書編集画面に移動する。

● 申請内容編集

画面項番2に対し、申請内容情報を入力し、画面項番4申請ボタンを押下する事で、報 告書の申請をする。また、画面項番3一時保存ボタンを押下する事で、研究課題の申請 処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番4申請ボタンを押下するか、画面項番5 キャンセルボタンを押下する事で、研 究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番2の内容にエラーを発見した場合は画面項番6に表示する。

⑤ 入力項目詳細

項目名	型式	選択肢	省略	説明
報告種類	ラジオボタン	医薬品~/医療機	不可	
		器~/再生医療~		
添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	
その他添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
報告種類を選択してください。	報告種類が選択されていない
○○○を添付してください。	ファイルが添付されていない

18. 中止・終了通知入力・編集

① 機能概要

中止・終了通知書を申請、編集する際に利用する機能。 新規申請の場合は申請メニューから報告書を申請する。報告書は対象のファイルを添付する

か、申請入力フォームを使用し、登録する。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細画面

<u>メインメニュー</u> :研究課題詳細表示	i				
研究課題詳細表示					
整理番号	2018-001				
臨床研究課題名	000と△△の研究				
研究者	役割 研究責任(代表)医師	氏名 所属 下 医師 一郎 ない			
研究期間	2018年12月18日 ~ 2	2020年12月31	B		
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番 実施計画登録日:201 登録	≸号):jRCTs0 8年12月13日	1 (<u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u>)		
本研究課題の 申請者	<mark>医師一郎</mark> 削除 追加				
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	追加				
戻る	0				-
申請履歴					
申請種類 申請	審査状況	表示 編集	削除	実施許可申請	
新規申請 医師 一郎 2018-001 2018/12/12	β 10:46 実施許可完了	表示編集	削除	申請	
申請メニュー					
変更申請	•				
定期報告	0				
疾病等報告	•				
中止・終了通知	•		- 1		
重大な不適合報告	0				
その他報告	Ð				
					<u>ペーンのトッノへ戻る 1</u>
Ken men uppyr					

● 申請内容入力画面

定任留亏	2018-	001									
臨床研究課題名	000	と△△△の研究									
氰床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs(011111111									
報告種類	〇終丁	了通知書 ○中止ì	通知書								
	添付		文i	書名称		必須	作成日	版	編集		
		終了届書(通知	様式1)			•			編集		
提出資料		□ 総括報告書 [編集]									
	□ その ※添付す	□ その他(終了) ※添付する <u>満</u> 料は、作成年月日または版(J〔ージョン)を記載すること。									
添付資料	終了届	書(通知様式1)	様式			参照	×				
	窓店報	信書 				参照	×				
その他添付資料	合計ファー時保存	■ 2011 ノアイリン 第17 フィバリイズが2014B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 参昭	×						

3 4 5

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	中止・終了通知リンク	Ι	
2	申請内容入力画面	Ι	
3	一時保存ボタン	Ι	
4	申請ボタン	Ι	
5	キャンセルボタン	Ι	
6	エラーメッセージ表示部	0	

- ④ 機能説明
 - 申止・終了通知書申請リンク

画面項番1を押下する事で、中止・終了通知編集画面に移動する。

● 申請内容編集

画面項番2に対し、申請内容情報を入力し、画面項番4申請ボタンを押下する事で、報 告書の申請をする。また、画面項番3─時保存ボタンを押下する事で、研究課題の申請 処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番4申請ボタンを押下するか、画面項番5 キャンセルボタンを押下する事で、研 究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番2の内容にエラーを発見した場合は画面項番6に表示する。

⑤ 入力項目詳細

項目名	型式	選択肢	省略	説明
報告種類	ラジオボタン	終了~/中止~	不可	
提出資料	ボタン		不可	
編集				
作成日	カレンダー		不可	編集ボタン
版	テキストボッ		不可	編集ボタン
	クス			
備考	テキストボッ		不可	編集ボタン
	クス			
添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	
その他添付資料	ボタン	ファイル一覧	न	

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
○○○が未入力です。	対象データが未入力である
○○○が不正です。	数字形式もしくは YYYY/MM/DD 形式のデ
	ータに対し文字等の入力が行われている
○○○を添付してください。	申請内容入力画面にて「ファイルを添付」
	モードにしている際、対象のファイルが未
	添付
報告種類を指定してください。	報告種類が選択されていない

- 19. 重大な不適合報告入力・編集
 - ① 機能概要

重大な不適合報告書を申請、編集する際に利用する機能。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細画面

メインメニュー:研究課題詳細表示	π.				
研究課題詳細表示					
整理番号	2018-001				
臨床研究課題名	000と△△△の研究				
研究者	役割 氏石 所庭 陳石 研究责任(代表)医師 医師一郎なし なし				
研究期間	2018年12月18日 ~ 2020年12月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCTs011111111 (<u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u>) 実施計画登録日 : 2018年12月13日 登録				
本研究課題の 申請者	25.07				
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	追加				
戻る	Ð				
申請履歴					
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請				
新規申請 医師一 2018-001 2018/12/12	¹³ 10:46 <mark>寒施許可完了</mark> 表示 編集 削除 申請				
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	o 1				
その他報告	•				
		<u>ページのトップへ戻る1</u>			
医師 一郎さん ログアウト					

● 申請内容入力画面

メインメニュー:研究課題詳細表示	:	
重大な不適合報告		
整理番号	2018-001	
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs01111111	
臨床研究課題名	000とムムムの研究	
実施医療機関/ 対象者識別コード	8	
不適合の内容	※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料包述付する場合は文書名を供記) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2	6
不適合が発生した理由、 再発防止策等		
その他添付資料	 ・ 造加ファイル 会計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 ・ 時保存した後、訂正画面で追加してください、 参照… × 	
-時保存 申請 キ 医師 -郎をん ログアウト	17月11日	
3	4 5	

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	重大な不適合報告リンク	Ι	
2	申請内容入力画面	Ι	
3	一時保存ボタン	Ι	
4	申請ボタン	Ι	
5	キャンセルボタン	Ι	
6	エラーメッセージ表示部	0	

- ④ 機能説明
 - 重大な不適合報告書申請リンク
 画面項番1を押下する事で、重大な不適合報告書編集画面に移動する。
 - 申請内容編集

画面項番2に対し、申請内容情報を入力し、画面項番4申請ボタンを押下する事で、報

告書の申請をする。また、画面項番3 —時保存ボタンを押下する事で、研究課題の申請 処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番4申請ボタンを押下するか、画面項番5<u>キャンセル</u>ボタンを押下する事で、研 究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番2の内容にエラーを発見した場合は画面項番6に表示する。

⑤ 入力項目詳細

項目名	型式	選択肢	省略	説明
実施医療機関/対象	テキストボッ		不可	
者識別コード	クス			
不適合の内容	テキストボッ		不可	
	クス			
不適合が発生した	テキストボッ		不可	
理由、再発防止策	クス			
等				
その他添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
○○○が未入力です。	対象データが未入力である

- 20. その他報告入力・編集
 - ① 機能概要

その他報告書を申請、編集する際に利用する機能。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細画面

メインメニュー:研究課題詳細表示		
研究課題詳細表示		
金埕番亏	2018-001	
臨床研究課題名	000と△△△の研究	
研究者	2233 氏名 所属 離名 研究責任(代表)医師医師一郎なしなし	
研究期間	2018年12月18日 ~ 2020年12月31日	
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): jRCTs011111111 (<u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u>) 実施計画登録日: 2018年12月13日	
本研究課題の 申請者	医6 6 — 68 削顶除 追加	
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	通加	
戻る	0	
申請履歴		
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請	
新規申請 医師 一創 2018-001 2018/12/12	₿ 10:46 実施許可完了 表示 編集 剂除 申請	
申請メニュー		
変更申請	0	
定期報告	•	
疾病等報告	٥	
中止・終了通知	O	
重大な不適合報告	<u> </u>	
その他報告	• I	<u>ページのトップへ戻る↑</u>
医師 一郎さん ログアウト		

● 申請内容入力画面

メインメニュー : 研究課	<u>羅祥細表示</u> :その他報告			
その他報告				
整理番号	2018-001 2]		
臨床研究課題名	000と△△の研究			
報告内容				
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、訂正面面で追加してください。 参照… 		- 6	
	1 5][]		<u>ページのトップへ戻る↑</u>
医師 一郎さん 🛛	1 グ アウト			

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	その他報告リンク	Ι	
2	申請内容入力画面	Ι	
3	一時保存ボタン	Ι	
4	申請ボタン	Ι	
5	キャンセルボタン	Ι	
6	エラーメッセージ表示部	0	

- ④ 機能説明
 - その他報告書申請リンク

画面項番1を押下する事で、その他報告書編集画面に移動する。

● 申請内容編集

画面項番2に対し、申請内容情報を入力し、画面項番4申請ボタンを押下する事で、報 告書の申請をする。また、画面項番3一時保存ボタンを押下する事で、研究課題の申請 処理を行わず、編集情報のみを保存する。

画面項番4申請ボタンを押下するか、画面項番5 キャンセルボタンを押下する事で、研 究課題詳細画面へ移動する。

また、画面項番2の内容にエラーを発見した場合は画面項番6に表示する。

⑤ 入力項目詳細

項目名	型式	選択肢	省略	説明
報告内容	テキストボッ		不可	
	クス			
その他添付資料	ボタン	ファイル一覧	可	

⑥ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
報告内容が未入力です。	報告内容が入力されていない

21. ロック解除

① 機能概要

各種申請・報告書のロックを解除し、編集できるようにする機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

	•	各フ	ロー	画面
--	---	----	----	----

メインメニュー	: 審査7日~						
審査受付	t						
戻る	Ð						
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	¥Е	表示	ロック	審査受付
未採番	○○○と△△△の研究その3	新規申請	医師 一郎 2018/12/20 17:33	変更	表示	解除	審査受付
						1	
事務 太郎	さん ログアウト						

● ロック解除画面

コック解除						
※以下の新規申請をロック解除します。 ロック解除すると、申請書の内容変更が可能になります。 事行にますか?						
✓申請者へ通	知する					
【メッセージ】						
申請者へ通知		~ -1				
		~				
ロック解除 キャンセル	-3					
		新規申請				
申請者	医師 一郎					
申請日時	2018年12月20日 17:33:06					
		申請内容				
臨床研究課題名	000と△△の研究その3	3				
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 未承認、適応外、承認内の別	ナる ■未承認 □適応外 □承認 別)	未承認 口適応外 口承認内				
区分3 (資金提供の有無)	資金提供あり	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	進医療B				
区分5 (単施設・多施設共同の区分	争) 単施設	施設				
研究責任(代表)医師	氏名所属医師なし	氏名 所屋 職名 5師 一郎 なし なし				
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日					
	添付	文書名称	必須	作成日	版	
	■ 実施計画(省令様式)	第1)	•	2018年12月15日	1	
	 「「「「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「」「」」「」「」	(利 香丸)		2018年12月15日	1	
	□ □ □ □ □ □ □ □	186.5V0/ 様式F)			<u>├──</u> ┤	
	□ 研究計画書	10(2-1)/			<u> </u>	
提出資料	 説明文書(補償の概要) 	厚含む)、同意文書			<u> </u>	
	 □ 疾病等が発生した場 	 合の対応に関する手順書			┼──┤	
	ローモニタリングに関す	る手順書				
	 				⊢	
	□ 統計解析計画書				+-1	
		載した書類 ※ある場合			+	
	 医薬品等の概要を記 	 □ 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 				
	□ 医薬品等の概要を記 □ その他提出資料					
	□ 医薬品等の概要を記 □ その他提出資料 文書名称	ファイル名	P 9	ノプロード日時		
添付資料	□ 医薬品等の概要を記 □ その他提出資料 文書名称 実施計画(省令様式第1)	ファイル名 実施計画(省会様式第1).doc	ア ッ 2018/	<mark>/プロード日時</mark> 12/20 17:33:07		
添付資料	□ 医葉品等の概要を記 □ その他提出資料 文書名称 実施計画(省令様式第1) 研究分担医師リスト(統一書式1)	ファイル名 実施計画(省令様式第1).doc) 研究分担医師リスト(統一書式1).d	2018/ 2018/	<mark>ノプロード日時</mark> 12/20 17:33:07 12/20 17:33:07		
添付資料	□ 医薬品等の概要を記 □ その他提出資料 文書名称 実施計画(省令様式第1) 研究分担医師リスト(統一書式1)	ファイル名 実施計画(省令様式篇1).doc) 研究分担医師リスト(統一書式1).a 新規審査伝帳書	アッ 2018/ doc 2018/	ノ ブロード日時 12/20 17:33:07 12/20 17:33:07		

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	チェックボックスとメッセージ	Ι	
2	ロック解除ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請情報表示部	0	

- ④ 機能説明
 - ロック解除画面表示
 画面項番4に現在申請されている報告書情報を表示する。
 - チェックボックスとメッセージ
 画面項番1の申請者へ通知するチェックボックスをONにする事で、画面項番1にメッ セージを入力するためのテキストボックスが表示される。申請者ユーザーに伝えたいメッ セージを入力する。
 - ロック解除
 画面項番 2 ロック解除ボタンを押下する事で、当該申請書・報告書のロックが解除され、申請者ユーザーによる編集が可能になる。画面項番 1 の申請者へ通知するチェックボックスを ON の場合は、画面項番 1 のテキストボックスに入力された文字列が申請者ユーザーにメールで送信される。
 - キャンセル
 画面項番3
 キャンセル
 ボタンを押下する事で、当該申請書・報告書のロックが解除され
 ずに、各フローの一覧画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
メッセージが未入力です。	「申請者に通知する」チェックボックスが
	ON の場合はメッセージを省略できない

22. 受付

① 機能概要

申請者ユーザーから申請された各種申請・報告書を受け付ける機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	審查受付情報入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	

3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請・報告情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 申請・報告書情報表示
 画面項番4に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。
 - 申請・報告書審査受付
 画面項番1に対し、審査受付情報を入力し、画面項番20Kボタンを押下する事で、申請・報告書の審査受付をする。
 - キャンセル
 画面項番1に対し、画面項番3
 キャンセル
 ボタンを押下する事で、申請・報告書の審査
 受付がされずに各フローの一覧画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
整理番号を入力してください。	整理番号は省略できない
処理を選択してください。	ラジオボタンから処理が選択されていない

