

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

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

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

The screenshot shows a login page titled "ログイン". It contains a form with two input fields: "メールアドレス" (Email Address) and "パスワード" (Password). Below the form is a "ログイン" (Login) button. To the right of the form is an area for error messages. Below the form and button are two lines of explanatory text. At the bottom right, there is a link "ページのトップへ戻る↑".

1: ログイン情報入力部
2: エラーメッセージ表示域
3: ログインボタン

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

ページのトップへ戻る↑

③ 画面項目

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

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。	

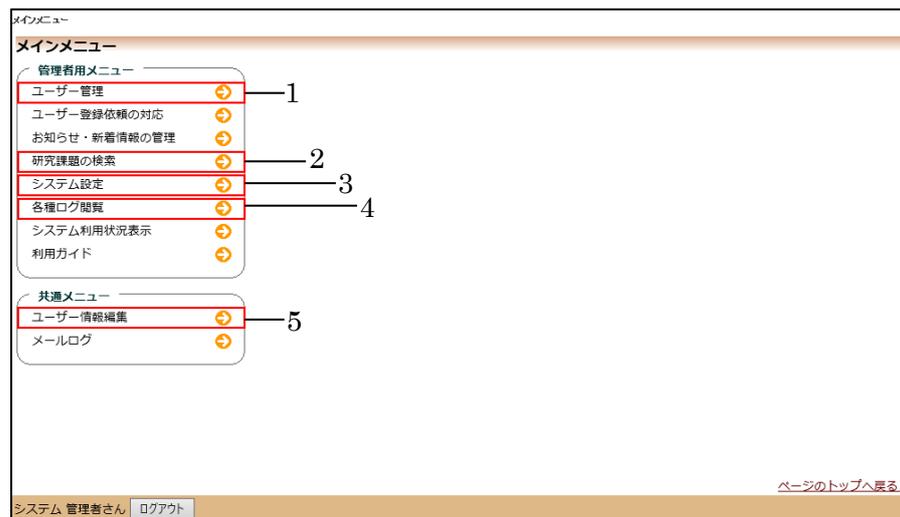
2. メインメニュー(システム管理者)

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



③ 画面項目

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

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

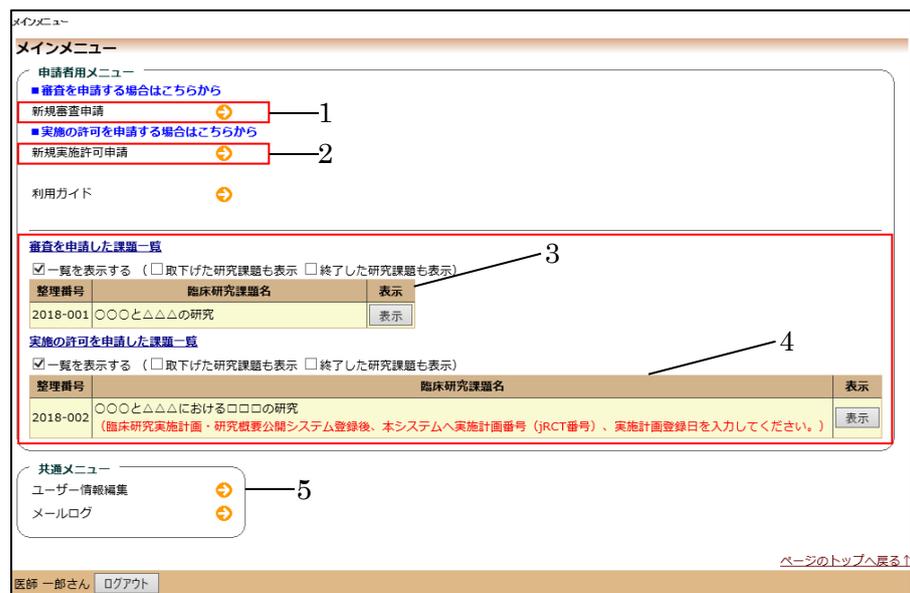
3. メインメニュー(申請者、外部申請)

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



③ 画面項目

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

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

無し

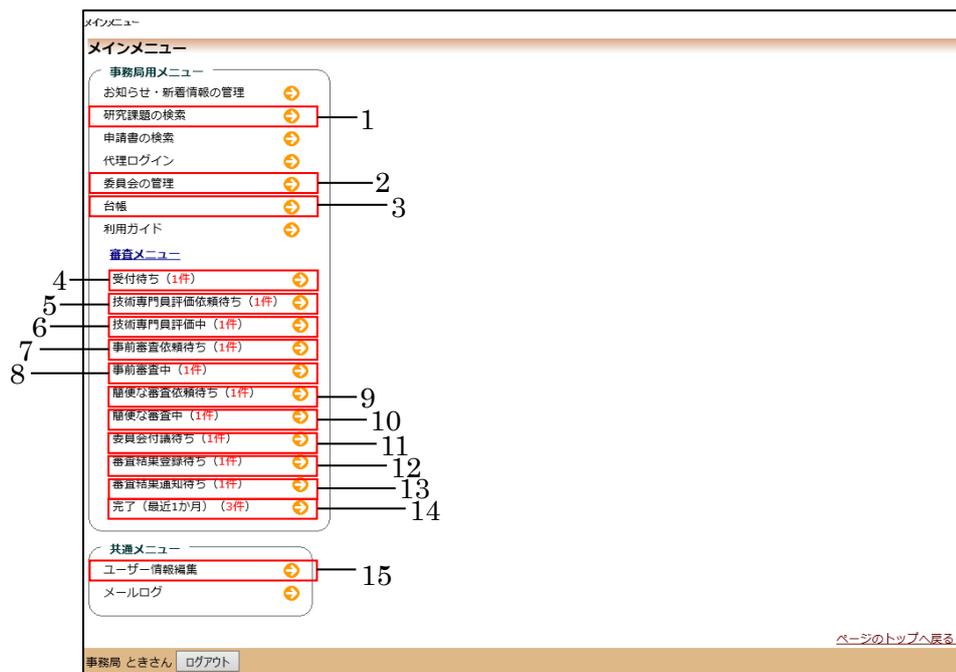
4. メインメニュー(事務局)

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

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

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.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ゲインリンク
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

無し

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



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	IO	
2	ユーザー情報編集リンク	I	

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。

⑤ 表示メッセージ

無し

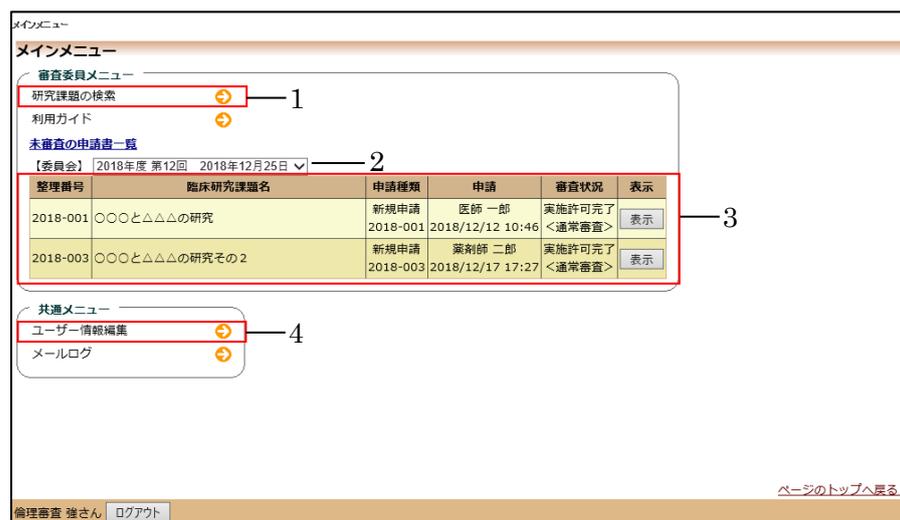
6. メインメニュー(臨床研究審査委員)

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



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	I	
2	委員会選択コンボボックス	O	
3	審査対象の申請書一覧	I	
4	ユーザー情報編集リンク	I	

