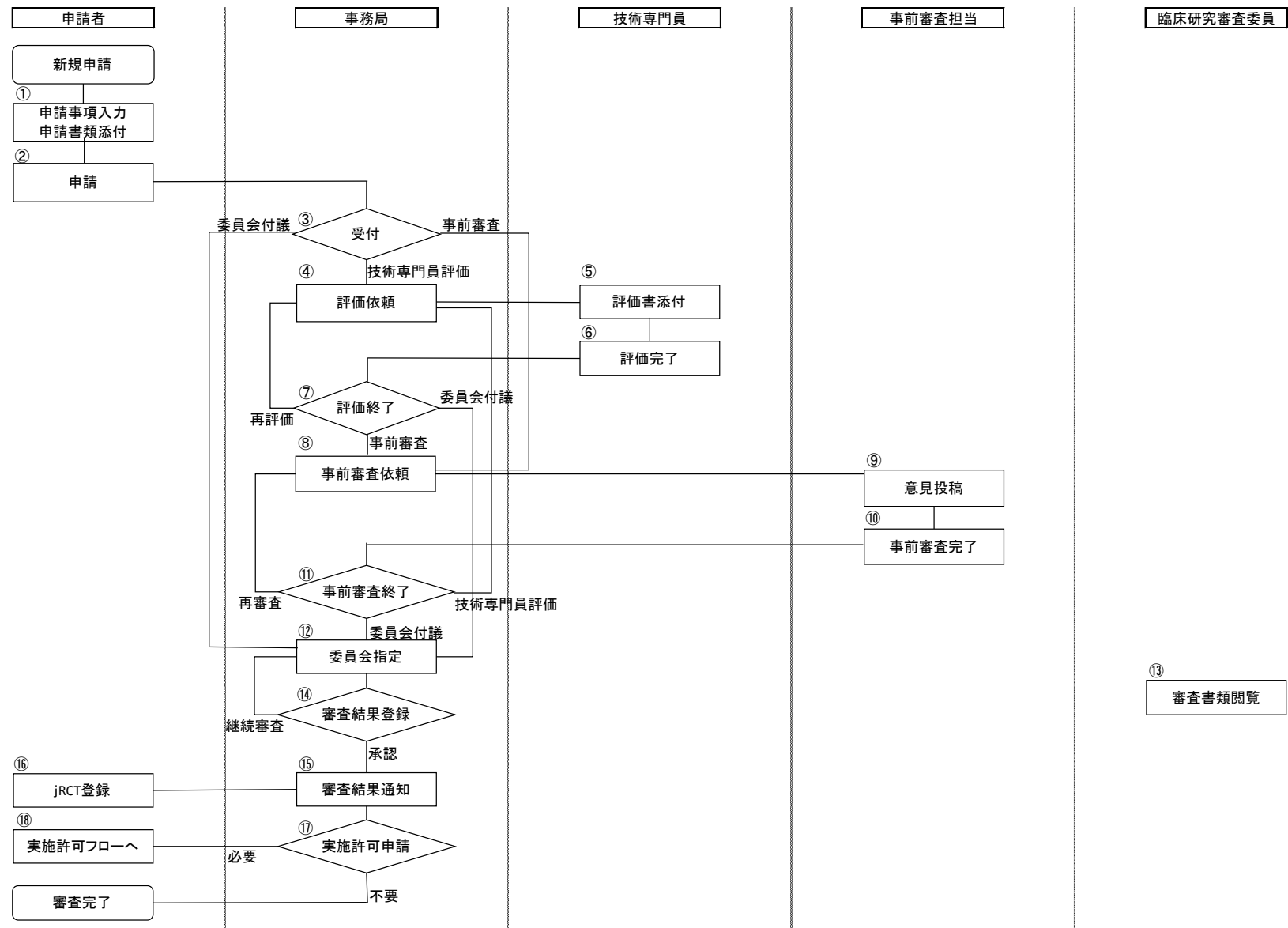


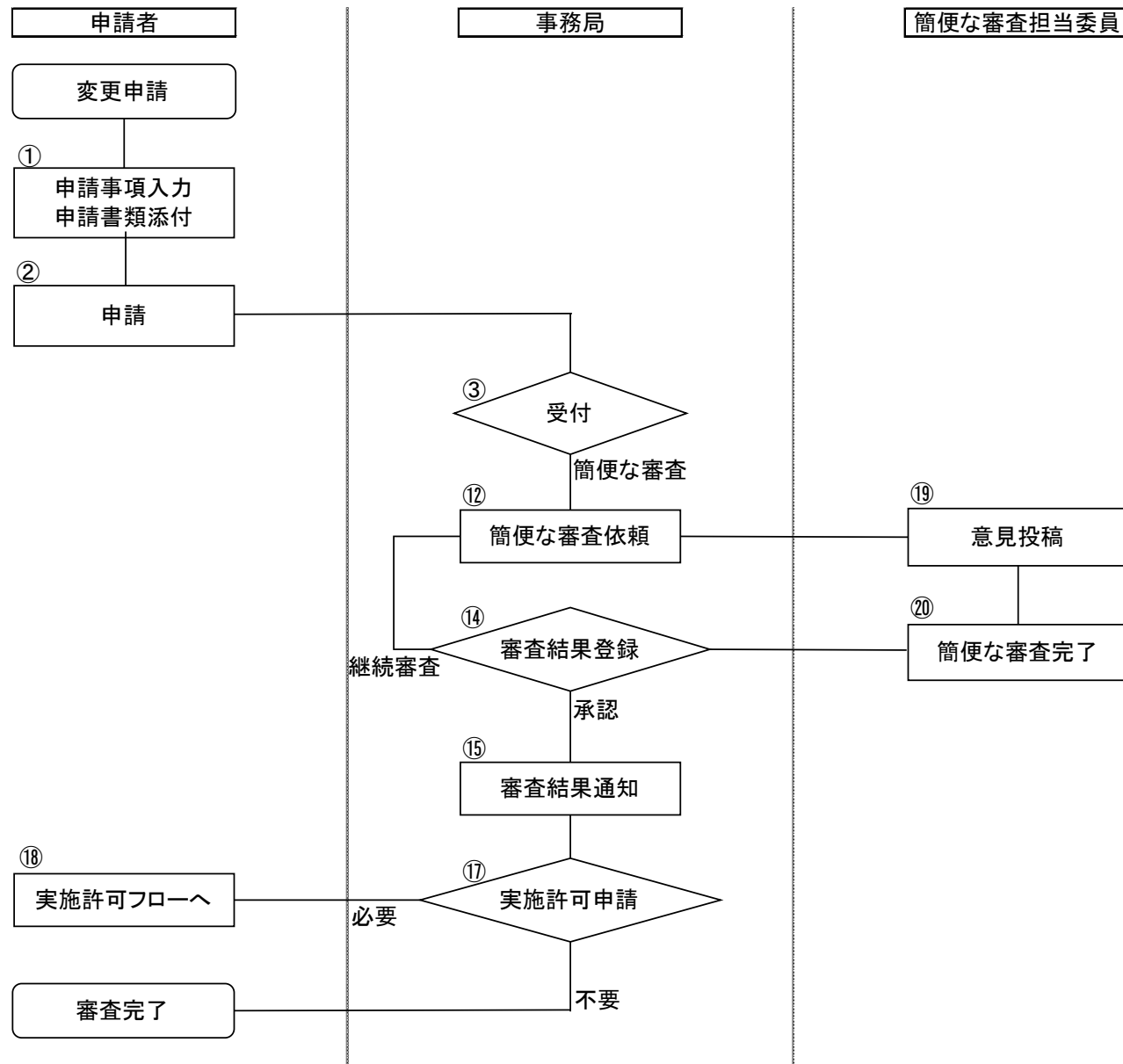
臨床研究管理の為に電子申請システム 画面遷移図例

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

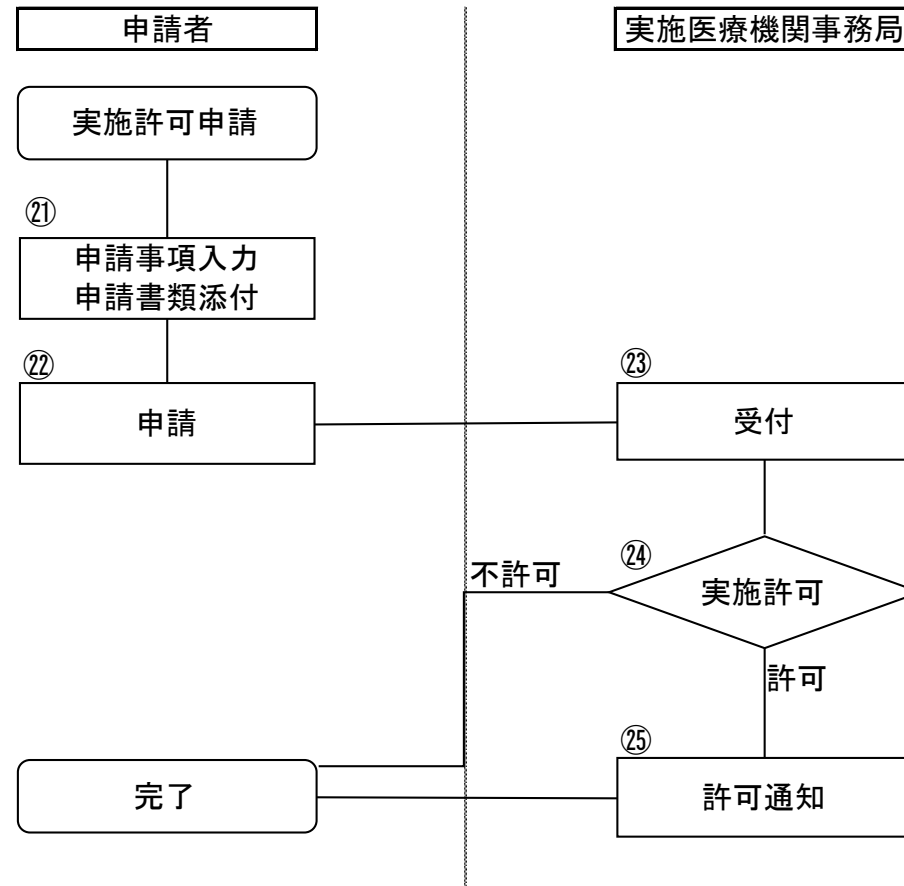
◆ 委員会審査フロー図 ◆



◆ 簡便な審査フロー図 ◆



◆ 実施許可申請フロー図 ◆



【申請者】 ◆ 新規申請(審査を申請) ◆ ①② ※フローNo

申請書内の必須項目の入力、必須添付資料を添付しなければ申請できません。

申請者用メニュー

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

新規審査申請

新規実施許可申請

利用ガイド

新規申請の準備

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

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

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請基本情報入力へ進む

新規申請

申請基本情報

臨床研究課題名