23. 技術専門員評価依頼

① 機能概要

技術専門評価担当に各種申請・報告の評価を依頼する際に利用する。事務局ユーザー専用。 評価を依頼する技術専門評価担当を指名する。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	技術専門委員評価依頼入力部	Ι	
2	OKボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請・報告情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 申請・報告情報表示

画面項番4に現在申請されている申請または報告書情報を表示する。

技術専門委員評価依頼入力

画面項番1に技術専門評価担当の一覧が表示される。評価を依頼したい技術専門評価担 当のチェックボックスを ON にすることで、技術専門評価担当が選択される。1名以上の 技術専門評価担当を選択する必要がある。

- OKボタン 画面項番 2OK ボタンを押下する事で選択された技術専門評価担当に評価依頼が行なわれ る。
- キャンセルボタン
 画面項番1に対し、画面項番3
 キャンセルボタンを押下する事で、評価依頼が行なわれ
 ずに各フローの一覧画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
専門評価員を指定してください。	1名以上の技術専門評価担当が選択されてい
	ない

- 24. 技術専門員評価
 - ① 機能概要

申請された各種申請・報告の技術専門評価を行なう際に利用する。技術専門評価担当ユーザー 専用。

② 画面イメージ

•	メイ	ンメ	ニュ	一画面
---	----	----	----	-----

メインメニュー									
メインメニ	а—								
✓ 技術専門	貝評価担当メニュー -							1	
利用ガイト	ŝ	0							
技術専門員	1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	1	
未採番(000と444の研究そ	その 3	新規 2018	申請 3-004	医師 一郎 2018/12/20 17:33	技術専門員評価。	表示		
~ #*#							-	/	
ユーザー作	コート	ച					2		
メールログ	Ţ	õ							
		<u> </u>							
									<u>ページのトップへ戻る</u>
技術評価 一郎	また ログアウト								
• 	[欠口 寺田 日石 寺子 女	ण को स							
● 切	先硃闼祎和	山田田							
整理番号	・ 未採番								
臨床研究課	1000とムムム	ふの研究その3							
	公割	FF- 22	所局時名						

● 技術専門員評価会議室画面

整理番号		臨床研究課	題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	00020	△△の研究その3	1	新規申請	医師 一郎	技術専門目評価中
	00000			2018-004	2018/12/20 17:33	
研究課題	詳細表示	•				
戻る		•				
m 70 m 56 V	3.古尔 ++ (4) #		n# /			
THE 47	のと言う反利号	「月戸四太威王」 / ル	4			
		技術専門員評価を	を終了する場合は、技	「術専門貝評価	嗜をアップロードし	てください。
技術専門	門貝評価書	⇒技術専門員評価	<u>両書(参考書式1)</u> の	様式はこちら	をご使用ください。	
		7.70 1		参照		
		アッフロート				
意見を打	没稿する	技術専門員評価を	終了する			
6	5	7				
0		•				
技術評価・	一郎さん	ログアウト				

● 意見投稿画面



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	技術専門評価中の申請書一覧表示域	Ι	
2	表示ボタン	Ι	
3	表示ボタン	Ι	
4	タブ	0	
5	技術専門評価書添付域	Ι	
6	意見を投稿するボタン	Ι	
7	技術専門評価を終了するボタン	Ι	
8	意見入力域	Ι	
9	添付ファイル域	Ι	
10	投稿ボタン	Ι	
11	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 技術専門評価中の申請著一覧表示

画面項番1に技術専門評価中の申請・報告の一覧が表示される。

- 研究課題詳細表示
 画面項番2表示ボタンを押下する事で、研究課題詳細が表示される。
- 技術専門評価会議室表示
 画面項番3表示ボタンを押下する事で、申請書閲覧画面が表示される。
- タブ
 画面項番4 技術専門評価会議室タブを押下する事で、技術専門評価会議室が表示される。
- 技術専門評価書添付
 画面項番5技術専門評価書添付域の「参照…」ボタンを押下して、添付したいファイル
- を選択し、「アップロード」ボタンの押下で、システムにアップロードされる。 ● 意見の投稿

画面項番6<u>意見を投稿する</u>ボタンを押下すると、画面項番8意見投稿画面が表示される。

- 技術専門員評価の終了
 画面項番7技術専門員評価を終了する ボタンを押下する事で、技術専門員評価が終了
 し、意見の投稿が出来なくなる。
- 意見にファイルを添付
 画面項番9添付ファイル域で「参照…」ボタンを押下して、添付したいファイルを選択すると、意見と合わせてファイルが添付される。
- 意見の投稿
 画面項番 10 投稿
 ボタンを押下する事で指名された技術専門評価担当の意見がシステムに
 登録される。
- キャンセルボタン
 画面項番 11 キャンセルボタンを押下する事で、意見が投稿されずに技術専門評価会議室
 表示画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
意見が入力されていません。	意見の入力は省略できない

- 25. 技術専門員評価終了
 - ① 機能概要

技術専門員評価を終了する際に利用する機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	処理入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請・報告情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 申請・報告書申請情報表示

画面項番4に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

- 技術専門評価終了
 画面項番1に対し、処理をラジオボタンから選択し、画面項番20Kボタンを押下する事で、技術専門評価が終了する。
- キャンセルボタン
 画面項番3年ャンセルボタンを押下する事で、技術専門評価は終了せずに各フローの一
 覧画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
処理を指定してください。	処理が選択されていない

26. 事前審查依頼

① 機能概要

事前審査担当及び技術専門評価担当に各種申請・報告の事前審査を依頼する際に利用する。事 務局ユーザー専用。

事前審査を依頼する事前審査担当及び技術専門評価担当を指名する。

② 画面イメージ

事前審査依頼									
※以下の新規申請を事前	審査依頼し	ノます。	-1						
実行しますか?		\sim	- 1		_				
【事前 □ 事前 事前審査	¡審査担当】 前審査 武								
すべて	て選択					. 1			
【技術 〕 技術 支術専門員評価	i專門評価担 新評価 一創 崩評価 二創	旦当】 ß ß				4			
<u>577</u>	(選択								
OK ŦŦŸŪIJ	-3								
				新規申請					
申請者	医師	「一郎							
申請日時	201	8年12月	20日 17:33:06						
				申請内容					
臨床研究課題名	名	000	と△△△の研究その3						
区分1 (医薬品、医療機 再生医療等製品の	i器、)別)	特定臨床	特定臨床研究 /■医薬品 □医療機器 □再生医療等割品						
区分2 (医薬品医療機器等法 未承認、適応外、承認	■未承請	●未承認 □適応外 □承認内 資金提供あり							
区分3 (資金提供の有無	資金提信								
区分4 (先進医療B・患者申出	出の区分)	先進医戀	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 医師 一	所属 職名 ・郎 なし なし						
研究期間		承認日	~ 2021年12月31日						
		添付		文書名称		必須	作成日	版	
		•	実施計画(省令様式第 研究分切医師リスト(1)		•	2018年12月15日	1	
提出資料		-	利益相反管理基準(様	就 查找17 式A)			2010412/9130	1	
			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主順書						
		ロ 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	(た中暦 ッキス相合					
			広衆品寺の慎安で記載	しに香頬 ※のる場合					
			OBCHRIT						
			文書名称	ファイル名		アッ	プロード日時		
运行资料	宝袋	45+両 (3)		宇佐計画(公会送式第1) よ		2010/			
添付資料	実施研究	毎計画(着 記分担医師	谷令様式第1) 「リスト(統一書式1)	実施計画(省令様式第1).dc 研究分担医師リスト(統一書	<u>oc</u> 式1).doc	2018/	12/20 17:33:07		

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	事前審查受付情報入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 申請・報告書申請情報表示

画面項番4に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

● 事前審査受付

画面項番1に事前審査担当と技術専門評価担当の一覧が表示される。事前審査を依頼し たい事前審査担当と技術専門評価担当のチェックボックスを ON にすることで、事前審 査担当が選択される。1名以上の事前審査担当を選択する必要がある。技術専門評価担当 の選択は任意。画面項番 2OK ボタンを押下する事で、申請・報告書の事前審査が受け付 けられる。

画面項番 20K ボタンを押下するか、画面項番 3 キャンセルボタンを押下する事で、核審 査フローの一覧画面に戻る。

また、画面項番1の内容にエラーを発見した場合は画面項番5に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
事前審査員を指定してください。	事前審査員が1名以上選択されていない

27. 事前審查

① 機能概要

申請された各種申請・報告の事前審査を行なう際に利用する。事前審査担当ユーザー専用。

② 画面イメージ

申請履歴

事前審査 武さん ログアウト

● メイ	ンメニュー画面	
メインメニュー		
メインメニュー 事前審査担当メ 利用ガイド 事前審査中の申請	 €	
整理番号	臨床研究課題名 F	申請種類 申請 審査状況 表示
未採番 000	と△△の研究その3 21	新規申請 医師 一郎 2018/12/20 17:33 事前審査中 表示 1
共通メニュ ー ユーザー情報編創 メールログ		2
	N-11	<u>ページのトップへ戻る</u>
事則審賞 武さん L	10771	
● 研究	課題詳細画面	
メインメニュー:研究課題	¥橿表示	
研究課題詳細表演	T	
整理番号	未採番	
臨床研究課題名	○○○と△△△の研究その3	
研究者	役割 氏名 所屋 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12月31日	1
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: <mark>未登録</mark>	-
戻る	Ð	-

<u>ページのトップへ戻る↑</u>

● 事前審査会議室画面

 申請種類
 申請
 審査状況
 表示

 新規申請
 医師一郎 2018-004
 2018/12/20 17:33
 事前審査中
 表示

ġ.

<u>メインメニュー: 研究課題詳細表示</u> : 申請書額覧							
申請書閲覧							
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況			
未採番	○○○と△△△の研究その3	新規申請 2018-004	医師 一郎 2018/12/20 17:33	事前審査中			
研究課題	詳細表示 🔷						
戻る	Ð						
申請書 質頻	定応答 事前審査会議室 メールログ	`	4				
			-				
意見を打	☆福する 事前審査を終了する						
F.	6						
事前審査:	武さん ログアウト						

● 意見投稿画面



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	申請書の一覧表示	0	
2	表示ボタン	Ι	
3	表示ボタン	Ι	
4	「事前審査会議室」タブ	Ι	
5	「意見を投稿する」ボタン	Ι	
6	「事前審査を終了する」ボタン	Ι	
7	意見入力域	Ι	
8	添付ファイル域	Ι	
9	「投稿」ボタン	Ι	
10	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 事前評価中の申請著一覧表示
 画面項番1に事前審査中の申請・報告の一覧が表示される。
 - 研究課題詳細表示
 画面項番2表示ボタンを押下する事で、研究課題詳細が表示される。
 - 申請書閲覧画面表示
 画面項番3表示ボタンを押下する事で、申請書閲覧画面が表示される。
 - 事前審査会議室
 画面項番4事前審査会議室タブを押下する事で、事前審査会議室が表示される。
 - 意見の投稿
 画面項番 5 意見を投稿するボタンを押下すると、画面項番 7 意見投稿画面が表示される。意見を入力することができる。
 - 事前審査の終了
 画面項番6事前審査を終了するボタンを押下する事で、事前審査が終了し、意見の投稿
 が出来なくなる。
 - 意見にファイルを添付
 画面項番8 添付ファイル域で「参照…」ボタンを押下して、添付したいファイルを選択
 すると、意見と合わせてファイルが添付される。
 - 意見の投稿
 画面項番9投稿ボタンを押下する事で指名された事前審査担当の意見がシステムに登録 される。
 - キャンセルボタン

画面項番 10 キャンセルボタンを押下する事で、意見が投稿されずに事前審査会議室表示 画面に戻る。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
意見が入力されていません。	意見の入力は省略できない
- 28. 事前審査終了
 - ① 機能概要

事前審査を終了する際に利用する機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

メインメニュー: 審査フロー: 事前審査終了							
事前審査終了							
※以下の新規申請を事前審査終了	/ます。 1						
実行しますか?							
○技術専門員評価依頼							
処理 〇 事前審査依頼(再度)	4						
○ 委員会付議							
ОК ++>тен							
	新規申請	1					
申請者 医自	申請者 医師 一郎						
申請日時 203	8年12月20日 17:33:06	1					
	申請内容						
臨床研究課題名	○○○と△△の研究その3]					
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 まみ認 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	<u>氏名</u> 所屋 職名 医師 一郎 なしなし						
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日	-5					
	添付 文書名称 必須 作成日 版						
	■ 実施計画(省令様式第1) ● 2018年12月15日 1						
	■ 研究分担医師リスト(統一書式1) 2018年12月15日 1						
	□ 利益相反管理基準(様式A)						
	□ 利益相反管理計画(様式E)						
gen an antenina							
提出資料							
	□ 疾病寺//完生しに場合の対応に関する于順者						
	□ 七-グリノグに崩する于順書 □ 影素に開まるよい事業						
	□ 監査に関9の予順音 □ 法社初化社本会						
	山 ての地姫山眞科	J					
	文書名称 ファイル名 アップロード日時						
添付資料	計画(省令様式第1) <u>実施計画(省令様式第1).doc</u> 2018/12/20 17:33:07	1					
初日	ば分担医師リスト(統一書式1) 研究分担医師リスト (統一書式1) .doc 2018/12/20 17:33:07	4					
	<u>新現番筐依親書</u>						
	新規準定処規書	┛ −ジのトップへ¤					

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	事前審查終了情報入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	エラーメッセージ表示域	0	
5	申請・報告情報表示部	0	

- ④ 機能説明
 - 報告・報告書申報表示

画面項番5に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

● 事前審査終了

画面項番1に対し、処理をラジオボタンから選択し、画面項番2OKボタンを押下する事 で、事前審査が終了する。画面項番1の内容にエラーを発見した場合は画面項番4エラ ー情報を表示する。

- キャンセルボタン
 画面項番3
 キャンセル
 ボタンを押下する事で、技術専門評価は終了せずに各フローの一
 覧画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
処理を選択してください。	処理が選択されていない