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
無し

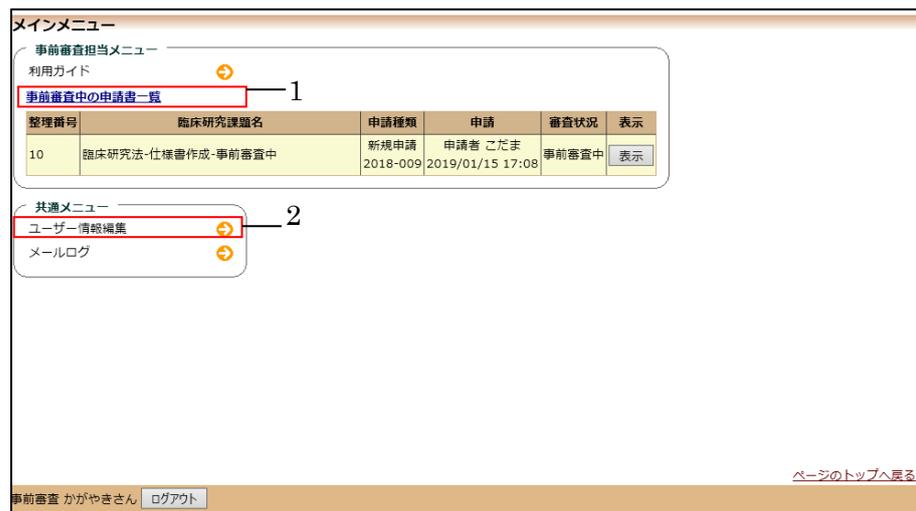
7. メインメニュー(事前審査担当委員)

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



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	IO	
2	ユーザー情報編集リンク	I	

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

無し

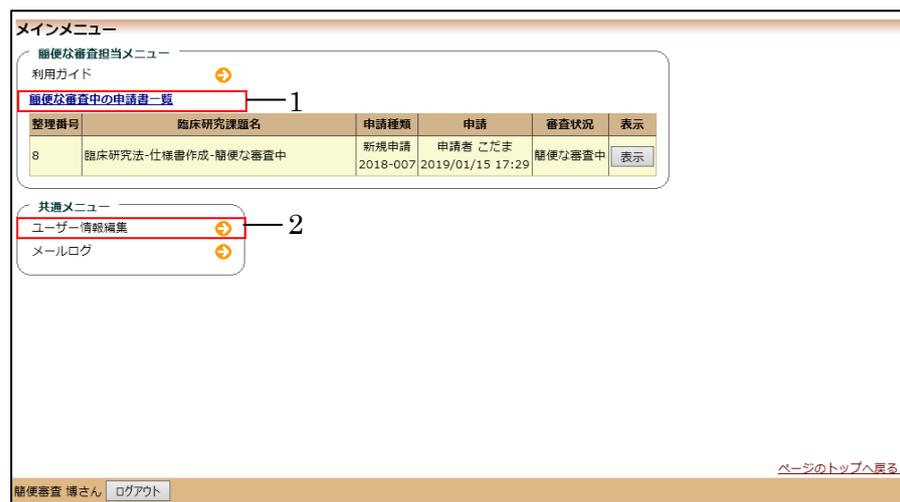
8. メインメニュー(簡便な審査担当委員)

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



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	IO	
2	ユーザー情報編集リンク	I	

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

無し

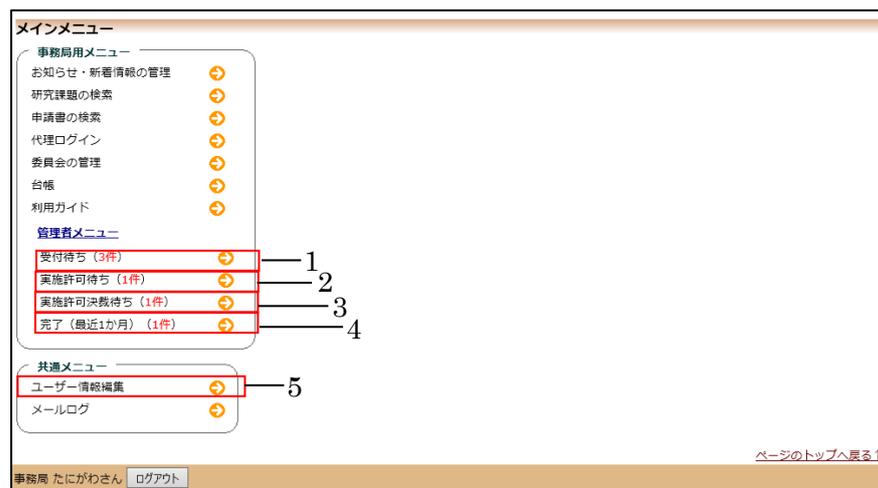
9. メインメニュー(実施医療機関事務局)

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



③ 画面項目

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

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
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

① 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

● ユーザー検索、一覧画面

メインメニュー: ユーザー管理

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 → 1
- 外部申請者の所属施設管理 → 2
- 戻る

登録済みのユーザー

職員番号 (部分一致)

氏名 (部分一致)

メールアドレス (部分一致) → 3

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

役割 すべて

アカウントの閉鎖 閉鎖ユーザーも表示

4 → 5

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	<input type="button" value="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	<input type="button" value="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	<input type="button" value="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	<input type="button" value="編集"/>
5	事務 太郎 じむ たらう	jimu@bvits.com	なし	なし	事務局	有効	<input type="button" value="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	<input type="button" value="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	<input type="button" value="編集"/>
8	技術評価 一郎 ぎじゆつひょうか いちろう	hyo1@bvits.com	なし	なし	技術専門評価担当	有効	<input type="button" value="編集"/>
9	技術評価 二郎 ぎじゆつひょうか じろう	hyo2@bvits.com	なし	なし	技術専門評価担当	有効	<input type="button" value="編集"/>
10	倫理審査 唯 りんりしんさ つよし	rinri@bvits.com	なし	なし	審査委員	有効	<input type="button" value="編集"/>

6

ページのトップへ戻る↑

システム 管理者さん

● ユーザー情報編集画面

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

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 **絞込** 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

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

The screenshot shows a web form titled 'ユーザー情報の編集' (User Information Edit). The form is divided into several sections. A red box labeled '1' encompasses the main input area for user details, including fields for '職員番号' (Employee Number), '氏名' (Name) with sub-fields for '姓' (Surname) and '名' (Given Name), 'かな' (Kana), 'メールアドレス' (Email Address), '所属' (Affiliation), and '職名' (Job Title). A red box labeled '2' points to the 'パスワード' (Password) input field and an '自動' (Auto) button. A red box labeled '3' points to the '書込み' (Save) button, and a red box labeled '4' points to the 'キャンセル' (Cancel) button. A red box labeled '5' encompasses the right side of the form, which is currently empty, representing an error message display area. At the bottom of the page, there is a footer with '医師 一郎さん' (Dr. Ichiro) and a 'ログアウト' (Logout) button, and a link 'ページのトップへ戻る↑' (Return to top of page).

③ 画面項目

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

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

システムメニュー：新規申請の準備

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	様式

(*)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](#)

ページのトップへ戻る↑

医師 一郎さん [ログアウト](#)

● 申請内容編集画面(1/2)