区分1
(医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)

特定臨床研究 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

区分2
(医薬品医療機器等法における承認、承認外、承認内の別)

☐ 承認 ☐ 承認外 ☐ 承認内

区分3
(資金提供の有無)

☐ 資金提供あり ☐ 資金提供なし

区分4
(先進医療B・患者申請の区分)

☐ 先進医療B ☐ 患者申請 ☐ 該当なし

区分5
(単施設・多施設共同の区分)

☐ 単施設 ☐ 多施設共同

研究責任（代表）医師

研究期間

承認日～ 年 月 日

提出資料

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

☐ その他添付資料

添付書類

実施計画（省令様式第1）

研究分担医師リスト（統一書式1）

利益相反管理基準（様式A）

利益相反管理計画（様式E）

研究計画書

説明文書（補償の概要含む）、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

その他添付資料

申請

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 新規申請(添付資料入力画面) ◆ ①②

添付資料の入力欄に入力された資料は、添付欄に添付しなければ申請できません。

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

☐ その他添付資料

添付書類

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

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

添付資料エラー画面

提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
提出資料	1)	●	2019年01月15日	1		編集
	(統一書式1)		2019年01月15日	1		編集
	式(A)					編集
	式(E)					編集
	研究計画書					編集
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書					編集
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					編集
	モニタリングに関する手順書					編集
	監査に関する手順書					編集
	統計解析計画書					編集
	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合					編集