- **29**. 簡便な審査依頼
 - ① 機能概要

簡便な審査担当及び技術専門評価担当に各種申請・報告の簡便な審査を依頼する際に利用す

る。事務局ユーザー専用。

簡便な審査を依頼する簡便な審査担当及び技術専門評価担当を指名する。

② 画面イメージ

	9							
間使な番査依頼								
※以下の新規申請を顧便な審査係 実行しますか?	頑します。							
【間便な巻宣]								
山間使蚕鱼に	1							
簡便な審査								
オバア澤根			-4					
OK ++7/2/						1		
+++	47 40	新規申請						
申請者	m —即							
申請日時 2)18年12月20日 17:33:06							
		申請内容						
臨床研究課題名	000と△△の研究その3							
区分1								
(医薬品、医療機器、	特定臨床研究 /■医薬品 □	医療機器 □再生医療等製品						
再生医療等製品の別)								
区分2								
(医薬品医療機器等法における まみ認 適広外 み認内の別)	■未承認 □ 適応外 □承認	内						
ビガ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	元進医療B							
区分5	単施設							
(単施設・多施設共同の区分)	半池設							
田空志に(公本)を知	氏名 所屋 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12月31日							
	25.44	***	N/7					
		人香石柳	262	17F/08 CI	NR			
	 天池計画(首节(株以来)) 西空公扣医師(17) 	*1/ (淬_妻ず1)		2018年12月15日	1			
	 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(7) (2)(1) (7)		2018412月13日				
		(1/A)						
		(I/E)						
	□ 研究計画書							
提出資料	 □ 説明又書(補償の概要) 	含む)、同意又書						
	 年病等が発生した場合 	の対応に関する手順書						
	ロ モニタリングに関する	手順書				5		
	 ロ 監査に関する手順書 					0		
	□ 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							
	文書名称	ファイル名	ア ッ	プロード日時				
添付資料	『施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2018/	12/20 17:33:07				
ā	〒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)	.) .doc 2018/	12/20 17:33:07				
	1	所規審查依頼書						
					~	·ジのトップ		
1						~~~///////////////////////////////////		

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	簡便な審査受付情報入力部	Ι	
2	OKボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	エラーメッセージ表示域	0	
5	申請情報表示部	0	

- ④ 機能説明
 - 申請・報告書情報表示

画面項番5に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

● 簡便な審査受付

画面項番1に簡便な審査担当の一覧が表示される。簡便な審査を依頼したい簡便な審査 担当のチェックボックスをONにすることで、簡便な審査担当が選択される。1名以上の 簡便な審査担当を選択する必要がある。画面項番2OK ボタンを押下する事で、申請・報 告書の簡便な審査が受け付けられる。

画面項番 2OK ボタンを押下するか、画面項番 3 キャンセルボタンを押下する事で、各審 査フローの一覧画面に戻る。

また、画面項番1の内容にエラーを検出した場合は画面項番5に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
簡便な審査担当を指定してください。	1名以上の簡便な審査担当が選択されていな
	V)

- 30. 簡便な審査
 - ① 機能概要

申請された各種申請・報告の簡便な審査を行なう際に利用する。簡便な審査担当及び技術専門 評価担当ユーザー専用。

② 画面イメージ

簡便審査 博さん ログアウト

•	メインメニュー画面
•	

メインメニュー							
メインメニュー							
利用ガイド	O						
簡便な審査中の申	<u>1請書一覧</u>						
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示	1	
未採番 000	と△△△の研究その3	新規中調 2018-004 2	広師一即 018/12/20 17:3	3 簡便な審査中	表示	T	
<u> </u>							
/ 共通メニュー					2		
ユーサー情報編集					4		
x=1100							
							<u>ページのトップへ戻る↑</u>
簡便審査 博さん 🚺	1グアウト						
● 研究	課題詳細画面						
マイリーマー・厚ク理解	关细本一						
研究運輸業編集							
	+ 45 7	_					
定理留ち		_					
臨床研究課題名	000と444の研究その3						
研究者	役割 氏名 所属 職名	2					
	研究責任(代表)医師医師一郎なしない	/					
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日						
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): <mark>未登録</mark> 実施計画登録日: <mark>未登録</mark>						
戻る	0	_					
申請履歴							
申請種類	申請 審査状況 表示						
新規申請 医							
2018-004 2018/1	2/20 17:33 間便は普直甲 表示						
	3						

<u>ページのトップへ戻る</u>1

● 簡便な審査会議室画面

メインメニュー	:研究證鑑詳細表示:	申請書開覧			
申請書關	明覧				
整理番号	. B	贏床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	000೬^^ഗ	研究その3	新規申請 2018-004	医師 一郎 2018/12/20 17:33	簡便な審査中
研究課題	詳細表示	Ð			
戻る		Ð			
申請書 質	疑応答 簡便な審査会議:	室 メールログ		4	
				1	
意見を	投稿する 簡便な	審査を終了する			
Į	5	6			
簡便審査	博さん ログアウト				

● 意見投稿画面



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	申請書の一覧表示	0	
2	表示ボタン	Ι	
3	表示ボタン	Ι	
4	「簡便な審査会議室」タブ	Ι	
5	「意見を投稿する」ボタン	Ι	
6	「簡便な審査を終了する」ボタン	Ι	
7	意見入力域	Ι	
8	添付ファイル域	Ι	
9	「投稿」ボタン	Ι	
10	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 簡便な審査中の申請著一覧表示
 画面項番1に簡便な審査中の申請・報告の一覧が表示される。
 - 研究課題詳細表示
 画面項番2表示ボタンを押下する事で、研究課題詳細が表示される。
 - 申請書閲覧画面表示
 画面項番3表示ボタンを押下する事で、申請書閲覧画面が表示される。
 - 簡便な審査会議室

 ・
 ・
 ・

 ・
 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・

 ・
 - 意見の投稿
 画面項番5意見を投稿するボタンを押下すると、画面項番7意見投稿画面が表示される。意見を入力することができる。
 - 簡便な審査の終了
 画面項番6
 簡便な審査を終了する
 ボタンを押下する事で、簡便な審査が終了し、意見の 投稿が出来なくなる。
 - 意見にファイルを添付
 画面項番8 添付ファイル域で「参照…」ボタンを押下して、添付したいファイルを選択
 すると、意見と合わせてファイルが添付される。
 - 意見の投稿
 画面項番9投稿ボタンを押下する事で指名された簡便な審査担当の意見がシステムに登録される。
 - キャンセルボタン

画面項番 10 キャンセルボタンを押下する事で、意見が投稿されずに簡便な審査会議室表 示画面に戻る。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
意見が入力されていません。	意見の入力は省略できない

- **31.** 簡便な審査終了
 - ① 機能概要

簡便な審査を終了する際に利用する機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

簡便な審査終了 ※以下の新規申請を驅使な審査終了します。 実行しますか? 〇 時価でき零次時(同意)					
※以下の新規申請を翻使な審査終了します。 実行しますか? ① ○ 時価付支表が時(同意)					
<u>実行しますか?</u> 1 ○ 館価が実際依頼(面度)					
◎ 節痛 か 寧 李 坊 語 (雨 度)					
<u>処理</u> ○ 儲便な審査依頼(再度) ○ 審査結果登録					
	1				
	4				
甲請日時 2018年12月20日 17:33:06					
申請內容					
臨床研究課題名 ○○○と△△△の研究その3					
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)					
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 □通応外 □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 先進医療B					
区分5 単施設 (単施設・多施設共同の区分) 単施設					
研究責任(代表)医師 氏名 所屈 職名 医師 一部 はし はし					
研究期間 承認日 ~ 2021年12月31日	_				
添付 文書名称 必須 作成日 版	—ъ				
■ 実施計画(省令様式第1) ● 2018年12月15日 1					
● 研究分担医師リスト(統一書式1) 2018年12月15日 1					
□ 利益相反管理基準(様式A)					
□ 利益相反管理計画(様式E)					
提出資料 □ 説明文書(補償の概要含む)、同意文書					
□ 疾病等か発生した場合の対応に関する手順書					
ローモニタリンクに関する手順書					
山 医薬品寺の徴要を記載した書類 ※める場合					
	_				
□ その他提出資料					
こ その他提出資料 文書名称 ファイル名 アップロード日時					
こ その他提出資料 文書名称 ファイル名 アップロード日時 添付資料 実施計画(省今様式第1) 実施計画(省今様式第1).doc 2018/12/20 17:33:07					
口 その他提出資料 文書名称 ファイル名 アップロード日時 添付資料 実施計園(省今様式第1) 実施計園(省今様式第1).doc 2018/12/20 17:33:07 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 2018/12/20 17:33:07					
□ その他提出資料 文書名称 ファイル名 アップロード日時 添付資料 実施計画(省今様式第1) 2018/12/20 17:33:07 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) 2018/12/20 17:33:07 断規憲査位額書					

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	審查終了情報入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 報告・報告書申報表示

画面項番4に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

簡便な審査終了

画面項番1に対し、処理をラジオボタンから選択し、画面項番2OKボタンを押下する事 で、簡便な審査が終了する。画面項番1の内容にエラーを検出した場合は画面項番5エ ラー情報を表示する。

- キャンセルボタン
 画面項番3
 キャンセル
 ボタンを押下する事で、簡便な審査は終了せずに各フローの一覧
 画面に戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
処理を指定してください。	処理が選択されていない

- 32. 質疑応答
 - ① 機能概要

事務局ユーザーまたは事前審査担当ユーザーと申請者ユーザー間で質問意見の投稿と回答の入 力を行なう。事務局ユーザーまたは事前審査担当ユーザーと申請者ユーザーで意見の交換する 際に利用する。質問意見の投稿と回答の参照は事務局ユーザーと事前審査担当ユーザーのみ、 質問意見の参照と回答の入力は申請者ユーザーのみ、質問意見及び回答の参照は前述した役割 以外のユーザーで利用できる。

- ② 画面イメージ
- 質疑応答画面 • メインメニュー: <u>春蛮フロー</u>:申諸書開覧 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 新規申請 申請者 こだま 2018-011 2019/01/15 16:39 12 臨床研究法-仕様書作成-技術専門員評価中 この申請書を取下げる Ð 研究課題詳細表示 Ð 戻る Ð 1 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
 回該書
 4
 5

 「回該書
 4
 5

 新いの質問意見
 事前審査会講室から引用
 簡便な審査会議室から引用

 番号
 質問日時
 質問者

 ▲AAの電影を偽正してくださ
 修正しました。
 2-.6 3 変更前 変更後 表示 編集 返信 1 2019/01/21 14:17 事務局 とき AAAの表記を修正してくださ 修正しました。 AAA BBB 表示 編集 返信 $\overline{7}$ ページのトップへ戻る 事務局 ときさん ログアウト



● 会議室からの引用画面

ſ	会議室の引用
	□□AAAの表記を修正してください。 15
16	ок +vye/ — 17

● 回答の編集画面



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	「質疑応答」タブ	Ι	
2	回答書リンク	Ι	
3	「新しい質問意見」ボタン	Ι	
4	「事前審査会議室から引用」ボタン	Ι	
5	「簡便な審査会議室から引用」ボタン	Ι	
6	「技術専門評価会議室から引用」ボタン	Ι	
7	質問意見・回答の一覧	0	
8	質問意見入力域	Ι	
9	「申請書のロックを解除する」チェックボックス	Ι	
10	「申請者へ通知する」チェックボックス	Ι	
11	メッセージ入力域	Ι	
12	添付ファイル入力域	Ι	
13	OKボタン	Ι	
14	キャンセルボタン	Ι	
15	引用元会議室の意見の一覧	0	
16	OK ボタン	Ι	
17	キャンセルボタン	Ι	
18	質問意見の表示域と添付ファイルのリンク	Ю	
19	回答入力域	Ι	
20	変更前入力域	Ι	
21	変更後入力域	Ι	
22	添付ファイル入力域	Ι	
23	OKボタン	Ι	
24	キャンセルボタン	Ι	

④ 機能説明

- ・回答一覧表示
 申請書閲覧画面より画面項番1 質疑応答タブを押下することで、画面項番7 質問意見・

 回答の一覧が表示される。
- 質問意見・回答の一覧表示(PDF) 画面項番2回答書リンクを押下する事で、質問意見・意見の一覧が PDF 形式でダウンロ ードされる。
- 画面項番3新しい質問意見ボタンを押下する事で、質問意見の編集画面が表示される。

画面項番 8 質問意見入力域に文字を入力することができる。画面項番 9 申請者のロック を解除するチェックボックスを ON にすることで、質問意見の投稿時に当該申請・報告 書のロックが解除される。画面項番 10 申請者へ通知するチェックボックスを ON にする ことで、画面項番 11 メッセージ入力域と画面項番 12 添付ファイル入力域が表示され、 文字の入力とファイルを添付することができる。画面項番 13OK ボタンの押下する事 で、質問意見が投稿される。画面項番 14 キャンセルボタンを押下する事で、質問意見が 投稿されずに画面項番 7 質問意見・回答の一覧が表示される。

- 画面項番4 事前審査会議室から引用ボタンを押下する事で、会議室からの引用画面が表示される。引用したい意見のチェックボックスを ON にして画面項番 16 OK ボタンの押下する事で、引用された意見が入力された状態で質問意見の編集画面が表示される。引用を取り消す場合は、画面項番 17 キャンセルボタンの押下する事で、引用されずに画面項番 7 質問意見・回答の一覧が表示される。
- 画面項番 5 簡便な審査会議室から引用ボタンを押下する事で、会議室からの引用画面が 表示される。引用したい意見のチェックボックスを ON にして画面項番 16OK ボタンの 押下する事で、引用された意見が入力された状態で質問意見の編集画面が表示される。引 用を取り消す場合は、画面項番 17 キャンセルボタンの押下する事で、引用されずに画面 項番 7 質問意見・回答の一覧が表示される。
- 画面項番6技術専門員評価会議室から引用ボタンを押下する事で、会議室からの引用画面が表示される。引用したい意見のチェックボックスをONにして画面項番16OKボタンの押下する事で、引用された意見が入力された状態で質問意見の編集画面が表示される。引用を取り消す場合は、画面項番17 キャンセルボタンの押下する事で、引用されずに画面項番7 質問意見・回答の一覧が表示される。
- 画面項番7 質問意見・回答の一覧より回答したい質問意見・回答の編集ボタンを押下する事で、回答の編集画面が表示される。画面項番18 質問意見出力域には、事務局が投稿した質問意見が表示される。画面項番19 回答入力域に申請者は回答として文字列を入力することができる。画面項番20 変更前入力域に申請者は変更前の情報として文字列を入力することができる。画面項番21 変更後入力域に申請者は変更後の情報として文字列を入力することができる。画面項番22 添付ファイル入力域には、必要に応じてファイルを添付することができる。画面項番23 OK ボタンの押下する事で、回答が投稿される。画面項番24 キャンセルボタンを押下する事で、回答が投稿されずに画面項番7 質問意見・回答の一覧が表示される。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
質問意見が未入力です。	質問意見が入力されていない
回答が未入力です。	回答が入力されていない