5

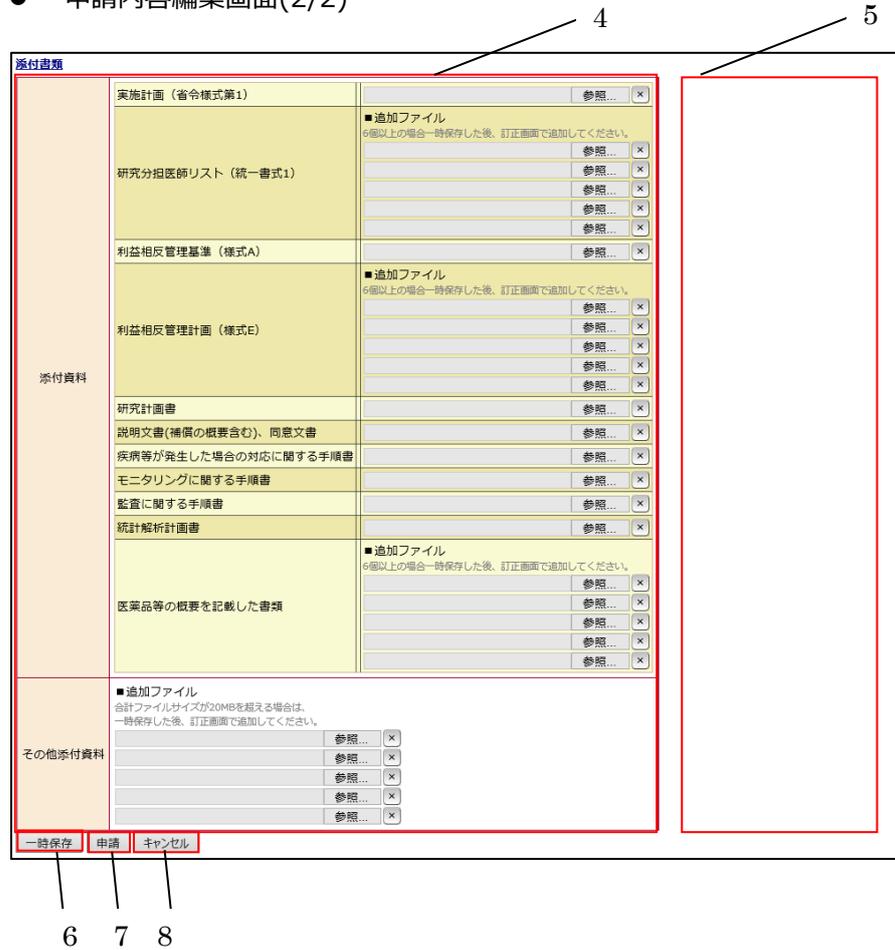
4

申請基本情報

臨床研究課題名	<input type="text"/>				
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品				
区分2 (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 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 type="checkbox"/> 資金提供あり <input type="checkbox"/> 資金提供なし				
区分4 (先進医療B・患者申出の区分)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 該当なし				
区分5 (単施設・多施設共同の区分)	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設共同				
研究責任(代表)医師	<input type="button" value="選択"/>				
研究期間	承認日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日				
提出資料	<input type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●		<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	研究計画書			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書			<input type="button" value="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			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	統計解析計画書			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合			<input type="button" value="編集"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料		<input type="button" value="追加"/>		

※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。

● 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	I	
2	申請書入力へ進むボタン	I	
3	申請書情報入力部	I	
4	エラーメッセージ表示部	O	
5	一時保存ボタン	I	
6	申請ボタン	I	
7	キャンセルボタン	I	

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/ 非特定臨床研究	不可	
区分1	チェックボッ クス	医薬品/医療機器/ 再生医療機器	不可	
区分2	チェックボッ クス	未承認/適応外/承 認内	不可	
区分3	ラジオボタン	資金提供あり/ 資金提供なし	不可	
区分4	ラジオボタン	先進医療B/患者申 出療養/該当なし	不可	
区分5	ラジオボタン	単施設/ 多施設共同	不可	
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 ックス	承認日~/指定日	不可	
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 クス	なし	可	
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
〇〇〇が不正です。	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
〇〇〇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。	
〇〇〇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

③ 画面項目

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

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づく、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 ON 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

無し

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

このページの表示: 研究申請詳細画面: 申請書閲覧

申請書概要

登録番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況
2018-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一部 2018-001 2018/12/12 10:46	実施許可完了

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 [無題] X-107

申請書

最新版 (2018年12月12日 10:46:58) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	医師 一部
申請日時	2018年12月12日 10:46:58

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 / <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)	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)																																																																		
研究責任 (代表) 医師	氏名 所属 職名 医師 一部 なし なし																																																																	
研究期間	承認日 ~ 2020年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画 (省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月12日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト (統一書式1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準 (様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画 (様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書 (補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>医薬品等の取扱いを記載した書類 ※ある場合</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画 (省令様式第1)	●	2018年12月12日	1	<input type="checkbox"/>	研究分担医師リスト (統一書式1)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書 (補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画 (省令様式第1)	●	2018年12月12日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	研究分担医師リスト (統一書式1)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書 (補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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	<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>添付_1.xlsx</td> <td>2018/12/12 10:46:58</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)	添付_1.xlsx	2018/12/12 10:46:58																																																											
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)	添付_1.xlsx	2018/12/12 10:46:58																																																																

新規審査依頼書

審査結果登録

登録者	事務 太郎
登録日時	2018年12月18日 16:44:37
審査回	2018年度 第12回
審査日	2018年12月25日
審査区分	委員会審査
審査結果	承認
担当地方厚生局	関東保健衛生局
「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	

審査結果通知

審査結果	承認
決裁日 (承認日)	2018年12月18日
審査結果通知書	

実施許可決裁

入力者	事務 太郎				
入力日時	2018年12月18日 16:47:18				
実施	許可				
実施許可書	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可書.doc</td> <td>2018/12/18 16:47:35</td> </tr> </tbody> </table>	ファイル名	アップロード日時	実施許可書.doc	2018/12/18 16:47:35
ファイル名	アップロード日時				
実施許可書.doc	2018/12/18 16:47:35				

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
審査受付	2018/12/11 17:32:09	2018/12/12 16:41:21
技術専門員評価依頼	2018/12/12 16:41:21	2018/12/12 16:41:38
技術専門員評価終了	2018/12/12 16:41:38	2018/12/12 16:43:53
委員会付議	2018/12/12 16:43:53	2018/12/12 16:44:01
審査結果登録	2018/12/12 16:44:01	2018/12/18 16:44:37
審査結果通知	2018/12/18 16:44:37	2018/12/18 16:44:42
実施許可	2018/12/18 16:44:42	2018/12/18 16:44:55
実施許可受付	2018/12/18 16:44:55	2018/12/18 16:47:09
実施許可	2018/12/18 16:47:09	2018/12/18 16:47:18
実施許可決裁	2018/12/18 16:47:18	2018/12/18 16:47:35
実施許可完了	2018/12/18 16:47:35	

ページトップへ戻る

医師 一部さん 07ア7

③ 画面項目

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

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

無し

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	所属 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	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs0111111111 (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 : 2018年12月13日		
本研究課題の申請者	医師 一部	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

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 2018-001	医師 一部 2018/12/12 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 1
- 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

医師 一部さん

[ページのトップへ戻る↑](#)

● 申請内容入力画面

変更申請

管理番号 2018-001
 臨床研究課題名 ○○○と△△△の研究

申請基本情報

臨床研究課題名 ○○○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) ■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)

研究責任 (代表) 医師
 氏名 所属 職名
 医師 一部/なし
 今日だけ別の所属・職名を指定する

研究期間 承認日 2020年12月31日

添付	文書名称	必須	作成日	版	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
<input type="checkbox"/>	実施計画事項変更届書 (省令様式第2)				編集
<input type="checkbox"/>	実施計画事項軽微変更届書 (省令様式第3)				編集
<input type="checkbox"/>	主要評価項目報告書				編集
<input type="checkbox"/>	その他添付資料				

提出資料 (複製・追加するもののみ)

変更内容

添付書類

添付書類	文書名称	必須	作成日	版	編集
添付資料	研究分担医師リスト (統一書式1)	様式			参照... 参照... 参照... 参照... 参照...
	利益相反管理基準 (様式A)	様式			参照...
	利益相反管理計画 (様式E)	様式			参照... 参照... 参照... 参照...
	研究計画書	様式			参照...
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式			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...
	モニタリングに関する手順書	様式			参照...
	監査に関する手順書	様式			参照...
	統計解析計画書	様式			参照...
	医薬品等の概要を記載した書類	様式			参照... 参照... 参照... 参照... 参照...
その他添付資料	実施計画事項変更届書 (省令様式第2)	様式			参照...
	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...
	その他添付資料				参照... 参照... 参照... 参照...