☐ その他添付資料

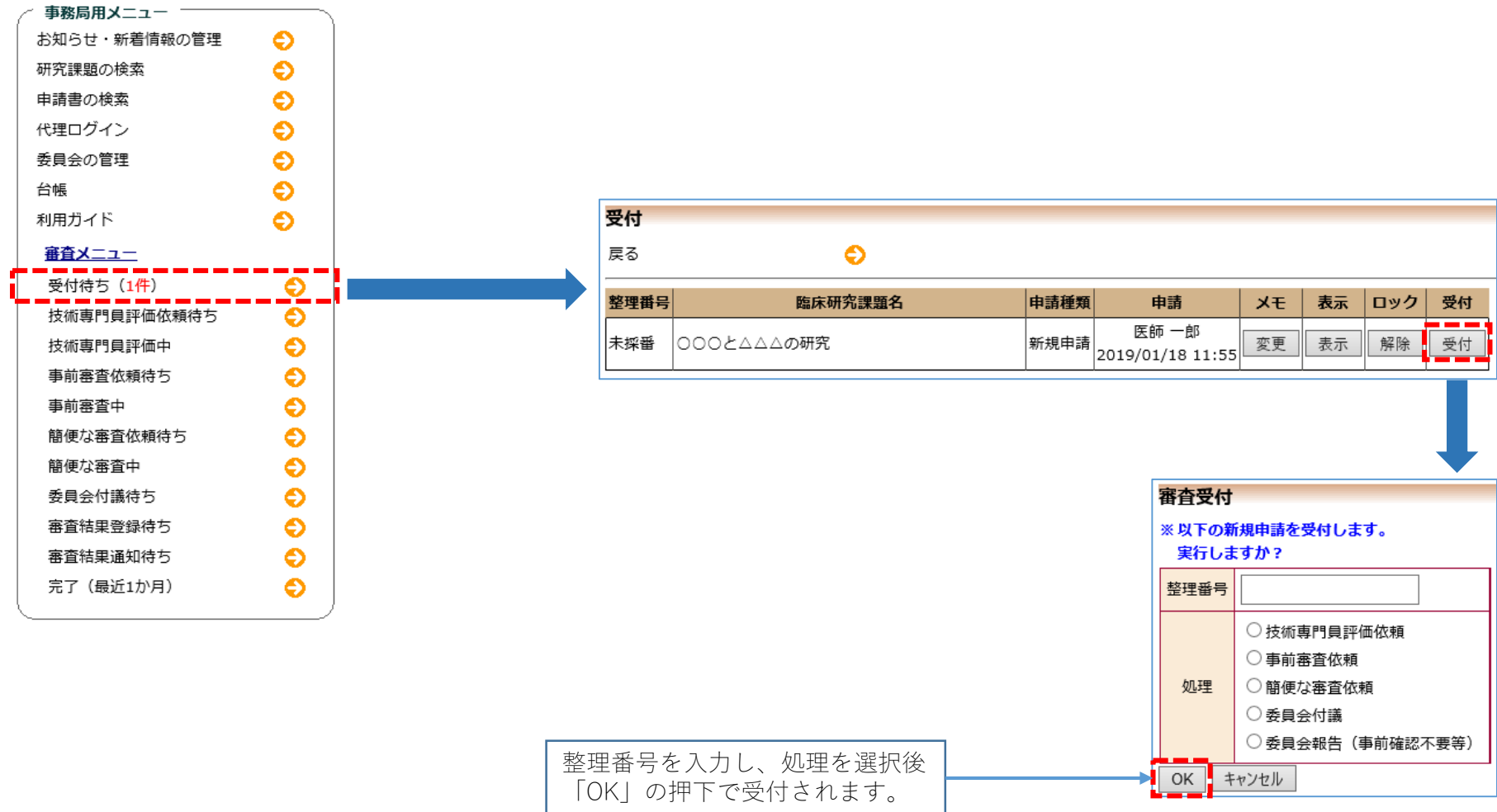
添付書類

添付資料	文書名称	形式	アップロード済みのファイル
添付資料	実施計画(省令様式第1)	様式	実施計画(省令様式第1).docx 差し替える場合: 参照... x
	研究分担医師リスト(統一書式1)	様式	参照... x
	利益相反管理基準(様式A)	様式	参照... x
	利益相反管理計画(様式E)	様式	参照... x
	研究計画書	様式	参照... x
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	様式	参照... x
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	様式	参照... x
	モニタリングに関する手順書	様式	参照... x
	監査に関する手順書	様式	参照... x
	統計解析計画書	様式	参照... x
	医薬品等の概要を記載した書類	様式	参照... x

研究分担医師リスト(統一書式1)は提出資料で登録しているため、ファイルを添付してください。

【審査担当事務局】 ◆ 審査受付 ◆ ③

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



【審査担当事務局】 ◆ 技術専門員評価依頼 ◆ ④

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



【技術専門員】 ◆ 技術専門員評価(申請内容確認) ◆ ⑤⑥

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

技術専門員評価担当メニュー

利用ガイド

技術専門員評価中の申請書一覧

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

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
研究者	役割	氏名	所屬	職名
	研究責任(代表) 医師	医師 一郎	なし	なし
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): 未登録 実施計画登録日: 未登録			
各種関係資料	アップロード 参照...			