変更前が未入力です。	変更前が入力されていない。
変更後が未入力です。	変更後が入力されていない。

ſ

- 33. 事務局確認
 - ① 機能概要

事務局ユーザーと申請者ユーザー間で質問意見の投稿と回答の入力を行なう。事務局ユーザー と申請者ユーザーで意見の交換する際に利用する。質問意見の投稿と回答の参照は事務局ユー ザーのみ、質問意見の参照と回答の入力は申請者ユーザーのみ、質問意見及び回答の参照は前 述した役割以外のユーザーで利用できる。

- ② 画面イメージ
 - 質疑応答画面

	申請書閲覧												
	整理番号		臨床研究課題	題名	申請種類	申請	Ŧ	ii 查状況					
	未採番	臨床研究法-仕様	書作成-審査	受付待ち	新規申請	申請者 こだ 2019/01/15 1	≢ .6:33 [₹]	受付待ち					
	この申請	書を取下げる	Ð										
	研究課題	詳細表示	0										
	戻る		Ð										
	申請書 智慧	ほの答 事務局確認 事	前塞杳会議室	簡便な裏査会議室 技術国	門員評価会調	苦窓 トアリング メール	ログ	1					
2	回答書							1					
3^{-4}	新しい領	質問意見											
0	番号	質問日時	質問者	質問	意見				答	表示	編集	返信	4
	1 20:	19/01/20 20:30	事務局 とき	000について修正!	してくたさ	い。 修正	しまし	7≿₀		表示	編集	返信	-4
												ページの	トップへ戻る1
	事務局 と	きさん ログアウト											



● 回答からの編集画面



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	「質疑応答」タブ	Ι	
2	回答書リンク	Ι	
3	「新しい質問意見」ボタン	Ι	
4	質問意見・回答の一覧	0	
5	質問意見入力域	Ι	
6	「申請書のロックを解除する」チェックボックス	Ι	
7	「申請者へ通知する」チェックボックス	Ι	
8	メッセージ入力域	Ι	
9	添付ファイル入力域	Ι	
10	OK ボタン	Ι	
11	キャンセルボタン	Ι	
12	質問意見の表示域と添付ファイルのリンク	Ю	
13	回答入力域	Ι	
14	添付ファイル入力域	Ι	
15	OKボタン	Ι	
16	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - ・回答一覧表示
 申請書閲覧画面より画面項番1事務局確認タブを押下することで、画面項番4質問意

 見・回答の一覧が表示される。
 - 質問意見・回答の一覧表示(PDF)
 画面項番 2 回答書
 リンクを押下する事で、質問意見・意見の一覧が PDF 形式でダウンロードされる。
 - 画面項番3新しい質問意見ボタンを押下する事で、質問意見の編集画面が表示される。
 画面項番5 [[[]意見入力域に文字を入力することができる。画面項番6 申請者のロック]
 を解除するチェックボックスを ON にすることで、質問意見の投稿時に当該申請・報告書のロックが解除される。画面項番7 申請者へ通知するチェックボックスを ON にすることで、画面項番8 メッセージ入力域と画面項番9 [[添付ファイル入力域]が表示され、文字の入力とファイルを添付することができる。画面項番10 OK ボタンの押下する事で、 質問意見が投稿される。画面項番14 キャンセルボタンを押下する事で、質問意見が投稿される。
 - 画面項番4 質問意見・回答の一覧より回答したい質問意見・回答の編集ボタンを押下する事で、回答の編集画面が表示される。画面項番12 質問意見出力域には、事務局が投稿した質問意見が表示される。画面項番13 回答入力域に申請者は文字列を入力することができる。画面項番14 添付ファイル入力域には、必要に応じてファイルを添付することができる。画面項番15 OK ボタンの押下する事で、回答が投稿される。画面項番22 キャンセルボタンを押下する事で、回答が投稿されずに画面項番4 質問意見・回答の一覧が表示される。
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
質問意見が未入力です。	質問意見が入力されていない
回答が未入力です。	回答が入力されていない

34. 臨床研究審査委員会の管理

① 機能概要

委員会の作成、編集、削除、申請された申請・報告と委員会の関連付けを行なう際に利用す る。事務局ユーザー専用。

- ② 画面イメージ
 - 委員会の管理画面

<u>x47x==+</u> :	委員会の管理								
委員会の	管理								
2018年度 第	第12回 ✔								
年度・	回 2018年度 第12回								
申請受付約	砌日 2018年12月18日 — 2								
開催日	2018年12月25日								
この委員会	の内容を編集 📀 — 3								
この委員会	を削除 📀 — 4								
新しい委員	会を作成 📀 — 5								
戻る	 (3							
【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	000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	— 7	,	
2018-003	○○○と△△△の研究その 2	新規申請 2018-003	薬剤師 二郎 2018/12/17 17:27	実施許可完了 <通常審査>	表示	除外	- 8		
ダウンロード	9								
【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	000とムムムにおけるロロロの研究	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	 :	10	
未採番	○○○と△△△の研究その3	新規申請 2018-004	医師 一郎 2018/12/20 17:33	委員会付議待ち	表示	採用	┣— 1	1	
							_	<u>~-3</u>	のトップへ戻る1
事務 太郎さ	ん ログアウト								

委員会情報の編集画面

<u>メインメニュー: 義自会の管理</u> : 義自会寄版の編集 12								
委員会情報の編	編 集							
年度	2018							
	12							
申請受付締切日	2018年12月18日							
開催日	2018年12月25日							
開催場所								
OK キャンセル								
13 14								
			<u>ページのトップへ戻る↑</u>					
事務太郎さん 🗖	ולדיר							

● 委員会の削除画面



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	委員会名称	ю	
2	委員会情報概要表示域	0	
3	この委員会の内容を編集ボタン	Ι	
4	この委員会を削除ボタン	Ι	
5	新しい委員会を作成ボタン	Ι	
6	戻るボタン	Ι	
7	審査対象の申請書表示域	0	
8	除外ボタン	Ι	
9	ダウンロードボタン	Ι	
10	審査候補の申請書表示域	0	
11	採用ボタン	Ι	
12	委員会情報編集域	Ι	
13	OKボタン	Ι	
14	キャンセルボタン	Ι	
15	エラーメッセージ表示域	0	
16	削除ボタン	Ι	
17	キャンセルボタン	Ι	
18	委員会情報表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 委員会の管理表示
 画面項番1委員会名称で選択された委員会の管理情報が、画面項番2委員会概要表示域に表示される。
 - 委員会内容の編集

編集したい委員会を画面項番1委員会名称で選択して、画面項番3この委員会の内容を 編集リンクを押下する事で、委員会情報の編集画面が表示される。画面項番12委員会情 報の編集域に表示される情報を修正し、画面項番13OKボタンを押下することで、委員 会情報が更新され、委員会の管理表示へ戻る。画面項番14<u>キャンセル</u>ボタンを押下する ことで、委員会情報が更新されずに、委員会の管理表示へ戻る。 画面項番12委員会情報の編集域の内容にエラーを検出した場合は画面項番15エラー情

報を表示する。

● 委員会の削除

削除したい委員会を画面項番1委員会名称で選択して、画面項番4この委員会を削除す るリンクを押下する事で、委員会の削除画面が表示される。画面項番18委員会情報の出 力域に表示される情報を確認し、画面項番16OKボタンを押下することで、当該委員会 が削除され、委員会の管理表示へ戻る。画面項番17 キャンセルボタンを押下すること で、当該委員会が削除されずに、委員会の管理表示へ戻る。

- 新しい委員会の作成
 画面項番 5 新しい委員会を作成リンクを押下する事で、委員会情報の編集画面が表示される。画面項番 12 委員会情報の編集域に委員会情報を入力または選択し、画面項番 13 OK ボタンを押下することで、委員会情報が登録され、委員会の管理表示へ戻る。画面項番 14 キャンセルボタンを押下することで、委員会情報が更新されずに、委員会の管理表示へ戻る。画面項番 12 委員会情報の編集域の内容にエラーを検出した場合は画面項番 15 エラー情報を表示する。
- 委員会への採用
 画面項番1 委員会名称で選択して、画面項番10 審査候補の申請書表示域より採用したい
 臨床研究課題名の画面項番11 採用ボタンを押下する事で、選択した委員会と臨床研究課題名が関連付けられる。
- 委員会から除外
 画面項番1 委員会名称で選択して、画面項番7 審査対象の申請書表示域より除外したい
 臨床研究課題名の画面項番8 除外ボタンを押下する事で、選択した委員会と臨床研究課題名の関連付けが解除される。
- EXCEL型式による審査対象申請書一覧 EXCEL型式で出力したい委員会を画面項番1委員会名称で選択して、画面項番9ダウ ンロードボタンを押下する事で、EXCEL型式で審査対象申請書一覧をダウンロードする

ことができる。

- メインメニューに戻る
 画面項番6戻るリンクを押下する事で、メインメニューが表示される
- ⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
年度が未入力です。	年度が入力されていない
回が未入力です。	回が入力されていない
申請受付締切日が不正です。	申請受付締切日が入力されていない
開催日が不正です。	開催日が入力されていない
同じ年度・回の委員会が存在します。	重複する委員会を登録しようとした

35. 委員会付議

① 機能概要

申請・報告書を委員会に付議する際に利用する機能。

② 画面イメージ

メインメニュー: 審査フロー: 委員会付話	ŧ									
委員会付議										
※以下の新規申請を委員会付請	※以下の新規申請を委員会付議します。									
	1	1								
		1								
OK ++/2/	3									
			新規申請							
申請者	医師 一郎									
申請日時	2018年12月	月20日 17:33:06								
			申請内容							
臨床研究課題名	000	こと△△△の研究その3					1			
区分1										
(医薬品、医療機器、	特定的	臨床研究 /■医薬品 □	医療機器 口再生医療等製品							
再生医療寺製品の別)										
区分2 (医薬品医療機器等法にお)	ける ■未承	承認 □適応外 □承認P	内							
未承認、適応外、承認内の	BU)									
区分3 (資全提供の有無)	資金排	是供あり								
区分4										
(先進医療B・患者申出の区	分)先進日	医療B								
区分5	単施調	8								
(単施設・多施設共同の区対	9) (1820 97)	-veax								
研究責任(代表)医師	氏:	名所属職名								
	达即						2			
研究期間	承認日	日~2021年12月31日		_						
	添付		文書名称	必須	作成日	版				
		天肥計画(目っ体以来	(近一里式1)	-	2018年12月15日	1				
		利益相反管理基準(構	式A)	-	2010 12, 101					
		利益相反管理計画(様	式E)	-						
		研究計画書		-						
提出資料		説明文書(補償の概要言	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	+						
	ロその他提出資料									
		CONBIELDEN					-			
		文書名称	ファイル名	アッ	プロード日時					
添付資料	実施計画((省令様式第1)	<u>実施計画(省令様式第1).doc</u>	2018/	12/20 17:33:07					
	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	2018/	12/20 17:33:07					
		휇	所規審查依頼書							
						~-	-ジのトッフ			
事務太郎さん ログアウト		<u>*</u>				<u>~</u> -] -ジのト			

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	審查回選択部	Ю	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請情報表示部	0	

- ④ 機能説明
 - 報告書申請情報表示

画面項番4に現在申請されている報告書情報を表示する。

● 委員会付議

画面項番1審査会選択部で審査会を選択し、画面項番20Kボタンを押下する事で、当該 申請・報告書が付議される。画面項番3年ャンセルボタンを押下する事で、当該申請・ 報告書が付議されずに研究課題詳細画面へ移動する。