一時保存 申請 キャンセル

医師 一部/なし ログアウト

ページのトップへ戻る

2

6

3

4

5

③ 画面項目

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

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 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 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 ボタンを押下するか、画面項番 5 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/ 非特定臨床研究	不可	
区分1	チェックボックス	医薬品/医療機器/ 再生医療機器	不可	
区分2	チェックボックス	未承認/適応外/ 承認内	不可	
区分3	ラジオボタン	資金提供あり/ 資金提供なし	不可	
区分4	ラジオボタン	先進医療B/患者 申出療養/該当 なし	不可	
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	プルダウンボックス	承認日~/指定日	不可	
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	テキストボックス		不可	※変更内容ボタン
変更前	テキストボックス		不可	※変更内容ボタン
変更前版表示	テキストボックス		不可	※変更内容ボタン
変更後	テキストボックス		不可	※変更内容ボタン
変更後版表示	テキストボックス		不可	※変更内容ボタン
変更理由	テキストボックス		不可	※変更内容ボタン
その他添付資料	チェックボックス	なし	可	
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
〇〇〇が不正です。	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
〇〇〇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	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs0111111111 (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 : 2018年12月13日		
本研究課題の申請者	医師 一部	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

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 一部	実施許可完了	表示	編集	削除	申請
2018-001	2018/12/12 10:46					

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

医師 一部さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 申請内容入力画面 2

メニュー: 研究課題詳細表示: 定期報告

定期報告

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	〇〇〇と△△△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	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日					
提出資料	添付	文書名称	必須	作成日	版	編集
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)				<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)				<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	定期報告書 (通知別紙様式3)	●			<input type="button" value="編集"/>
	<input type="checkbox"/>	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) <small>*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。</small>						
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="checkbox"/> <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="checkbox"/> <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)					
<input type="checkbox"/> <input type="text"/>						
利益相反管理の状況						
<input type="checkbox"/> <input type="text"/>						
その他						
<input type="checkbox"/> <input type="text"/>						
疾病等	<input type="checkbox"/> <input type="text"/> <small>*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項などの報告として差し支えない</small>					
添付資料	利益相反管理基準 (様式A)	様式	<input type="button" value="参照..."/>			
	利益相反管理計画 (様式E)	様式	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
	定期報告書 (通知別紙様式3)	様式	<input type="button" value="参照..."/>			
	論文、文献等		<input type="button" value="参照..."/>			
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。					
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>						

医師 一郎さん ログアウト ページのトップへ戻る↑

6

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	定期報告リンク	I	

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

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 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 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 ボタンを押下するか、画面項番 5 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
報告期間（開始日）	カレンダー		不可	
報告期間（終了日）	カレンダー		不可	
提出資料編集	ボタン		不可	
作成日	カレンダー		不可	編集ボタン
版	テキストボックス		不可	編集ボタン
備考	テキストボックス		不可	編集ボタン
その他（定期報告書）	チェックボックス		可	
その他（定期疾病等報告書）	チェックボックス		可	
実施状況 1	テキストボックス		可	

実施状況 2	テキストボックス		可	
実施状況 3	テキストボックス		可	
実施状況 4	テキストボックス		可	
実施状況 5	テキストボックス		可	
疾病等	テキストボックス		不可	
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
〇〇〇が未入力です。	対象データが未入力である
〇〇〇が不正です。	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
〇〇〇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

ログインメニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

整理番号	2018-001		
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	実施計画番号 (JRCT番号) : jRCTs0111111111 (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 : 2018年12月13日		
本研究課題の申請者	医師 一部	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

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 一部	実施許可完了	表示	編集	削除	申請
2018-001	2018/12/12 10:46					

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

医師 一部さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 申請内容入力画面

ログインメニュー：研究課題詳細表示：疾病等報告

疾病等報告

整理番号	2018-001		
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	jRCTs0111111111		
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究		
報告種類	<input type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書		
添付資料	疾病等報告 [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

医師 一部さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

③ 画面項目

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

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~/医療機器~/再生医療~	不可	
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

メニュー: 研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

整理番号	2018-001		
臨床研究課題名	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	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs0111111111 (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 : 2018年12月13日		
	<input type="button" value="登録"/>		
本研究課題の申請者	医師 一部	<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"/>		

戻る

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 一部	実施許可完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申請"/>
2018-001	2018/12/12 10:46					

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** ————— 1
- 重大な不適合報告
- その他報告

ページのトップへ戻る↑

医師 一郎さん

● 申請内容入力画面

③ 画面項目

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

④ 機能説明

- 中止・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 **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	終了~/中止~	不可	
提出資料 編集	ボタン		不可	
作成日	カレンダー		不可	編集ボタン
版	テキストボッ クス		不可	編集ボタン
備考	テキストボッ クス		不可	編集ボタン
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
〇〇〇が未入力です。	対象データが未入力である
〇〇〇が不正です。	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
〇〇〇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	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs0111111111 (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 : 2018年12月13日		
本研究課題の申請者	医師 一部	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

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 一部	実施許可完了	表示	編集	削除	申請
2018-001	2018/12/12 10:46					

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

ページのトップへ戻る↑

医師 一部さん ログアウト

● 申請内容入力画面

サインメニュー：研究課題詳細表示：重大な不適合報告

2

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) JRCTs011111111

臨床研究課題名 ○○○と△△△の研究

実施医療機関/対象者識別コード

不適合の内容

不適合が発生した理由、再発防止策等

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。

一時保存 申請 キャンセル

医師 一郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

3 4 5 6

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

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 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 ボタンを押下するか、画面項番 5 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/対象者識別コード	テキストボックス		不可	
不適合の内容	テキストボックス		不可	
不適合が発生した理由、再発防止策等	テキストボックス		不可	
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
〇〇〇が未入力です。	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	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs0111111111 (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 : 2018年12月13日		
本研究課題の申請者	医師 一部	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

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 一部	実施許可完了	表示	編集	削除	申請
2018-001	2018/12/12 10:46					

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

医師 一郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 申請内容入力画面

メニュー: 研究課題詳細表示: その他報告

その他報告

整理番号	2018-001
臨床研究課題名	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。
	参照... x
	参照... x
	参照... x
	参照... x

一時保存 申請 キャンセル

3 4 5

医師 一郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

③ 画面項目

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

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	テキストボックス		不可	
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

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	審査受付
未採番	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一部 2018/12/20 17:33		変更	表示	解除 審査受付

1

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

● ロック解除画面

※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。
実行しますか？

申請者へ通知 申請者へ通知する
【メッセージ】

ロック解除 キャンセル

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	〇〇〇と△△△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	<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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

新規審査依頼書

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

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	I	
2	ロック解除ボタン	I	
3	キャンセルボタン	I	
4	申請情報表示部	O	

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

受付

※以下の新規申請を審査受付します。
実行しますか?

整理番号

処理

技術専門員評価依頼
 事前審査依頼
 簡便な審査依頼
 委員会付議
 委員会報告（事前確認不要等）

OK キャンセル

新規申請

申請者 医師 一部

申請日時 2018年12月20日 17:33:06

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 一部	なし	なし

研究期間 承認日 ~ 2021年12月31日

提出資料

添付	文書名称	必須	作成日	版
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画（省令様式第1）	●	2018年12月15日	1
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト（統一書式1）		2018年12月15日	1
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準（様式A）			
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画（様式E）			
<input type="checkbox"/>	研究計画書			
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書			
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書			
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書			
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書			
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書			
<input type="checkbox"/>	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	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

新規審査依頼書

事務局 太郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	審査受付情報入力部	I	
2	OK ボタン	I	

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

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 2 **OK** 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

※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？

1

【技術専門評価担当】

技術評価 一郎

技術評価 二郎

技術専門員評価

すべて選択

2

3

4

5

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	〇〇〇と△△△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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画 (省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト (統一書式1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準 (様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画 (様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画 (省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト (統一書式1)	●	2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画 (省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト (統一書式1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

6

新規審査依頼書

事務 太郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る ↑

59

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

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 2 **OK** 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

● メインメニュー画面

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
未採番	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一郎 2018-004 2018/12/20 17:33	技術専門員評価中	表示

● 研究課題詳細画面

整理番号	未採番			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究その3			
研究者	役職	氏名	所属	職名
	研究責任 (代表)	医師	医師 一郎	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) : 未登録			
	実施計画登録日 : 未登録			

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	技術専門員評価中	表示

● 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	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一郎 2018/12/20 17:33	技術専門員評価中

研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 管理応答 | 技術専門員評価会議室 | メールログ — 4

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...