戻る

申請履歴

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る

申請書

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

新規申請

申請者 医師 一郎
申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品			
区分2 (医薬品医療機器等法における 未承認、適応外、承認内の別)	■ 未承認 □ 適応外 □ 承認内			
区分3 (資金提供の有無)	資金提供あり			
区分4 (先進医療B・患者申出の区分)	先進医療B			
区分5 (単施設・多施設共同の区分)	単施設			
研究責任(代表) 医師	氏名	所屬	職名	
	医師 一郎	なし	なし	
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日			
提出資料	文書名称	必須	作成日	版
	実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1
	研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1
	利益相反管理基準(様式A)			
	利益相反管理計画(様式B)			
	研究計画書			
	説明文書(構想の概要含む)、同意文書			
	疾病等が発生した場合の対応に関する手続書			
	モニタリングに関する手続書			
	監査に関する手続書			
	統計解析計画書			
	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合			
	□ その他提出資料			

添付資料

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

新規審査依頼書

各種関係資料

各種関係資料 アップロード 参照...

審査受付

整理番号 18-001

審査状況

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

【技術専門員】 ◆ 技術専門員評価(技術専門員評価会議室) ◆ ⑤⑥

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 技術専門員評価会議室 メールログ

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

意見を投稿する 技術専門員評価を終了する

申請書

最新版(2019年01月18日 11:55:17) ☐ 一時保存の版を表示

新規申請

申請者 医師 一郎
申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

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

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

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり

区分4 (先進医療B・患者申出の区分) 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設

研究責任(代表) 医師 氏名 所屬 職名
医師 一郎 なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

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

添付資料

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

新規審査依頼書

各種関係資料

各種関係資料 アップロード 参照...

審査受付

整理番号 18-001

審査状況

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 技術専門員評価会議室 メールログ

技術専門員評価書

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

アップロード 参照...