⑤ 表示メッセージ無し

36. 審査書類閲覧

① 機能概要

申請された研究課題や、報告書の審査をする際に利用する。審査委員ユーザー専用。

② 画面イメージ

オンスニュー 第完課題の検索 1 別用カイド 2 議會の申請書 2 議會の申請書 2 「愛見会」 2018年度第12回 2018-001 2018年12月25日 - 3 整理碼号 臨床研究課題名 申請種類 申請 ● 部 2018-001 2018年12月25日 - 3 - 3 整理碼号 臨床研究課題名 申請種類 臣部 部 2018-001 000とムムムの研究その2 2018/12/12 10:46 - 3 - 4 たい18-003 000とムムムの研究その2 2018/12/17 17:27 <- 3 - 4 た採躍 000とムムムの研究その3 新規申請 2018/12/12 17:33 <- 3 - 5 共興者 000とムムムの研究その3 - 5 - 5 - 5	∽ב⊃ע							
音音音月×ニュー 开究課題の検索 ③用力ィド ③ ③日方・ド ③ ③日方・ド ③ ③日方・ド ③日方・ド ③日方・ド ③日方・ド ③日方・ド ③日方・ド ③日方・ ③日方 ③日方 ③日方・ ③日方 ③日 ③日	インメニ:	1–						
内北陸道の快熱 □用カイド ○日泊オド ○日泊オド ○日泊オド ○日泊オ店 二日 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	審査委員>							
	「九課題の							
支援会社 2018年度第12回 2018年12月25日 〜 3 整理課号 施床研究課題名 申請種類 自該一部 審査は気の 表示 2018-001 ○○○と△△△の研究 約80+001 2018/12/12 10:46 < 基示 2018-003 ○○○と△△△の研究その2 約9.00 2018/12/17 17:27 表示 4 株塚番 ○○○と△△△の研究その3 新規申請 2018-004 2018/12/20 17:33 <通常審査 5 共通メニュー - - - - 5	海方の由	<u>↓</u> <u>↓</u> 請書一覧						
整理番号 施床研究課題名 申請種類 申請 審自状況 表示 2018-001 ○○と△△△の研究 新規申請 匹師-郎 実施許可完了 表示 1018-003 ○○と△△△の研究その2 新規申請 2018/12/12 10:46 <邁常審査> 表示 大振筆 ○○と△△△の研究その3 新規申請 2018/12/17 17:27 表示 4 大振筆 ○○○と△△△の研究その3 新規申請 匹師-郎 審直結果登録待ち 表示 5 共通メニュー - - - - - 5	【委員会】	2018年度第12回 2018年12月25日 🗸	-3					
1018-001 ○○と△△△の研究 新規申請 2018-001 医師一郎 2018/12/12 実施許可完了 法示 人工 表示 1018-003 ○○と△△△の研究その2 新規申請 2018/003 家前師二郎 案前第二郎 2018/12/17 天施許可完了 法示 天施許可完了 法示 表示 1018-003 ○○と△△△の研究その3 新規申請 2018/004 医師一郎 2018/12/20 百音結果登録持ち 表示 5 大通メニュー 2-ザー情報編集 ○ ○ ○ ○ ○ ○	整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示		
2018-003 ○○と△△△の研究その2 新規申請 2018-003 ○○と△△△の研究その3 新規申請 2018-004 定勝・回約 2018/12/17 17:27 実施許可完了 表示 書音抹異登録待ち 2018/12/20 17:33 4 株塚田 ○○と△△△の研究その3 新規申請 2018-004 2018/12/20 17:33 <選求審査> 5 株国メニュー ユーザー情報編集 ○ シールログ ○	018-001	000と△△の研究	新規申請	医師一郎	実施許可完了	表示		
2018-003 2018-003 2018/12/17 17:27 基本目標型型 2018/12/17 17:27 基本目標型型 本示 4 番音結果型製 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5			2018-001	2018/12/12 10:46	<通常審査>	300		
k採番 ○○○と△△△の研究その3 新規申請 医師 - 郎 審査結果登録待ち 表示 2018-004 2018/12/20 17:33 <通常審査> 5 共通メニュー 1-ザー情報編集 ♀ <-ルログ ♀	018-003	○○○と△△△の研究その2	新規中調 2018-003	梁剤即 一即 2018/12/17 17:27	実施計可元」 <通常審査>	表示	-4	
Kwi 0002222200007.€03 2018-004 2018/12/20 17:33 <通常審査> 2007 0	= 107 萬		新規申請	医師一郎	審査結果登録待ち		5	
共通メニュー ユーザー情報編集	「休田	00024440005	2018-004	2018/12/20 17:33	<通常審査>	表示	O	
×週×三コ− 1−ザ−情報編集	++ >= -							
	大道ス 7ザ信							
	メールログ							
)						
		(D # 2+)						

● 研究課題詳細表示画面

メインメニュー : 研究課題	¥疆表示
研究課題詳細表え	R
整理番号	未採番
臨床研究課題名	○○○と△△△の研究その3
研究者	役割 氏名 所屋 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12月31日
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): <mark>未登録</mark> 実施計画登録日: <mark>未登録</mark>
戻る	Ð
申請履歴	
申請種類 新規申請 医 2018-004 2018/1	申請 審査状況 表示 第一部 2/20 17:33 審查結果登錄待ち 素示
倫理審査 強さん	グアウト

● 申請書閲覧画面

<u>メニュー</u> : 研究課題詳細	<u>表示</u> :申諸書關腎	ĭ								
青書閲覧										
種号	臨床研究	課題名	申請	種類	申請	審査状況				
## 000と^^	△の研究子の	3	新規	申請	医師 一郎	審査結果登録待ち				
		5	2018	-004	2018/12/20 17:33	THE REPORT OF THE PARTY OF THE				
『課題詳細表示	0									
5	e									
書 質疑応答 メールログ		-7								
					申請書					1
				_	0					
最新版(2018年12)	320日 17:33:0	16) 🗸 🗌	一時保存の版も表示	R	- 9					
				ļ	新規申請					
申請者	医	師一郎								
申請日時	20)18年12月	20日 17:33:06							
				1	申請内容					
時中研究	運動交	000	トヘヘヘの研究その	3						
	* **	0000		5						
(医薬品、医	⊥ 【査機器、	特定臨床	朱研究 /■医薬品	口医	療機器 □再生医療等	製品				
再生医療等力	品の別)			_						
区分	2									
(医薬品医療機器	等法における	■未承請	忍 □適応外 □承請	認内						
木承応、迴心外、	東認内の別)									
区分 (資全提供)	3 の右無)	資金提(共あり							
INCLUSION INCLUSION	4									
(先進医療B・患者)	皆申出の区分)	先進医療	₿B							
区分	5	w++= 20.								
(単施設・多施設	姓同の区分)	甲施設								
		氏名	所屋 職名							<u> </u>
研究責任(代	:表)医師	医師一	郎 なし なし							0
研究則	間	承認日	~ 2021年12月31日	3						
		委は			立事名称		动石	//Fct El	85	
		<i>P</i> /M19	実施計画(省会様式	第1)	人自由你		90%R	2018年12月15日	1	
		•	研究分担医師リスト	、(統	-書式1)			2018年12月15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							
提出資	[料]		説明文書(補償の概5 広康等がたよりた#	度営て	3)、同意又書 対応に思するそぼ書					
			天内寺が完全した場	コの	「「「「「「」」」の「「「」」」の「「」」の「「」」の「「」」の「」」の「」」					
			監査に関する手順書	1						
			統計解析計画書							
			医薬品等の概要を証	載し	た書類 ※ある場合					
		_ − ₹	の他提出資料							
			立 书 <i>2</i> 华		77.44	17	7.0			
添付資料		(論計画 (論	X自有标 (会様式第1)	ŧ	ノアイル 「施計画(省会様式策)	1).doc	2018/	12/20 17:33:07		10
	一研	究分担医師	「リスト(統一書式1	.) 研	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	統一書式1).doc	2018/:	12/20 17:33:07		-10
			r	2C-+E	国家东达杨士	11	-			
				初坊	田田田根香	11				
				技術	i專門員評価					
技術専門員評価書	評価員			アッ		-12				
	1又110計1回 一日	如何的	安員評価書.doc 20	18/1	12/21 14:28:17					
				ŧ	審査状況					
穷本百日	88641	⊡ a±	970st							
普查項日	開始	日時	終了日時	55.7	2					
山县大门 は然声明日証海法報	2018/12/20	5 11:55:2	2 2018/12/25 11:	55:2	7					
×10.481 1 300 34-100 34 5 320	2010/12/20	5 11:55:2	7 2018/12/25 11:	55:3	3					
技術專門員評価級有	2018/12/25									
这	2018/12/25	5 11:55:3	3 2018/12/25 11:	55:4	7					
技術專門員評価終了 事前審查依頼 事前審查終了	2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25	5 11:55:3 5 11:55:4	3 2018/12/25 11: 7 2018/12/25 11:	55:4 55:5	7 4					
(2004年19年1日) 技術専門員評価終了 事前審査依頼 事前審査終了 委員会付議	2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25	5 11:55:3 5 11:55:4 5 11:55:5	3 2018/12/25 11: 7 2018/12/25 11: 4 2018/12/25 11:	55:4 55:5 56:2	7 4 5					
技術專門員評価終 技術專門員評価終了 事前審查依頼 事前審查終了 委員会付議 審查結果登録	2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25	5 11:55:3 5 11:55:4 5 11:55:5 5 11:55:5 5 11:56:2	3 2018/12/25 11: 7 2018/12/25 11: 4 2018/12/25 11: 5	55:4 55:5 56:2	7 4 5					

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	研究課題の検索リンク	Ι	
2	利用ガイドリンク	Ι	
3	審查回選択部	ΙΟ	
4	未審査の申請書一覧表示部	0	
5	表示ボタン	Ι	
6	表示ボタン	Ι	
7	申請書タブ	Ι	
8	申請基本情報表示部	0	
9	申請書版選択部	ΙΟ	
10	添付ファイルリンク	Ι	
11	新規審査申請書リンク	Ι	
12	添付ファイルリンク	Ι	

④ 機能説明

- 研究課題の検索
 画面項番1研究課題の検索リンクを押下する事で、研究課題検索画面を表示する。
- 利用ガイド表示
 画面項番2利用ガイドリンクを押下する事で、利用ガイドを PDF 形式で表示する。
- 未審査の申請書一覧表示
 画面項番3審査回選択部プルダウンボックスで、審査回を選択する事で、選択された審査回の未審査の申請書一覧が画面項番4未審査の申請書一覧表示部に表示する。
- 研究課題詳細表示
 画面項番5表示ボタンを押下する事で,研究課題詳細を表示する。
- 申請書閲覧画面表示
 画面項番6表示ボタンを押下する事で申請書閲覧画面を表示する。画面項番7申請書タ
 ブを押下する事で、画面項番8申請基本情報表示部に申請書情報を表示する。画面項番9
 申請書版選択部プルダウンボックスで版を選択する事で、選択された版の申請書情報を
 表示する。
- 添付資料表示
 画面項番 10 添付ファイルリンクを押下する事で、添付ファイルをダウンロードする。
- 新規審査申請書表示
 画面項番 11 新規審査申請書リンクを押下する事で、新規審査申請書をダウンロードする。
- 技術専門員評価書添付資料表示

画面項番 12 添付ファイルリンクを押下する事で、添付ファイルをダウンロードする。

⑤ 表示メッセージ

無し

37. 審查結果登録

① 機能概要

審査受付された研究課題や報告書の審査が行われた後に、審査処理を行う際に利用する機能。 審査時の情報を設定し、承認する。 ② 画面イメージ

<u>1./パーユー</u> : 晋近7 第本5年日 第663	<u>ロー</u> :審査結果約	£₽								
日日福米豆録 ※以下の新規申調 のにしままか。	青を審査結果!	登録しま	ます。		1					
実行しまりから	 ● 委員会署 	查 〇 日	簡便な	審査 〇 緊急な審査	-					
審査結果	承認、	/				1				
審査日	2018年12					1				
相当地方屋牛局	関東信越厚	牛局								
	× -					-11				
承認」以外の 場合の理由など					$\widehat{}$					
委員会からの 指示事項	8				$\hat{}$			- 5		
	※別途意見書(こて地方周	厚生局へ減	殺告すること。		-11				
結記すべき音目	⇒ <u>認定臨床</u>	研究審查	査委員会	会の意見書(統一書式1	<u>3)</u> の様式はこちらをご使用ください。					
1990 9 / 10 /2/20	^w									
						-11				
備考					\sim					
OK キャンセル	-3									
					新規申請					
申請	皆	医師・	一郎							
申請日	時	2018	年12月	20日 17:33:06						
					申請内容					
施床研	容理範名		000	と<<<の研究子の3						
E	2分1									
(医薬品、 再生医療	- 医療機器、 等製品の別)		特定臨時	末研究 /■医薬品 □	医療機器 □再生医療等製品					
② (医薬品医療 未承認、適応 ()	≤分2 機器等法にお 外、承認内の	ける 別)	■未承請	■未承認 □適応外 □承認内						
∑ (資金提	≤分3 供の有無)	i	資金提伯	共あり						
☑ (先進医療B・	≤分4 患者申出の区	(分)	先進医療	寮Β						
区 (単施設・多加	至分5 施設共同の区:	分)	単施設							
研究書件	(代表) 医師		氏名	所屋 職名						
			医師一	郎 なし なし					-4	
研究	究期間	2	承認日	~ 2021年12月31日						
			添付	宝妆 记 萧 (小人 以"" ""	文書名称	必須	作成日	版		
				来加計画 (自守様式第 研究分担医師リスト(±/ 統一書式1)	-	2018年12月15日 2018年12月15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						
提出	出資料			説明文書(補償の概要言	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					
				ロ 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					
			€	い心症山貝科	1					
							and the second sec			
	料	実施言	計画(名	文書名称 (合様式第1)	ファイル名 実施計画(省会様式第1).doc	2018/	ノロート日時			
添付資	i科	実施調研究分	計画(着 分担医的	文書名称 皆令様式第1) Fリスト(統一書式1)	ファイル名 実施計画(省令様式第1).doc 研究分担医師リスト(統一書式1).do	2018/: c 2018/:	フロート日時 12/20 17:33:07 12/20 17:33:07			
添付資	科	実施調研究分	計画(省 分担医的	文書名称 (1) (1) (統一書式1)	ファイル名 実施計画(省令様式第1).doc 研究分担医師リスト(統一書式1).do :細奈恋佐報書	2018/: <u>c</u> 2018/:	クロート日時 12/20 17:33:07 12/20 17:33:07			

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	決裁情報入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 申請 · 報告書情報表示

画面項番4に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

● 決裁

画面項番1に対し、決裁情報を入力し、画面項番2OKボタンを押下する事で、申請・報 告書の決裁を行なう。 画面項番2OKボタンを押下するか、画面項番3<u>キャンセル</u>ボタンを押下する事で、研究 課題詳細画面へ移動する。また、画面項番1の内容にエラーを発見した場合は画面項番5 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
審査区分を指定してください。	審査区分が指定されていない

- 38. 審查結果通知
 - ① 機能概要

審査結果を申請者に通知する際に利用する機能。事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

	黑通知										
審査結果通知											
※以下の新規申請を審査結 実行しますか?	果通知し	ます。	-1								
審査結果 承認											
決裁日(承認日) 201	8年12月	25日		-5							
実施許可申請の要否 〇。	必要 ○ 7	要									
OK キャンセル	3										
新規申請											
申請者 医師 一郎											
申請日時	2018	8年12月	20日 17:33:06								
				申請内容							
臨床研究課題名		000	上△△△の研究その3								
区分1 (医薬品、医療機器 再生医療等製品の別)	特定臨床	袜研究 /■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 未承認、適応外、承認内	おける の別)	■未承請	忍 □適応外 □承認[内							
区分3 (資金提供の有無)		資金提任	共あり					4			
区分4 (先進医療B・患者申出の)区分)	先進医新	ξ̄Β								
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 医師 —	所属 職名 郎 なし なし								
研究期間		承認日	~ 2021年12月31日								
		添付		文書名称	必須	作成日	版				
		•	実施計画(省令様式第	1)	•	2018年12月15日	1				
		•	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1				
			利益相反管理基準(様	(A)	-						
			利益相反管理計画(様	式E)							
			研究計画書								
提出資料			説明文書(補償の概要言	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							
		1.	エークロンガに眼まえ	手順書]				
			モニツリンクに陥りる	1786	_						
			モニタリンクに開する 監査に関する手順書	3 /0KB							
			モータリンクに関する 監査に関する手順書 統計解析計画書								
			モニタリンクに陥りる 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							
			モニタリンクに崩する 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 の他提出資料	した書類 ※ある場合							
			モニラリングに関する 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 の他提出資料 文書名称	した書類 ※ある場合 ファイル名	Py	ップロード日時					
添付資料	実施	□ □ □ □ 計画(着	 モニッリンクに関する 転査に関する手順書 統計解析計画書 医菜品等の概要を記載 の他提出資料 文書名称 (含様式第1) (25.4%) 	した書類 ※ある場合 ファイル名 実施計画 (省合様式第1).doc 耳宮公相宮際117 ト (修一巻すい).doc	7» 2018/2 2018/2	/プロード日時 12/20 17:33:07 12/20 17:23:23					
添付資料	実施研究	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	モーッりンクに関する 監査に関する手順書 統計経析計画書 医薬品等の概要を記載 の他提出資料 文書名称 (ネ場式第1) 5リスト(統一書式1)	ファイル名 実施計画(省合紙支第1).doc 研究分担医師リスト(統一書式1).doc 研究分担医師リスト(統一書式1).doc	アッ 2018/ 2018/	<mark>7プロード日時</mark> 12/20 17:33:07 12/20 17:33:07					
添付資料	実施研究	□ □ □ □ 注 丁 画 (著) プ 目 医 部 (】	モーッリンクに関する 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 の他提出資料 文書名称 (第一編式第1) 50スト(統一書式1) 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8	ファイル名 支施計画(省今様式第1).doc 研究分担医師リスト(統一書式1).doc 抗患重症抗量	アッ 2018/ 2018/	<mark>7プロード日時</mark> 12/20 17:33:07 12/20 17:33:07					