6 — 意見を投稿する 7 — 技術専門員評価を終了する

ページのトップへ戻る↑

技術評価 一郎さん ログアウト

● 意見投稿画面

意見を投稿する

意見

添付ファイル

参照... ※

10 — 投稿 11 — キャンセル

8 —

9 —

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	I	
2	表示ボタン	I	
3	表示ボタン	I	
4	タブ	O	
5	技術専門評価書添付域	I	
6	意見を投稿するボタン	I	
7	技術専門評価を終了するボタン	I	
8	意見入力域	I	
9	添付ファイル域	I	
10	投稿ボタン	I	
11	キャンセルボタン	I	

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 **意見を投稿する** 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

※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？

1

2

3

4

5

新規申請					
申請者	医師 一部				
申請日時	2018年12月20日 17:33:06				
申請内容					
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△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承認、適応外、承認内の別)	■ 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 一部 なし/なし				
研究期間	承認日～2021年12月31日				
提出資料	添付	文書名	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B)			
	□	研究計画書			
	□	説明文書(権限の概要含む)、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	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	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		

新規審査依頼書

ページトップへ戻る

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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 **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
処理を指定してください。	処理が選択されていない

26. 事前審査依頼

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

システムメニュー：審査フロー：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	<input type="checkbox"/> 事前審査 担当 <input type="checkbox"/> 事前審査 武 <input type="button" value="すべて選択"/>	
技術専門員評価	<input type="checkbox"/> 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 <input type="button" value="すべて選択"/>	

4

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	〇〇〇と△△△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 <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)	■ 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)	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;"> <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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

5

ページのトップへ戻る

事務 太郎さん

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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 2 **OK** 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. 事前審査

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

● メインメニュー画面

メインメニュー

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
未採番	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一郎 2018/12/20 17:33	事前審査中	表示

共通メニュー

ユーザー情報編集

メールログ

ページのトップへ戻る↑

事前審査 武さん ログアウト

● 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

整理番号	未採番			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究その3			
研究者	役割	氏名	所屬	職名
	研究責任(代表) 医師 医師 一郎	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	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録			
	実施計画登録日 : 未登録			

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 2018-004 2018/12/20 17:33	事前審査中	表示

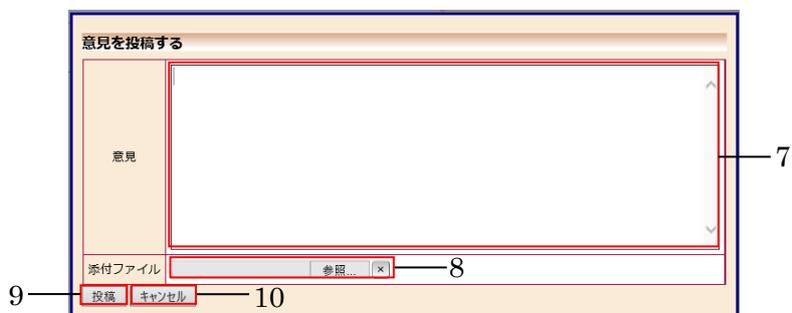
ページのトップへ戻る↑

事前審査 武さん ログアウト

● 事前審査会議室画面



● 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	O	
2	表示ボタン	I	
3	表示ボタン	I	
4	「事前審査会議室」タブ	I	
5	「意見を投稿する」ボタン	I	
6	「事前審査を終了する」ボタン	I	
7	意見入力域	I	
8	添付ファイル域	I	
9	「投稿」ボタン	I	
10	キャンセルボタン	I	

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2回：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します。
実行しますか？

1

2

3

4

5

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	〇〇〇と△△△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	<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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

新規審査依頼書

事務局 太郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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

ログインユー: 東京2012: 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?

1

【簡便な審査担当】

簡便審査 博

2

3

4

すべて選択

OK キャンセル

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	〇〇〇と△△△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	<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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

5

新規審査依頼書

ページのトップへ戻る

事務局 太郎さん ログアウト

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	I	
2	OK ボタン	I	
3	キャンセルボタン	I	
4	エラーメッセージ表示域	O	
5	申請情報表示部	O	

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 2 **OK** 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 2 **OK** 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い

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

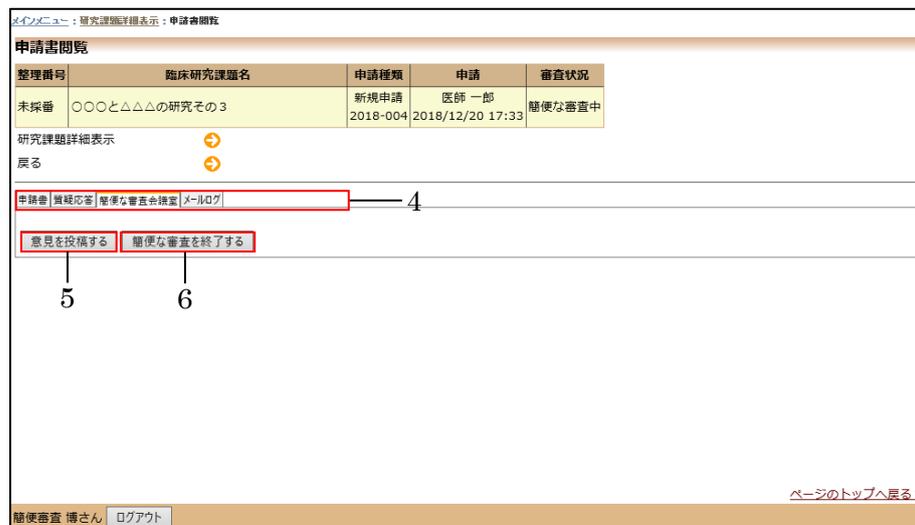
● メインメニュー画面

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
未採番	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一部 2018-004 2018/12/20 17:33	簡便な審査中	表示

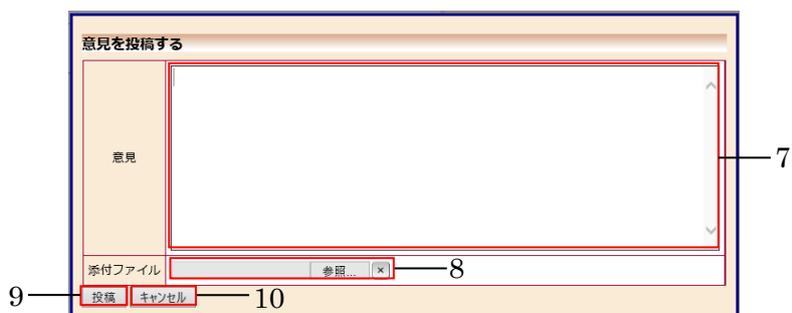
● 研究課題詳細画面

申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 2018-004	医師 一部 2018/12/20 17:33	簡便な審査中	表示

● 簡便な審査会議室画面



● 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	O	
2	表示ボタン	I	
3	表示ボタン	I	
4	「簡便な審査会議室」タブ	I	
5	「意見を投稿する」ボタン	I	
6	「簡便な審査を終了する」ボタン	I	
7	意見入力域	I	
8	添付ファイル域	I	
9	「投稿」ボタン	I	
10	キャンセルボタン	I	

④ 機能説明

- 簡便な審査中の申請者一覧表示
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
画面項番 4 **簡便な審査会議室** タブを押下する事で、簡便な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。
- 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

メニュー：審査フロー：簡便な審査終了

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？

1

2

3

4

5

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	〇〇〇と△△△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	<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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>■</td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>■</td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <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> </tr> <tr> <td>□</td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>□</td> <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> </tr> <tr> <td>□</td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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)				□	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	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)																																																																	
□	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	<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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

新規審査依頼積書

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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：意見/回答：申請書閲覧

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
12	臨床研究法-仕様書作成-技術専門員評価中	新規申請	申請者 こだま 2018-011 2019/01/15 16:39	技術専門員評価中

この申請書を取下げると戻る

研究課題詳細表示

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

1
2
3
4
5
6
7

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

質問番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	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い。	修正しました。	AAA	BBB	表示	編集	返信

事務局 ときさん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 質問意見の編集画面

質問意見の編集

質問意見

ロック解除

申請書のロックを解除する

申請者へ通知する

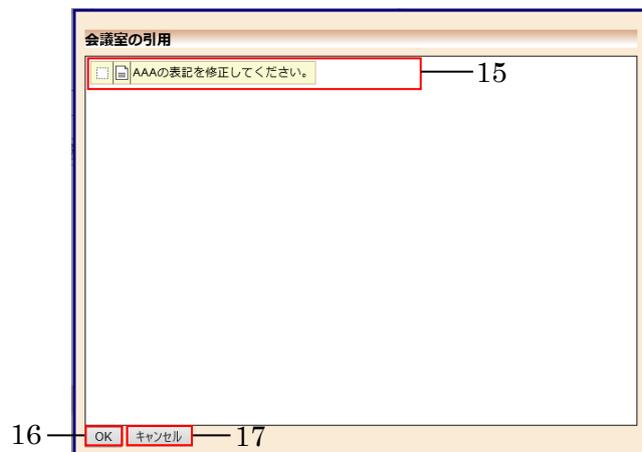
【メッセージ】

添付ファイル 参照...

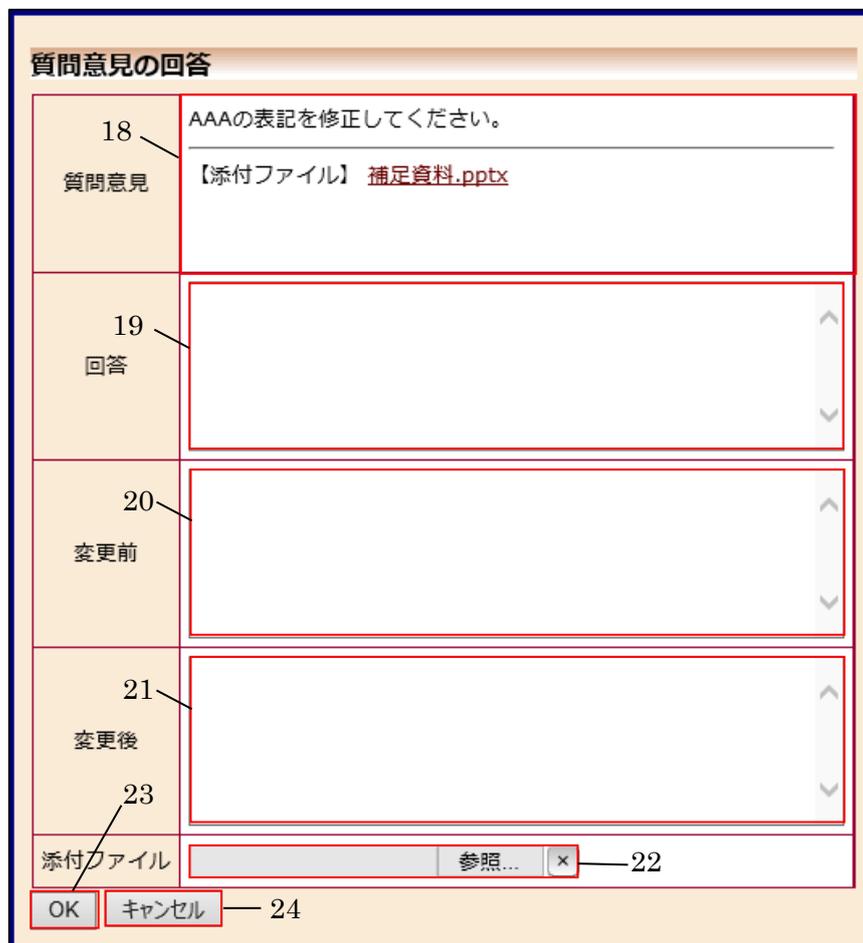
13
14

8
9
10
11
12

- 会議室からの引用画面



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

④ 機能説明

- 質問意見・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 13 **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 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 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 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 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。

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	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
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 こだま 2019/01/15 16:33	受付待ち

この申請書を取上げる
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 | 臨床審査会議室 | 技術専門員評価会議室 | ヒアリングメールログ

2
3
4

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	編集	返信
1	2019/01/20 20:30	事務局 とき	○○○について修正してください。	修正しました。	表示	編集	返信

事務局 ときさん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 質問意見の編集画面

質問意見の編集

質問意見

ロック解除

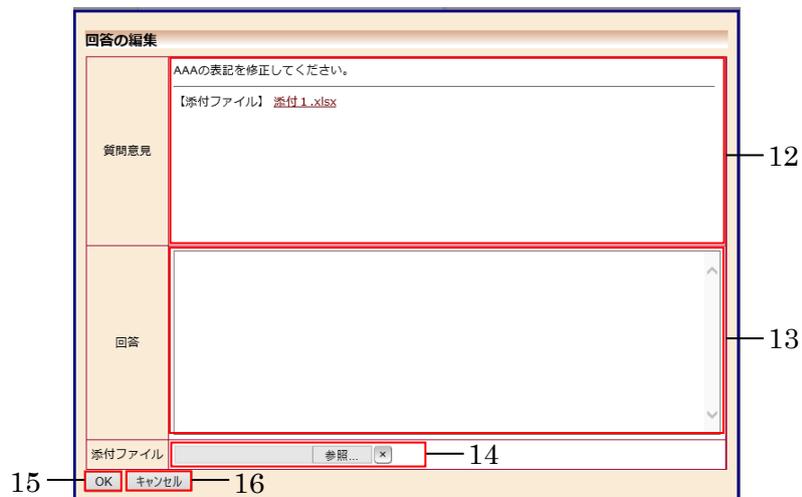
添付ファイル

参照... *

OK キャンセル

5
6
7
8
9
10
11

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

④ 機能説明

- 質問意見・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 **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 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ずに画面項番 4 **質問意見・回答の一覧** が表示される。
- 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

メニュー: 委員会の管理

委員会の管理

2018年度 第12回 1

年度・回	2018年度 第12回
申請受付締切日	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 6

【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	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	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請	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	〇〇〇と△△△における□□□の研究	新規申請	医師 一郎 2018/12/17 10:10	実施許可完了	表示	採用 10
未採番	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一郎 2018/12/20 17:33	委員会付議待ち	表示	採用 11

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

● 委員会情報の編集画面

メニュー: 委員会の管理: 委員会情報の編集

委員会情報の編集

12

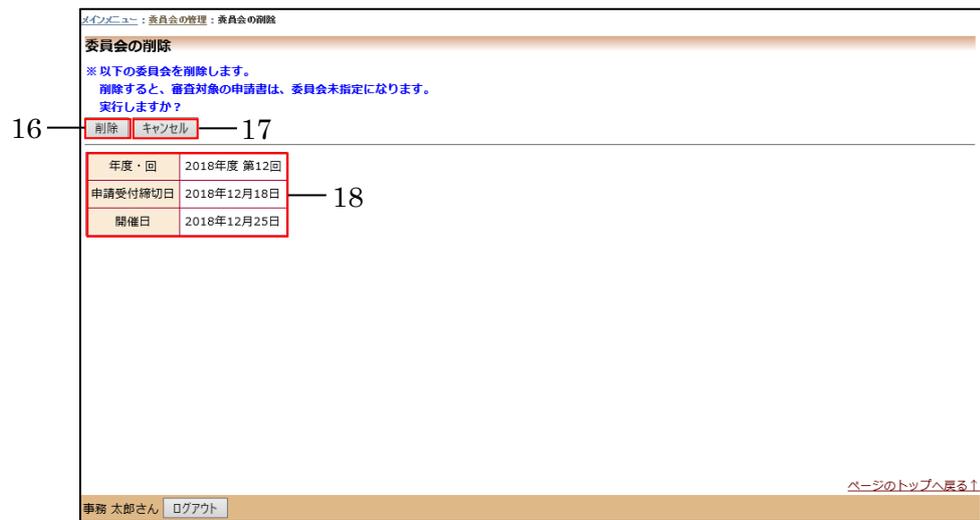
年度	2018	15
回	12	
申請受付締切日	2018年12月18日	
開催日	2018年12月25日	
開催場所		

OK 13 キャンセル 14

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

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

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 13 **OK** 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 **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 16 **OK** 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：委員会付議

委員会付議

※以下の新規申請を委員会付議します。
実行しますか？

審査回 指定なし 1

OK 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	〇〇〇と△△△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 / <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)	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;"> <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> 4	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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">新規審査依頼書</p> <p style="text-align: right;">ページのトップへ戻る↑</p>	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	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																																																								
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	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																																																																

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

項番	項目名	I/O	備考
1	審査回選択部	IO	
2	OK ボタン	I	
3	キャンセルボタン	I	
4	申請情報表示部	O	

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 で審査会を選択し、画面項番 2 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 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

● 審査委員のメインメニュー画面

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 → 2

未審査の申請書一覧

【委員会】 2018年度 第12回 2018年12月25日 ↓ 3

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 2018/12/12 10:46	実施許可完了 <通常審査>	表示
2018-003	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請	薬剤師 二郎 2018-003 2018/12/17 17:27	実施許可完了 <通常審査>	表示
未採番	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請	医師 一郎 2018-004 2018/12/20 17:33	審査結果登録待ち <通常審査>	表示