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	審查結果通知入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請情報表示部	0	
5	エラーメッセージ表示域	0	

- ④ 機能説明
 - 報告書申請情報表示

画面項番4に現在申請されている申請・報告書情報を表示する。

● 審査結果通知

画面項番1に対し、審査結果通知情報を入力し、画面項番2OKボタンを押下する事で、 申請者に審査結果がメールで通知する。

画面項番 20K ボタンを押下するか、画面項番 3 キャンセルボタンを押下する事で、審査 フロー一覧画面へ移動する。また、画面項番 1 の内容にエラーを発見した場合は画面項 番 5 に表示する。

⑤ 表示メッセージ

表示メッセージ	備考
決裁日が不正です。	

39. jRCT 登録

① 機能概要

jRCT 登録する際に利用する機能。申請者ユーザー専用。

- ② 画面イメージ
 - メインメニュー画面

✓ 申請者用メニュー ■審査を申請する場合はこ		
新規審査申請	♦	
■実施の許可を申請する場	1合はこちらから	
新規実施許可申請	O	
利用ガイド	•	
⊻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
20190121 臨床研究法-1	』練書作成−JRCT 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(iRCT番号)、実施計画登録日を入力してください。)	示
実施許可課題一覧		
□一覧を表示する		$\frac{1}{2}$
~ 共通メニュー		
ユーザー情報編集	O	
メールログ		

● 研究課題詳細表示画面

メインメニュー:研究課題詳細表示		
研究課題詳細表示		
整理番号	20190121	
臨床研究課題名	臨床研究法-仕様書作成-jRCT	
研究者	役割 氏名 所屋 職名 研究责任(代表)医師 申請者 ひかり 小児科 講師	
研究期間	2019年01月21日 ~ 2020年02月29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	3
本研究課題の 申請者	申請者 ひかり 削除 申請者 こだま 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	
各種關係資料	参照 アップロード	
戻る	\$	
申請履歴		
申請種類 申請 新規申請 申請者 こだ 2018-015 2019/01/21	審査状況 表示 編集 削除 ま。 12:02 完了 表示 編集 削除	
申請メニュー		
変更申請	0	
		<u>ページのトップへ戻る</u>
申請者 こだまさん ログア	1	

● jRCT 番号入力画面



③ 画面項目

項番	項目名		備考
1	審査を申請した課題一覧表示部	0	
2	表示ボタン	Ι	
3	登録ボタン	Ι	
4	jRCT 番号入力部	Ι	
5	実施計画登録日入力部	Ι	
6	OKボタン	Ι	
7	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 審査を申請した課題の一覧表示
 画面項番1に審査を申請した課題の一覧を表示する。画面項番2表示ボタンを押下する
 事で研究課題詳細が表示される。
 - j RCT 番号入力画面表示
 研究課題詳細表示より画面項番 3 中の登録ボタンを押下する事で、jRCT 番号入力画面を 表示する。
 - jRCT番号登録
 jRCT番号入力画面より画面項番4jRCT番号入力部にjRCT番号を入力し、画面項番5
 実施計画登録日入力部に実施計画登録日を入力し、画面項番6OKボタンを押下する事で、jRCT番号を登録する。画面項番7 キャンセルボタンを押下する事で、jRCT番号は登録しない。
 画面項番6OKボタンを押下するか、画面項番7 キャンセルボタンを押下する事で、研究 課題詳細画面へ移動する。
- ⑤ 表示メッセージ無し

- 40. 実施許可申請
 - ① 機能概要

実施許可を申請する際に利用する機能。申請者ユーザー専用。

- ② 画面イメージ
 - メインメニュー画面

×インメニュー ● 酒者を申請する場合はごちらから 新規憲室申請 ② ・ 実施の許可を申請する場合はごちらから 新規憲施許可申請 ③ 利用ガイド ③	インメニュー				
申請者用メニュー ● 資金申請する場合はごちらから 新規審査申請 ● 実施の許可を申請する場合はごちらから 新規実施許可申請 ● 利用ガイド ● 支援許可の申請が必要な課題一覧 ● 整理番号 施床研究課題名 表示 2018-004 ○○○と△△△△研究その3 表示 空目号を表示する(□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 施床研究課題名 表示 2018-004 ○○○と△△△○研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△△○の研究その3 表示 実施の許可を申請した課題一覧 □ ●」「重を表示する(□取下げた研究課題も表示 □終了した研究課題も表示) 警理番号 空目号を表示する(□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 空目号を表示する(□取下げた研究課題も表示 □終了した研究課題も表示) 要理番号	インメニュー				
新県富査申請 ・ ・ 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 ・ ・	● 申請者用メニュー ー	けてちらから)	
■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 ② 2 2 2 2 2 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4	新規審查申請	6			
 新規実施許可申請 利用ガイド 第連時号 日本研究課題名 た元 第連時号 臨床研究課題名 五元 登理時号 臨床研究課題名 五元 2 第重時号 臨床研究課題名 五元 五2 五2 五2 五2 五2 五2 2 五2 五2 五2 五2 五2 2 五2 五2 第	■実施の許可を申請す	る場合はこちらから			
利用ガイド 実施許可の申請が必要な課題一覧 1 整理輯号 施床研究課題名 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 201-覧を表示する(□ 取下けた研究課題も表示 □ 終了した研究課題も表示) 2 近一覧を表示する(□ 取下けた研究課題も表示 □ 終了した研究課題も表示) 2 近の40000と△△△の研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 び一覧を表示する(□ 取下げた研究課題も表示 □ 終了した研究課題も表示) 振研究課題名 受理器号 施床研究課題名 近回のの研究 表示 (108-002) ○○○と△△△における□□□□の研究	新規実施許可申請	٢			
実施計回の申請が必要な課題一覧 1 整理輯号 臨床研究課題名 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 20-覧を表示する(□取下げた研究課題も表示□除了した研究課題も表示) 2 建理輯号 臨床研究課題名 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 実施の許可を申請した課題一覧 図 下げた研究課題も表示 □終了した研究課題も表示) 2 型 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) 2 変理番号 臨床研究課題も表示 □終了した研究課題も表示) 変理番号 臨床研究課題も表示 □終了した研究課題も表示)	利用ガイド	Ð			
整理曲号 施床研究課題名 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 第百な申請した課題一覧 「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) 整理曲号 施床研究課題名 2018-004 ○○○と△△△の研究 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 2018-002 ○○○と△△△○ ○○○と△△○ 整理曲号 施床研究課題名 表示 2018-002 ○○○と△△△△における□□□□の研究 表示	実施許可の申請が必要	<u>な課題一覧</u>		-1	
2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 ・ ・ ・	整理番号	臨床研究課題名	表示		
適査を申請した課題 ・ ・ 	2018-004 000と4	△△の研究その3	表示		
審査を申請した課題一覧 図一覧を表示する(□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 施床研究課題名 2018-001 ○○○と△△△の研究 支援の許可を申請した課題一覧 愛示 マー覧を表示する(□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 施床研究課題も表示□終了した研究課題も表示) 整理番号 施床研究課題も表示 2018-002 ○○○と△△△における□□□の研究 変示 表示				-2	
図一覧を表示する(回取下げた研究課題も表示」終了した研究課題も表示) 整理師号 臨床研究課題名 2018-001 000とムムムの研究 2018-004 000とムムムの研究 支援の許可を申請した課題一覧 文遣の許可を申請した課題「 図一覧を表示する(回取下げた研究課題も表示」除了した研究課題も表示) 整理曲号 臨床研究課題名 査示 2018-002 000とムムムにおけるロロロの研究 表示	審査を申請した課題一	覧		-	
整理番号 臨床研究課題名 表示 2018-001 〇〇〇とムムの研究 表示 2018-004 〇〇〇とムムの研究での3 表示 実施の許可を申請した課題一覧 図一覧を表示する(□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 臨床研究課題も表示□終了した研究課題も表示 2018-002 〇〇〇とムムムにおける□□□□の研究 変示	☑ 一覧を表示する (ー □取下げた研究課題も表示 □終	了した研究課題も表示)		
2018-001 ○○○と△△△の研究 表示 2018-004 ○○○と△△△の研究での3 表示 実施の許可を申請した理題一覧 ○□「自を表示する(□取下げた研究課題も表示) 単理書号 壁理書号 臨床研究課題名 表示 2018-002 ○○○と△△△における□□□□の研究 表示	整理番号	臨床研究課題名	表示		
2018-004 ○○○と△△△の研究その3 表示 実施の許可を申請した課題一覧 ジー覧を表示する(□取下げた研究課題も表示□終了した研究課題も表示) 室理番号 距床研究課題名 表示 2018-002 ○○○と△△△におけるロロロの研究 表示	2018-001 000とム	A (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	表示		
実施の許可を申請した課題一覧 図一覧を表示する(□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 施床研究課題名 表示 2018-002 ○○○と△△△におけるロロロの研究 表示	2018-004 000とム	△△△の研究その3	表示		
☑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 2018-002 ○○○と△△△におけるロロロの研究	実施の許可を申請した	<u>課題一覧</u>			
整理番号 臨床研究課題名 表示 2018-002 〇〇〇と△△△におけるロロロの研究 表示	☑一覧を表示する(了した研究課題も表示)		
2018-002 000とムムムにおけるロロロの研究 表示	整理番号	臨床研究課題名	表示		
	2018-002 000と4	△△△における□□□の研究	表示		
)	
	ユーザー情報編集	0			
ユーザー情報編集 🔷	メールログ	٥			
ユーザー値報編集 ᅌ メールログ ᅌ					
ユーザー値報編集 シ メールログ シ シ シ 					
ユーザー値報編集 ᅌ メールログ 📀	医師 一郎さん ログアウト				

● 研究課題詳細表示画面

メインメニュー : 研究課題詳細表示	
研究課題詳細表示	
整理番号	2018-004
臨床研究課題名	○○○と△△の研究その3
研究者	役割 氏名 所尾職名 研究責任(代表)医師 医師 一部 なしなし なし なし
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日
臨床研究実施計画	実施計圖番号(JRCT番号): 未登録 実施計圖登録曰: <mark>未登録</mark> 登録
本研究課題の 申請者	医5時 一前 除 追 加
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	li l
戻る	0
申請履歴	
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請
新規申請 医師 一員 2018-004 2018/12/20	¹⁸ 17:33 実施許可待ち 表示 編集 削除 申請 3
	ページのトップへ戻る
医師 一郎さん ログアウト	
● 新規申請準備画面

メインパニュー: 新聞申請の準備		
新規申請の準備		
木研究課題を承認した曲線沿の名称を入力し、	TEM	A.
THIS IS CAN THE CAN	C SACC	
施設名		4
- 新規申請書の作成を開始します。事前に以下(0774	レを準備してください。
軍施計画(省会様式第1)*	AM TC	
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)	標式	
研究計画書	法派	
説明文書(補償の根要含む)、同意文書	撞式	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	標式	
モニタリングに関する手順書	捷式	
監査に関する手順書	進式	
統計解析計画書	摄式	
審査結果通知書		
医薬品等の概要を記載した書類		
(*)BR2/FIいたファイルはUN語時に必ず必要になります。		
申請基本情報入力へ進む 5		
		ページのトップへ戻る1
医師 一郎さん ログアウト		

● 研究許可申請画面

					新規申請					
	申請者	医師	一郎							
	申請日時	2018	18年12月20日 17:33:06							
					申請内容					
	臨床研究課題名		0002	_△△△の研究その 3						
	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 口再生医療等製品					
() 未:	区分2 医薬品医療機器等法におけ 承認、適応外、承認内の別	ナる 川)	■未承認	8. □適応外 □承認P	内					
	区分3 (資金提供の有無)		資金提供	もあり						
(#	区分4 先進医療B・患者申出の区:	分)	先進医療	₹B						
(1	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 医師一	所屋職名 郎なしなし					<u> </u>	
	研究期間		承認日~	~ 2021年12月31日						
			添付		文書名称	必須	作成日	版		
			• 3	実施計画(省令様式第	i1)	•	2018年12月15日	1		
			■ ₹	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15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						
	提出資料			説明文書(補償の概要言	含む)、同意文書					
				広 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					
			□ ₹0	の他提出資料						
				文書名称	ファイル名	アッ	プロード日時			
	添付資料	実施	目前面(省	令様式第1)	<u>実施計画(省令様式第1).doc</u>	2018/	12/20 17:33:07			
		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).d	loc 2018/	12/20 17:33:07			
	1			휦	f規審査依頼書					
				:	審査結果通知					
			_						1	
	審査結果 承認									
決裁	1日(承認日) 2018年12	2月25	5日							
	審査結果通知書			7						
		_								
一時保	呆存 申請 キャンセル	-	-10)						
	- 9							<u>ページ</u>	のトップ	
the (郎さん ログアウト									