共通メニュー

ユーザー情報編集 →

メールログ →

ページのトップへ戻る↑

倫理審査 強さん 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 未採番

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究その3

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12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

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	表示
2018-004	2018/12/20 17:33		

ページのトップへ戻る↑

倫理審査 強さん ログアウト

● 申請書閲覧画面

メインメニュー：研究課題詳細表示：申請書閲覧

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	〇〇〇と△△△の研究その3	新規申請 2018-004	医師 一部 2018/12/20 17:33	審査結果登録待ち

研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 質疑応答 | メールログ — 7

申請書

最新版 (2018年12月20日 17:33:06) 一時保存の版も表示 — 9

新規申請

申請者	医師 一部
申請日時	2018年12月20日 17:33:06

申請内容

臨床研究課題名	〇〇〇と△△△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 <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)	■ 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)	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"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師 一部</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	医師 一部	なし	なし																																																											
氏名	所属	職名																																																																
医師 一部	なし	なし																																																																
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画 (省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト (統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準 (様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画 (様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画 (省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト (統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画 (省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト (統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準 (様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画 (様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

新規審査依頼書 — 11

技術専門員評価

技術専門員評価書	<table border="1"> <thead> <tr> <th>評価員</th> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>技術評価 一部</td> <td>技術専門委員会評価書.doc</td> <td>2018/12/21 14:28:17</td> </tr> </tbody> </table>	評価員	ファイル名	アップロード日時	技術評価 一部	技術専門委員会評価書.doc	2018/12/21 14:28:17
評価員	ファイル名	アップロード日時					
技術評価 一部	技術専門委員会評価書.doc	2018/12/21 14:28:17					

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
審査受付	2018/12/20 17:33:06	2018/12/25 11:55:22
技術専門員評価依頼	2018/12/25 11:55:22	2018/12/25 11:55:27
技術専門員評価終了	2018/12/25 11:55:27	2018/12/25 11:55:33
事前審査依頼	2018/12/25 11:55:33	2018/12/25 11:55:47
事前審査終了	2018/12/25 11:55:47	2018/12/25 11:55:54
委員会付議	2018/12/25 11:55:54	2018/12/25 11:56:25
審査結果登録	2018/12/25 11:56:25	

ページのトップへ戻る↑

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	I	
2	利用ガイドリンク	I	
3	審査回選択部	IO	
4	未審査の申請書一覧表示部	O	
5	表示ボタン	I	
6	表示ボタン	I	
7	申請書タブ	I	
8	申請基本情報表示部	O	
9	申請書版選択部	IO	
10	添付ファイルリンク	I	
11	新規審査申請書リンク	I	
12	添付ファイルリンク	I	

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. 審査結果登録

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

メインメニュー：審査フロー：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？

1

審査区分	<input checked="" type="radio"/> 委員会審査 <input type="radio"/> 簡便な審査 <input type="radio"/> 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	<input type="text"/>
委員会からの 指示事項	<input type="text"/>
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。 <input type="text"/>
備考	<input type="text"/>

5

2 OK 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	〇〇〇と△△△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 / <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)	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"> <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>	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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	<input checked="" type="checkbox"/>	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	<input checked="" type="checkbox"/>	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

4

新規審査依頼書

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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 2 **OK** 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、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. 審査結果通知

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

メインメニュー：審査フロー：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	5
決裁日（承認日）	2018年12月25日	
実施許可申請の要否	<input type="radio"/> 必要 <input type="radio"/> 不要	

2 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	〇〇〇と△△△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 <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)	■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)	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 ~ 2021年12月31日				
提出資料	添付	文書名称	必須	作成日	版
	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画（省令様式第1）	●	2018年12月15日	1
	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト（統一書式1）		2018年12月15日	1
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準（様式A）			
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画（様式E）			
	<input type="checkbox"/>	研究計画書			
	<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書			
	<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書			
	<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書			
	<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書			
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				
<input type="checkbox"/>	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	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		

新規審査依頼書

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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 2 **OK** 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

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
20190121	臨床研究法-仕様書作成-jRCT (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

実施許可課題一覧

一覧を表示する

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

申請者 こだまさん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 研究課題詳細表示画面

ログインメニュー：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	所属	職名
	研究責任(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			
本研究課題の申請者	<input type="button" value="登録"/>			
	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>		
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>		
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>			
	<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	申請者 こだま	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
2018-015	2019/01/21 12:02				

申請メニュー

変更申請

ページのトップへ戻る ↑

申請者 こだまさん

● jRCT 番号入力画面

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

③ 画面項目

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

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。

- j RCT 番号登録

jRCT 番号入力画面より画面項番 4 **jRCT 番号入力部** に j RCT 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 6 **OK** 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、j RCT 番号は登録しない。

画面項番 6 **OK** 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

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
2018-004	〇〇〇と△△△の研究その3	表示

審査を申請した課題一覧

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)

整理番号	臨床研究課題名	表示
2018-001	〇〇〇と△△△の研究	表示
2018-004	〇〇〇と△△△の研究その3	表示

実施の許可を申請した課題一覧

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)

整理番号	臨床研究課題名	表示
2018-002	〇〇〇と△△△における□□□の研究	表示

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

医師 一郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 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	〇〇〇と△△△の研究その3		
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12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		
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		

戻る

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	実施許可待ち	表示	編集	削除	申請
2018-004	2018/12/20 17:33					

医師 一郎さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● 新規申請準備画面

新規申請の準備

本研究課題を承認した他施設の名前を入力してください。

施設名 4

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	

(*)②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 5

[ページのトップへ戻る↑](#)

医師 一歩さん [ログアウト](#)

● 研究許可申請画面

新規申請					
申請者	医師 一部				
申請日時	2018年12月20日 17:33:06				
申請内容					
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△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)	<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)	<input checked="" type="checkbox"/> 先進医療B				
区分5 (単施設・多施設共同の区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設				
研究責任(代表) 医師	氏名	所属	職名		
	医師 一部	なし	なし		
研究期間	承認日 ~ 2021年12月31日				
提出資料	添付	文書名称	必須	作成日	版
	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1
	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)			
	<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)			
	<input type="checkbox"/>	研究計画書			
	<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書			
	<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書			
	<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書			
	<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書			
	<input type="checkbox"/>	統計解析計画書			
	<input type="checkbox"/>	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	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		
新規審査依頼書					
審査結果通知					
審査結果	承認				
決裁日(承認日)	2018年12月25日				
	審査結果通知書				
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 一時保存 申請 キャンセル </div>					
ページのトップへ戻る↑					

8

一時保存

申請

キャンセル

10

9

医師 一部さん ログアウト

③ 画面項目

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	O	
2	表示ボタン	I	
3	申請ボタン	I	
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	O	
7	審査結果通知書リンク	I	
8	一時保存ボタン	I	
9	申請ボタン	I	
10	キャンセルボタン	I	

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。
- 申請内容表示
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内容が表示され、画面項番 7 **審査結果通知書リンク** を画面項番 6 **申請内容表示部** 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
無し

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

※以下の新規申請を実施許可受付します。
実行しますか？

実施許可番号 1

2 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	〇〇〇と△△△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 / <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)	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"> <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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

新規審査依頼書

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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

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許可します。
実行しますか？

実施許可 1
OK 3

2

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	〇〇〇と△△△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 / <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)	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"> <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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <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> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)				<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)				<input type="checkbox"/>	研究計画書				<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書				<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書				<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書				<input type="checkbox"/>	統計解析計画書				<input type="checkbox"/>	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	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	●	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)																																																																	
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)																																																																	
<input type="checkbox"/>	研究計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																	
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書																																																																	
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書																																																																	
<input type="checkbox"/>	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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																
新規審査依頼書																																																																		

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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 2**OK** 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裁します。
実行しますか？

実施許可書 参照...

OK

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	〇〇〇と△△△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)	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 / <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																	
区分2 (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 type="checkbox"/> 資金提供あり																																																																	
区分4 (先進医療B・患者申出の区分)	<input type="checkbox"/> 先進医療B																																																																	
区分5 (単施設・多施設共同の区分)	<input type="checkbox"/> 単施設																																																																	
研究責任(代表) 医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</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 ~ 2021年12月31日																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付</th> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2018年12月15日</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>利益相反管理計画(様式E)</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>研究計画書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>監査に関する手順書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>統計解析計画書</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他提出資料</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添付	文書名称	必須	作成日	版	<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	<input checked="" type="checkbox"/>	2018年12月15日	1	<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/>	2018年12月15日	1	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	研究計画書	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	統計解析計画書	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	その他提出資料	<input type="checkbox"/>		
添付	文書名称	必須	作成日	版																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画(省令様式第1)	<input checked="" type="checkbox"/>	2018年12月15日	1																																																														
<input checked="" type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/>	2018年12月15日	1																																																														
<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画(様式E)	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	研究計画書	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	統計解析計画書	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合	<input type="checkbox"/>																																																																
<input type="checkbox"/>	その他提出資料	<input type="checkbox"/>																																																																
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>2018/12/20 17:33:07</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>2018/12/20 17:33:07</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	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																																																								
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	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																																																																

新規審査依頼書

ページのトップへ戻る ↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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 2 **OK** 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

システム設定

通知メール送信 送信する

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

【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

※審査と実施許可の両方に研究課題がある場合、審査課題のみに送信されます

【送信間隔】

期間満了日の 3 か月前と 1 か月前に送信する

※期間満了日=実施計画登録日 (IRCT) から起算して1年ごと

※0を入力すると送信されません

認定臨床研究審査委員会

委員会名称

認定番号

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

3 — 書込み キャンセル — 4

ページのトップへ戻る↑

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

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

無し

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

システム設定

通知メール送信 送信する

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

※審査と実施許可の両方に研究課題がある場合、審査課題のみに送信されます

【送信間隔】

研究終了日の 3 か月前と 1 か月前に送信する

※0を入力すると送信されません

定期報告アラート 送信する

認定臨床研究審査委員会

委員会名称

認定番号

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）		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...
監査に関する手順書		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...
技術専門員評価書（参考書式1）		参照...
認定臨床研究審査委員会の意見書（統一書式13）		参照...

3 4

ページのトップへ戻る↑

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

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 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

無し

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

ログインメニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

整理番号	2018-002		
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△における□□□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 (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：2018年12月15日 <input type="button" value="登録"/>		
本研究課題の申請者	医師 一部	<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"/>		

戻る

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 一部	実施許可完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申請"/>
2018-002	2018/12/17 10:10					

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

医師 一郎さん

[ページのトップへ戻る↑](#)

● 担当者選択画面

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)

※最大100件のみ表示します。
薬剤師 二郎 (なし/なし)

※CTRLキーで複数選択可

③ 画面項目

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

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 **絞込み結果表示画面** から追加したい情報共有者を選択して画面項番 5 **OK** 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 **キャンセル** 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

無し

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

● 外部申請者の所属施設管理画面

外部申請者の所属施設管理

外部申請者の所属施設管理メニュー

- 1 新しい所属施設の登録
- 2 戻る

名称	編集	削除
○○○○クリニック	編集	削除

ページのトップへ戻る↑

システム 管理者さん ログアウト

● 所属施設編集画面

所属施設編集

名称

5 OK キャンセル 6

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	I	
2	戻るリンク	I	
3	所属施設一覧	IO	
4	所属施設入力部	I	
5	OK ボタン	I	
6	キャンセルボタン	I	

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 OK 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、現在の所属施設情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 5 OK 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
画面項番 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

無し

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

メインメニュー：システム設定

システム設定

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 か月前と か月前に発信する

定期報告アラート 期間満了日の か月前と か月前に発信する
※期間満了日＝実施計画登録日（RCT）から起算して1年ごと

認定臨床研究審査委員会

委員会名称

認定番号 1

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... ×
研究分担医師リスト（統一書式1）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
利益相反管理基準（様式A）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
利益相反管理計画（様式E）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
研究計画書	様式	<input type="text"/> 参照... ×
説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	<input type="text"/> 参照... ×
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... ×
モニタリングに関する手順書	様式	<input type="text"/> 参照... ×
監査に関する手順書	様式	<input type="text"/> 参照... ×
統計解析計画書	様式	<input type="text"/> 参照... ×
実施計画事項変更届書（省令様式第2）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
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... ×
主要評価項目報告書	様式	<input type="text"/> 参照... ×
定期報告書（通知別紙様式3）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
医薬品疾病等報告書（統一書式8）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
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... ×
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... ×
特定臨床研究中止届書（省令様式第4）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
終了届書（通知様式1）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
技術専門員評価書（参考書式1）	様式	<input type="text"/> 参照... ×
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... ×

2

3 4

ページのトップへ戻る↑

システム 管理者さん

③ 画面項目

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

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 **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。

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

無し

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

研究課題の検索

整理番号

申請者 (部分一致)

研究責任 (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 ~
終了日 ~

申請日
初版: ~
最終版: ~

受付日 ~

審査日 ~

決裁日 ~

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

2 3

3件見つかりました。

整理番号	臨床研究課題名	表示
2018-001	〇〇〇と△△△の研究	<input type="button" value="表示"/>
2018-002	〇〇〇と△△△における□□□の研究	<input type="button" value="表示"/>
2018-004	〇〇〇と△△△の研究その3 (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。)	<input type="button" value="表示"/>

ダウンロード 5

ページのトップへ戻る 1

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	検索条件入力部	I	
2	検索ボタン	I	
3	クリアボタン	I	
4	検索結果表示部	IO	
5	検索結果 Excel ダウンロードリンク	I	

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 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。

一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

無し

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: 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

抽出条件 審査状況:

取下げ: 取下げた研究課題も表示

並び替え:

再抽出 クリア

ダウンロード

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
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

ページのトップへ戻る↑

事務 太郎さん ログアウト

③ 画面項目

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

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

無し

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

ログ

- メール送信履歴 1
- ユーザーログイン履歴 2
- ユーザーアクセスログ 3

システム 管理者さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● メール送信履歴画面

差出人 (部分一致、かな可)

宛先 (部分一致、かな可)

期間

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	事務 太郎	事前審査 武	jizen@bvits.com	新規申請の事前審査依頼	表示
2018/12/25 14:00	事務 太郎	医師 一郎	ishi1@bvits.com	新規申請の審査結果	表示
2018/12/25 16:00	システム 管理者	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	外部 申請者 2	gaibu2@bvits.com	ユーザー登録完了のお知らせ	表示

システム 管理者さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

● ユーザーログイン履歴画面

8

7

9

システム 管理者さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

この画面は、ユーザーのログイン履歴を表示するための画面です。検索条件として「ユーザー」と「期間」を設定し、「ログ表示」ボタンをクリックすると、履歴テーブルが表示されます。履歴には「氏名」、「日時」、「タイプ」の列があり、システム管理者と医師一郎のログイン/ログアウト記録が示されています。

氏名	日時	タイプ
システム 管理者	2018/12/26 13:28:22	ログイン
システム 管理者	2018/12/26 13:28:19	ログアウト
システム 管理者	2018/12/26 13:21:39	ログイン
医師 一郎	2018/12/26 13:21:36	ログアウト
医師 一郎	2018/12/26 13:21:32	ログイン
システム 管理者	2018/12/26 12:00:24	ログアウト
システム 管理者	2018/12/26 11:32:24	ログイン

● ユーザーアクセスログ画面

11

10

12

システム 管理者さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

この画面は、ユーザーのアクセスログを表示するための画面です。検索条件として「ユーザー」と「期間」を設定し、「ログ表示」ボタンをクリックすると、アクセス履歴テーブルが表示されます。履歴には「日時」、「ユーザー」、「URL」、「PB」、「操作」、「情報」の列があり、システム管理者のアクセス記録が示されています。

日時	ユーザー	URL	PB	操作	情報
2018/12/26 11:32	システム 管理者	/ESCTSP/Common/default.aspx	False	メインメニュー	
2018/12/26 11:32	システム 管理者	/ESCTSP/Admin/settings.aspx	False	システム設定	
2018/12/26 11:53	システム 管理者	/ESCTSP/Common/Default.aspx	False	メインメニュー	
2018/12/26 11:54	システム 管理者	/ESCTSP/Admin/log.aspx	False		
2018/12/26 13:33	システム 管理者	/ESCTSP/Admin/log.aspx	False		

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

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