項番	項目名	I/O	備考
1	実施許可の申請が必要な課題一覧表示部	0	
2	表示ボタン	Ι	
3	申請ボタン	Ι	
4	施設名入力部		
5	申請基本情報入力へ進むボタン		
6	申請内容表示部	0	
7	審査結果通知書リンク	Ι	
8	一時保存ボタン	Ι	
9	申請ボタン	Ι	
10	キャンセルボタン	Ι	

④ 機能説明

- 実施許可の申請が必要な課題表示
 画面項番1に実施許可の申請が必要な課題一覧を表示する。
- 研究課題詳細表示
 実施許可の申請が必要な課題一覧より画面項番2表示ボタンを押下する事で、研究課題
 詳細を表示する。
- 新規申請準備画面表示
 研究課題詳細表示より画面項番3申請ボタンを押下する事で、新規申請準備画面が表示
 される。画面項番4施設名入力部に施設名を入力する。
- 申請內容表示
 画面項番5申請書基本情報入力へ進むボタンを押下する事で申請內容が表示され、画面
 項番7審査結果通知書リンクを画面項番6申請內容表示部に表示する。7審査結果通知
 書リンクを押下する事で検査結果通知書を表示する。
- 申請
 画面項番9
 申請ボタンを押下する事で、当該申請が保存され申請される。申請後は研究
 課題詳細画面に戻る。
- 一時保存
 画面項番 8 一時保存ボタンを押下する事で、当該申請が保存されるが申請はしない。保
 存後は研究課題詳細画面に戻る。
 画面項番 10 キャンセルボタンを押下する事で、当該申請が申請及び保存されずに研究課
 題詳細画面に戻る。

⑤ 表示メッセージ

41. 実施許可受付

① 機能概要

実施許可を受け付ける際に利用する機能。実施医療機関事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

実行しますか?	19089.	1 .							
実施許可番号		<u>}</u> —1							
ОК ‡+>zll — 3									
			新規申請						
申請者	医師 一郎								
申請日時	2018年12	月20日 17:33:06							
			申請内容						
臨床研究課題名	000	○と△△△の研究その3							
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	特定日	富床研究 /■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 未承認、適応外、承認内の別	る))	承認 □適応外 □承認	内						
区分3 (資金提供の有無)	資金排	- 全全提供あり							
区分4 (先進医療B・患者申出の区分	})先進國	先進医療B 単施設							
区分5 (単施設・多施設共同の区分	r) ^{単施設}								
研究責任(代表)医師	氏 医師	氏名 所雇 職名 医師一部 なし なし							
研究期間	承認日	承認日 ~ 2021年12月31日							
	添付	t	文書名称	必須	作成日	版			
	•	実施計画(省令様式)	<u>第1)</u>	•	2018年12月15日	1			
	-	研究分担医師リスト	(統一書式1)		2018年12月15日	1			
		利益相反管理基準(相	表式(A) 第一十二)						
		利益相反自理計画(1	表式\E)						
em ala sócióni		切九計画書							
促出具种	-	応明又音(補償の概要 広療等が発生」た損							
	-	大州寺が先生した場合	コの対応に関する于順音 						
	-	モニックノンクに関する	の土峭島						
		監査に関する于順書							
		「「「「」」「「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「」」「」」「」」「「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」」		_					
		は楽品寺の協安を記録	≪した香類 ∞のる場合						
		その他提出資料							
		立 妻 夕 称	ファイル名	アッ	プロード日時				
		大百日初	計画(省令様式第1) 実施計画(省令様式第1).doc 2018/12/20 17:33:07						
添付資料	実施計画	(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2018/	12/20 17:33:07				
添付資料	実施計画 研究分担医	(省令様式第1) (節リスト(統一書式1)	<u>実施計画(省令様式第1).doc</u> 研究分担医師リスト(統一書式1).	2018/: doc 2018/:	12/20 17:33:07 12/20 17:33:07				
添付資料	実施計画 研究分担医	(省令様式第1) (街令様式第1) 話師リスト(統一書式1)	<u>実施計画(省令様式第1).doc</u> 研究分担医師リスト(統一書式1). 新規審査依頼書	2018/: doc 2018/:	12/20 17:33:07 12/20 17:33:07				

項番	項目名	I/O	備考
1	実施許可番号入力部	Ι	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請内容表示部	0	

④ 機能説明

● 申請内容の表示

画面項番4申請内容表示部に申請内容を表示する。

- 実施許可の受付
 画面項番1 実施許可番号入力部に実施許可番号を入力し、画面項番20K ボタンを押下する事で、実施許可が受け付けられる。受付後は審査フロー一覧が表示される。

 画面項番3 キャンセルボタンを押下する事で、実施許可は受け付けられない。キャンセル後は審査フロー一覧が表示される。
- ⑤ 表示メッセージ無し

113

42. 実施許可

① 機能概要

実施を許可する際に利用する機能。実施医療機関事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

 ※ 以下の新規申請を実施計可し 実行しますか? 	t9.								
	L								
		* uch ==							
+=++		新規中請							
中調合									
申請口時	2018年12月20日 17:33:06	+#+*							
		中調内台							
臨床研究課題名	000と△△の研究その3								
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 未承認、適応外、承認内の別	る ■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	養金提供あり							
区分4 (先進医療B・患者申出の区分	→) 先進医療B	先進医療8							
区分5 (単施設・多施設共同の区分)単施設	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	氏名 所届 限名 医師 一郎 なし なし							
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日	承認日 ~ 2021年12月31日							
	添付	文書名称	必須	作成日	版				
	■ 実施計画(省令様式第	§1)	•	2018年12月15日	1				
	■ 研究分担医師リスト	(統一書式1)		2018年12月15日	1				
		ri(A)							
		814E)							
坦中陸均		今か) 同音文書							
JELLI SCITT	□ 存病等が発生した埋<	の対応に関する手順書							
	ローモータリングに思する	(手順書							
	□ □ □ □ □ □ □ ○	//////							
	□ 統計解析計画書								
	□ 医薬品等の概要を記載	礼た書類 ※ある場合							
	□その他提出資料								
	文書名称	ファイル名	アッ	プロード日時					
添付資料	実施計画(省令様式第1)	<u>実施計画(省令様式第1).doc</u>	2018/3	12/20 17:33:07					
	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).c	loc 2018/:	12/20 17:33:07					
	1	所規審查依頼書							

項番	項目名	I/O	備考
1	実施許可選択部	Ю	
2	OK ボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請内容表示部	0	

④ 機能説明

● 申請内容の表示

画面項番4申請内容表示部に申請内容を表示する。

- 実施許可の受付
 画面項番1 実施許可選択部から実施許可区分を選択し、画面項番2OK ボタンを押下する
 事で、実施を許可する。許可後は審査フロー一覧が表示される。
 画面項番3 キャンセルボタンを押下する事で、実施は許可されない。キャンセル後は審査フロー一覧が表示される。
- ⑤ 表示メッセージ無し

- 43. 実施許可決裁
 - ① 機能概要

実施許可を決裁する際に利用する機能。実施医療機関事務局ユーザー専用。

② 画面イメージ

	※以下の新規申請を実施許可決 実行しますか?	裁します。		_						
ļ	実施許可書		参照	1						
t	ОК ++vzh	}								
				新規申請						
	申請者	医師 一郎								
	申請日時	2018年12月	20日 17:33:06							
				申請内容						
I	臨床研究課題名	000	と△△△の研究その3							
	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 未承認、適応外、承認内の別	tる 」)	認 口適応外 口承認(内						
	区分3 (資金提供の有無)	資金提	i金提供あり							
	区分4 (先進医療B・患者申出の区分	分)先進医	先進医療B							
	区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設	単進設							
	研究責任(代表)医師	氏 名 医師一	氏名 所屋 職名 医師 一郎 なしなし なし							
I	研究期間	承認日	承認日 ~ 2021年12月31日							
I		添付		文書名称	必須	作成日	版			
I			実施計画(省令様式第	51) (佐_妻ゴ1)	•	2018年12月15日	1			
Ш		-	研究力担医師リスト (利犬相反管理甘進 (経)	(初一告元1) (式A)	_	2018年12月15日	1			
Ш			利益相反管理計画(様	(1477) (式F)	_					
Ш			研究計画書							
Ш	提出資料		説明文書(補償の概要:	含む)、同意文書						
Ш			- 疾病等が発生した場合	· の対応に関する手順書						
Ш			モニタリングに関する	手順書						
Ш			監査に関する手順書							
Ш			統計解析計画書							
Ш			医薬品等の概要を記載	した書類 ※ある場合						
I			その他提出資料							
			文書名称	ファイル名	アッ	ップロード日時				
	添付資料	実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).doc	2018/	12/20 17:33:07				
Ш		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).dd	2018/	12/20 17:33:07				
ŀ			ŝ	所規審查依頼書						

項番	項目名	I/O	備考
1	実施許可書添付部	Ι	
2	OKボタン	Ι	
3	キャンセルボタン	Ι	
4	申請内容表示部	0	

④ 機能説明

申請内容の表示

画面項番4申請内容表示部に申請内容を表示する。

- 実施許可の決裁
 画面項番1 実施許可添付部から添付ファイルを選択し、画面項番2OK ボタンを押下する
 事で、実施許可を決裁する。許可後は審査フロー一覧が表示される。
 画面項番3 キャンセルボタンを押下する事で、実施許可は決裁されない。キャンセル後は審査フロー一覧が表示される。
- ⑤ 表示メッセージ無し

- 44. 定期報告アラート
 - ① 機能概要

決裁が行われた研究課題に対し、定期報告アラートメールを自動配信する機能。システム管理 者ユーザー専用。

② 画面イメージ

システム設定				
通知メール送信	□送信する		1	
研究終了日 アラート	□送信する			
定期報告 アラート	 ✓ 送信する (这信対象の研究課題) ● 審査課題に送信する ○ 実施許可課題に送信する ※審査と実施許可の両方に研究 【送信間隔】 期間満了日の 3 カ月前と 1 ※期間満了日-実施計画登録日 ※0を入力すると送信されませ/ 	課題力 」 カド (jRC		
認定臨床研究審	渣委員会			
委員会名称	OO大学臨床研究審查委員会			
認定番号	CRB1234567			
担当地方厚生局	○○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)		参照 ×	
研究分担医師リス	ト(統一書式1)		参照 ×	
利益相反管理基準	(様式A)		参照 ×	
利益相反管理計画	(様式E)		参照 ×	
研究計画書			参照 ×	
説明文書(補償の概	観要含む)、同意文書		参照 ×	
疾病等が発生した	場合の対応に関する手順書		参照 ×	
モニタリンクに関	する手順書		参照 ×	
監査に関する手順			参照 ×	
気計解析計画者			参照 ×	
天旭計画事項変更 定施計面車頂取得	(自ってはいまと)		参照 ×	
大加281回事項輕微 主要評価百日報告	ま		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
上 S 町 画 2 日 取 日 定 期 報告書(通知)	■ 別紙様式3)		100 A BR	
医薬品疾病等報告	書 (統一書式8)		● R · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
医療機器疾病等又	は不具合報告書(統一書式9)		参照×	
再生医療等製品疾	病等又は不具合報告書(統一書式10)		参照 ×	
特定臨床研究中止	届書(省令様式第4)		参照 ×	
終了届書(通知様	式1)		参照 ×	
技術專門員評価書	(参考書式1)		参照 ×	
認定臨床研究審查	委員会の意見書(統一書式13)		参照 ×	
書込み キャン	en <u>-</u> 4			ページのトップ。
				<u>ハーンのドッフィ</u>

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	通知メール送信選択部	Ι	
2	定期報告アラート情報入力部	Ι	
3	書込みボタン	Ι	
4	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 通知メール送信
 画面項番1 通知メール送信選択部の送信するチェックボックスを ON にすることで定期
 報告のアラートを送信する。
 - 定期報告通知メール送信間隔の指定
 画面項番2 定期報告アラート情報入力部に送信の有無と対象をチェックボックスから選択し、送信間隔を入力する。画面項番3 書込みボタンを押下する事でメール送信に関する情報が登録され、メインメニューに表示が戻る。

 画面項番キャンセルボタンを押下する事で送信間隔が登録されずに、メインメニューに表示が戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

- 45. 研究終了日アラートメールの自動送信
 - ① 機能概要

決裁が行われた研究課題に対し、研究期間終了前にアラートメールを自動配信する機能。シス テム管理者ユーザー専用。

② 画面イメージ

通知メール送信	□ 送信する		— 1
研究終了日 アラート	図 送信する 【送信対象の研究課題】 ● 審査課題に送信する ● 実施許可課題に送信する ● 実施許可課題に送信する ● 送信する ● 送信間隔】 研究終了日の 3 カ月前と 1 ************************************	課題 」 カ り り	1 一 2 前に送信する
定期報告 アラート	□送信する		
認定臨床研究者	渣委員会		
委員会名称	OO大学臨床研究審查委員会		
認定番号	CRB1234567		
担当地方厚生局	〇〇厚生局		
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(省令橋	式第1)		参照 ×
研究分担医師リス	、卜(統一書式1)		参照 ×
利益相反管理基準	: (様式A)		参照 ×
利益相反管理計画	i(様式E)		参照 ×
研究計画書			参照 ×
説明文書(補償の)	既要含む)、同意文書		参照 ×
疾病等が発生した	場合の対応に関する手順書		参照 ×
モニタリングに関	する手順書		参照 ×
監査に関する手順	ið		参照 ×
統計解析計画書			参照 ×
実施計画事項変更	【届書(省令様式第2)		参照 ×
実施計画事項軽微	変更届書(省令様式第3)		参照 ×
主要評価項目報告	書		参照 ×
定期報告書(通知	別紙様式3)		参照 ×
医薬品疾病等報告	書(統一書式8)		参照 ×
医療機器疾病等又	は不具合報告書(統一書式9)		参照 ×
再生医療等製品疫	病等又は不具合報告書(統一書式10)		参照 ×
	福書(省令様式第4)		参照 ×
特定臨床研究中止	(式1)		参照 ×
特定臨床研究中山 終了届書(通知橋			24 BZ
特定臨床研究中山 終了届書(通知橋 技術専門員評価書	(参考書式1)		2 2 2 2 2 2 2 2 2 2

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	通知メール送信選択部	Ι	
2	研究終了日アラート情報入力部	Ι	
3	書込みボタン	Ι	
4	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 通知メール送信
 画面項番1 通知メール送信選択部の送信するチェックボックスを ON にすることで定期
 報告のアラートを送信する。
 - 研究終了日通知メール送信間隔の指定
 画面項番 2 研究終了日アラート情報入力部に送信の有無と対象をチェックボックスから 選択し、送信間隔を入力する。画面項番 3 書込みボタンを押下する事でメール送信に関 する情報が登録され、メインメニューに表示が戻る。

 画面項番<u>キャンセルボタン</u>を押下する事で送信間隔が登録されずに、メインメニューに 表示が戻る。
- ⑤ 表示メッセージ

- 46. 情報共有者登録
 - ① 機能概要

研究課題に対して情報を共有する者を追加する際に利用する機能。申請者と事務局ユーザー専 用。

- ② 画面イメージ
 - 研究課題詳細表示画面

メインメニュー:研究課題詳細表示		
研究課題詳細表示		
 	2018-002	
昨庄研究理题么		
研究者	役割 以名 所屈 陬石 研究責任(代表)医師 医師一部なしなし	
研究期間	2018年12月17日 ~ 2020年12月31日	
他施設承認	施設名:ABC大学	
臨床研究実施計画	実施計画番号(JRCT番号):JRCTs01111122 (<u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u>) 実施計画登録日:2018年12月15日	
本研究課題の 申請者	医66 - 420 月1日 日本 追加	
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	_ 追力	—1
戻る	Ð	
申請履歴		
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 実施許可申請	
新規申請 医師一郎 2018-002 2018/12/17:	^β 10:10 10:10	
申請メニュー		
変更申請	O	
定期報告	0	
疾病尊報告		
中止・於 」 通知 番大 か 不 遼 合 報告		
その他報告	Š	
	×	<u>ページのトップへ戻る</u>
医師 一郎さん ログアウト]	

● 担当者選択画面

	担当者選択]
	外部施設	指定なし V	
	氏名(部分一致)		
	所属(部分一致)		
	職名(部分一致)		
5-	III 該込み111 ヨカンロロクジン表示します 電利師 二郎 (なし) ベロレキーで撮影温的 ベロレキーで撮影温的 GK キャンセル トレンロル		

(3) 画面項目	
----------	--

項番	項目名	I/O	備考
1	追加ボタン	Ι	
2	担当者情報入力・選択部	Ι	
3	絞込みボタン	Ι	
4	絞込み結果表示画面	ю	
5	OKボタン	Ι	
6	キャンセルボタン	Ι	

④ 機能説明

● 情報共有者候補検索

画面項番1追加ボタンを押下する事で、担当者選択画面が表示される。画面項番2担当 者情報入力・選択部に担当者情報の一部を入力または選択して、画面項番3 絞込みボタ ンを押下することで検索処理が行なわれ、検索結果が画面項番4 絞込み結果表示画面を 表示する。

● 情報共有者追加

画面項番4 較込み結果表示画面から追加したい情報共有者を選択して画面項番50K ボタンを押下する事で、情報共有者を登録する。登録後は研究課題詳細画面に戻る。 画面項番6 <u>キャンセル</u>ボタンを押下する事で、情報共有者を登録せずに研究課題詳細画 面に戻る。

⑤ 表示メッセージ

- 47. 外部申請者の所属施設管理
 - ① 機能概要

外部申請者が所属する所属施設を管理する機能。システム管理者ユーザー専用。

② 画面イメージ

ОК ++>тел 6

5 -

<u>ィ∩ンニュ-</u> : <u>ユ-ザ-管理</u> : メ ぎゅ諸者の所属施設管理 外部申請者の所属施設管理	
 今日時日請者の所庭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 0000クリニック 編集 削除 3	
	<u>ページのトップ</u>
>ステム 管理者さん ログアウト	<u> </u>
ك كترد قعة در المرتبعة. 所属施設編集画面	<u>~->@FyJ</u>

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	新しい所属施設の登録リンク	Ι	
2	戻るリンク	Ι	
3	所属施設一覧	ΙΟ	
4	所属施設入力部	Ι	
5	OKボタン	Ι	
6	キャンセルボタン	Ι	

- ④ 機能説明
 - 治験依頼者情報の表示
 画面項番3に登録済みの所属施設一覧を表示する。
 - 新しい所属施設の登録

画面項番1新しい所属施設の登録リンクを押下する事で、所属施設編集画面を表示す る。画面項番4所属施設入力部に対し所属施設情報を入力し、画面項番5**0K**ボタンを押 下する事で、所属施設情報を登録する。画面項番6キャンセルボタンを押下する事で、 所属施設情報を登録しない。

- 所属施設情報の編集
 画面項番3の一覧中の編集ボタンを押下す事で、現在の所属施設報編集画面を表示する。画面項番4に対し所属施設情報を入力し、画面項番50Kボタンを押下する事で、所属施設情報を登録する。
- 所属施設情報の削除
 画面項番3の一覧中の削除ボタンを押下す事で、削除確認画面を表示し、OKボタンを
 押下する事で、所属施設情報を削除する。
- 戻るリンク

 面面項番2を押下する事で、II.2メインメニュー(システム管理者ユーザー)へ移

 動する。
- ⑤ 表示メッセージ

48. システム設定

① 機能概要

臨床研究電子申請システム自体のシステム設定を管理する際に利用する機能。 設定情報を編集し、登録する事でシステム設定の反映を行う。

② 画面イメージ

通知メール送信 送信する				
研究終了日 アラート 研究終了日の 3 ヵ月前と 1 ヵ月	前に発信			
定期報告 アラート 期間満了日の3ヵ月前と1ヵ月 ※期間満了日=実施計画登録日 (JRCT) から表	前に発信 講して1年;	する ごと		
認定臨床研究審査委員会				
委員会名称				
		— 1		
担当地力厚生同				
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	参照	×	
研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	参照	×	
	(版工)	参照	×	
	188.24	参照		
※)元言回告 ジョンま(補償の概要会お) 同音文書	「振士」	参 9元 46 月27		
在病差が発生した場合の対応に関する手順書	様式	◆照 ★照		
モニタリングに関する手順書	様式	* 12		
	様式	参昭	×	
統計解析計画書	様式	参照	×	
実施計画事項変更届書(省令様式第2)	様式	参照	× - 2	
実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)	様式	参照	×)	
主要評価項目報告書	様式	参照	×	
定期報告書(通知別紙様式3)	様式	参照	×	
医薬品疾病等報告書(統一書式8)	様式	参照	×	
医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9)	様式	参照	×	
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	参照	×	
特定臨床研究中止届書(省令様式第4)	様式	参照	×	
終了届書(通知様式1)	様式	参照	×	
技術専門員評価書(参考書式1)	様式	参照	×	
	様式	参照	×	

項番	項目名	I/O	備考
1	認定臨床研究審査委員会入力部	Ι	
2	様式ファイル入力部	Ι	
3	書込みボタン	Ι	
4	キャンセルボタン	Ι	

④ 機能説明

システム設定編集

画面項番1に対しシステム設定情報を入力し、画面項番3書込みボタンを押下する事 で、システム設定情報を登録する。 画面項番2書込みボタンを押下するか、画面項番4<u>キャンセル</u>ボタンを押下する事で、 メインメニュー画面へ移動する。

また、画面項番1の内容にエラーを発見した場合は画面項番4に表示する。

● 様式ファイル編集

画面項番2に対し様式ファイルをファイル一覧から選択し、画面項番3書込みボタンを 押下する事で、システム設定情報を登録する。

⑤ 表示メッセージ

49. 研究課題の検索

① 機能概要

申請されている研究課題を検索する際に利用する機能。

検索条件を指定し、一覧表示後、研究課題の詳細等を確認する。

② 画面イメージ

メニュー : 研究課題の検索		
名課題の検索		
整理番号		
申請者(部分一致)		
究責任(代表)医師・研究分担医師(部分一致)		
臨床研究課題名(部分一致)		
研究期間	開始日 年_月_日 IIII ~ [IIII ~ [IIIII ~ [
申請日	初版:年_月_日 · · ·年_月_日 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
受付日	年_月_日 🗰 ~年_月_日 🕮	-1
審査日	年_月_日	
決裁日	年_月_日 ~年_月_日	
変更申請	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし	
定期報告	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし	
疾病等報告	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし	
中止・終了通知	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし	
その他報告	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし	
取下げ	□取下げた研究課題も表示	
·柬 277 — 3		-
見つかりました。		
理番号	臨床研究課題名	表示
18-001 000と△△△の研究		表示
18-002 000と△△△における□□□の研究		表示
18-004 (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。)
<u></u>		8. 200 h
		ベーンのトップへ戻る

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	検索条件入力部	Ι	
2	検索ボタン	Ι	
3	クリアボタン	Ι	
4	検索結果表示部	ю	
5	検索結果 Excel ダウンロードリンク	Ι	

- ④ 機能説明
 - 研究課題の検索

画面項番1に対し一覧の絞込条件となる研究課題情報を入力し、画面項番2 検索ボタン を押下する事で、画面項番4に研究課題一覧を表示する。 ー覧中の表示ボタンを押下す事で、対象研究課題の II.19 研究課題 詳細表示へ移動する。

また、画面項番3/クリアボタンを押下する事で、画面項番1に入力した研究課題情報を クリアする。

表示する一覧情報はシステムに登録された全情報が検索対象となる。

- 研究課題の Excel ダウンロード
 画面項番5ダウンロードリンクを押下する事で、現在表示中の研究課題の検索結果一覧
 を Excel 形式のファイルとしてダウンロードする。
- ⑤ 表示メッセージ

50. 台帳

① 機能概要

申請された研究課題や報告書の審査状況を確認する際に利用する機能。 検索条件を設定し、該当する研究課題、報告書を一覧表示する。

② 画面イメージ

台帳					
	年度:すべて	表示 🖌 🛛	コック状態: すべて表:	⊼ ✔	
	申請種類:	☑新規申請	青 🗌 変更申請 🗌 定期報	8告□疫	医病等報告 □ 中止・終了通知 □ 重大な不適合報告 □ その他報告
抽出条件	審査状況:	すべて表示	~		-1
	取下げ: □1	取下げた研	F究課題も表示		
	 並び替え: [=	申請日時、	✔昇順▼		
再抽出	クリア	3			
ダウンロー	К				
受付番号	審査状況	申請種類	申請	表示	
2018-001	実施許可完了	新規申請	医師 一郎 2018/12/12 10:46	表示]
2018-002	実施許可完了	新規申請	医師 一郎 2018/12/17 10:10	表示	- 5
2018-003	実施許可完了	新規申請	薬剤師 二郎 2018/12/17 17:27	表示	
2018-004	実施許可完了	新規申請	医師 一郎 2018/12/20 17:33	表示]

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	検索条件入力部	Ι	
2	再抽出ボタン	Ι	
3	クリアボタン	Ι	
4	ダウンロードリンク	Ι	
5	検索結果表示部	0	

- ④ 機能説明
 - 審査状況確認

画面項番1に対し一覧の絞込条件となる審査情報を入力し、画面項番2 再抽出ボタンを 押下する事で、画面項番5に報告書一覧を表示する。

一覧中の表示ボタンを押下す事で、2.19研究課題 詳細表示へ移動する。

また、画面項番3クリアボタンを押下する事で、画面項番1に入力した審査情報をクリ アする。

表示する一覧情報はシステムに登録された全情報が検索対象となる。

⑤ 表示メッセージ

51. ログ閲覧

① 機能概要

臨床研究電子申請システム上の全ログを閲覧する際に利用する機能。

閲覧メニューから履歴の種別を選び、各履歴情報を、検索条件をもとに一覧表示する。

- ② 画面イメージ
 - ログ閲覧メニュー画面

	クログ メール送信履歴 ユーザーログイン履 ユーザーアクセスロ	<u>そ</u> 歴 で く		_ 2 3				
							<u> ~</u>	<u>のトップへ戻る↑</u>
114	システム 管理者さん	ログアウト						
•	• メール	レ送信履	貢歴画面	İ				
	差出人 (部分一致、;	かな可)						
	宛先(部分一致、力	な可)			- 4			
-	期間		_年月日 1以上前のログは間野] 二 ~ [年月 まできません。	т			
9-	ログ表示							
	日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示		
	2018/12/25 11:55	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		
	2018/12/25 11:55	争務 太郎 南森 士郎	●則善宜 武 医師 一郎	jizen@bvits.com	新規申請の事則審賞依頼	表示	3	
	2018/12/25 16:00	システム 管理書	(外部 申請者 1	gaibu@bvits.com	ユーザー登録完了のお知らせ	表示		
	2018/12/25 16:01	システム 管理者	計外部 申請者 2	gaibu2@bvits.com	ユーザー登録完了のお知らせ	表示		



③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	メール送信履歴リンク	Ι	
2	ユーザーログイン履歴リンク	Ι	
3	ユーザーアクセスログリンク	Ι	
4	メール送信履歴検索条件入力部	Ι	
5	ログ表示ボタン	Ι	
6	メール送信履歴検索結果出力部	ю	
7	ユーザーログイン履歴検索条件入力部	Ι	
8	ログ表示ボタン	Ι	
9	ユーザーログイン履歴検索結果出力部	0	
10	ユーザーアクセス履歴検索条件入力部	Ι	
11	ログ表示ボタン	Ι	
12	ユーザーアクセス履歴検索結果出力部	0	

④ 機能説明

- メール送信履歴リンク
 画面項番1を押下する事で、メール送信履歴画面へ移動する。
- ユーザーログイン履歴リンク
 画面項番2を押下する事で、ユーザーログイン履歴画面へ移動する。
- ユーザーアクセスログリンク
 画面項番3を押下する事で、ユーザーアクセスログ画面へ移動する。
- メール送信履歴の検索
 画面項番4に対し検索条件を入力し、画面項番5 ログ表示ボタンを押下する事で、画面
 項番6に検索一覧を表示する。
- ユーザーログイン履歴の検索
 画面項番7に対し検索条件を入力し、画面項番8ログ表示ボタンを押下する事で、画面 項番9に検索一覧を表示する。
- ユーザーアクセス履歴の検索
 画面項番 10 に対し検索条件を入力し、画面項番 11 ログ表示ボタンを押下する事で、画 面項番 12 に検索一覧を表示する。
- ⑤ 表示メッセージ無し