意見を投稿する 技術専門員評価を終了する

意見を投稿する

意見

添付ファイル 参照... ×

投稿 キャンセル

Web ページからのメッセージ

技術専門員評価を終了し、事務局に通知します。

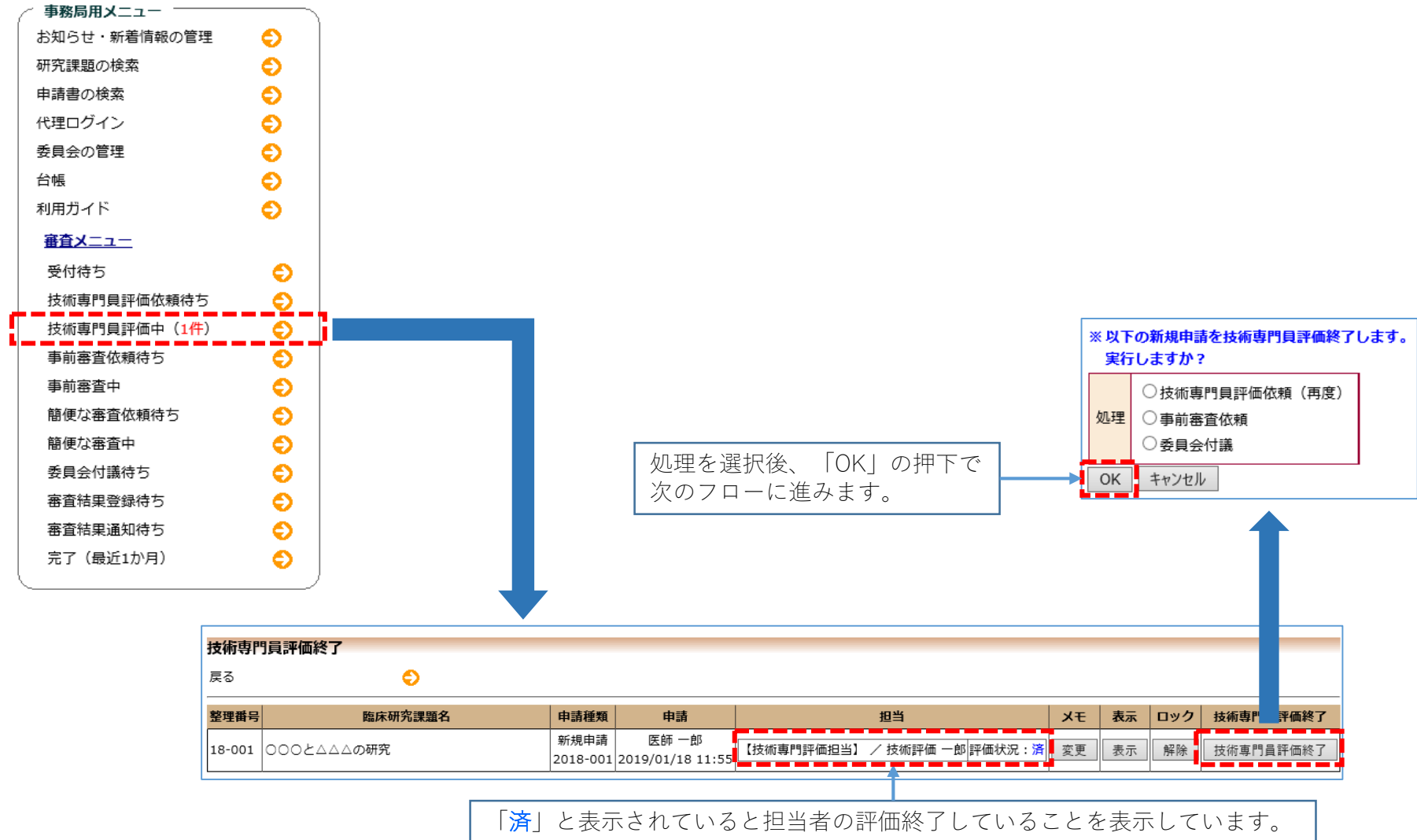
OK キャンセル

「OK」の押下で事務局へメール通知されます。

「投稿」の押下で質問意見が投稿されます。

【審査担当事務局】 ◆ 技術専門員評価終了 ◆ ⑦

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



【審査担当事務局】 ◆ 事前審査依頼 ◆ ⑧

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

事務局用メニュー

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

審査メニュー

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

事前審査依頼

戻る

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

事前審査依頼

※ 以下の新規申請を事前審査依頼します。
実行しますか？

事前審査

【事前審査担当】

☐ 事前審査 武

すべて選択

技術専門員評価

【技術専門員評価担当】

☐ 技術評価 一郎

☐ 技術評価 二郎

すべて選択

OK キャンセル

事前審査担当を選択し、
「OK」の押下で依頼が完了されます。

【事前審査担当】 ◆ 事前審査(申請内容確認) ◆ ⑨⑩

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

事前審査担当メニュー

利用ガイド

事前審査中の申請書一覧

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

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): 未登録 実施計画登録日: 未登録			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る

申請履歴

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示

戻る

申請書

最新版 [2019年01月18日 11:55:17] ☐ 一時保存の版を表示

申請書 医師 一郎

申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

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

区分2 (医薬品医療機器等法における承認、適応外、承認内) ■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・審査申請の区分) 先進医療B

区分5 (単施設・多施設共同の区分) 単施設

研究責任(代表)医師 氏名 所属 職名
医師 一郎 なし なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分組監理リスト(統一書式1)		2018年12月04日	1	
利益相反管理書(様式A)				
利益相反管理書(様式B)				
研究計画書				
説明文書(機器の概要書等)、同意文書				
医師等が実施した場合の対応に関する手順書				
モニタリングに関する手順書				
監査に関する手順書				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

添付資料

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

研究審査依頼履歴

各種関係資料

各種関係資料 アップロード

審査受付

整理番号 18-001

技術専門員評価

技術専門員評価書

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

審査状況

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

【事前審査担当】 ◆ 事前審査(事前審査会議室) ◆ ⑨⑩

申請書閲覧画面より「事前審査会議室」タブで意見投稿ができます。

申請書閲覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請	医師 一郎	事前審査中

研究課題詳細表示

戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 事前審査会議室 メールログ

意見を投稿する 事前審査を終了する

申請書

最新: 2019年01月18日 11:55:17

申請者: 医師 一郎

申請日時: 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名: 〇〇〇と△△△の研究

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の類): 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定める承認、適応外、承認内の類): ●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・承認申請の区分): 先進医療B

区分5 (単施設・多施設併用の区分): 単施設

研究責任 (代表) 医師: 医師 一郎 (なし)

研究期間: 承認日 ~ 2022年03月31日

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画 (省令様式第1)	●	2019年11月30日	1	
研究分組医師リスト (統一書式)		2019年12月01日	1	
利益相反管理計画 (様式A)				
利益相反管理計画 (様式B)				
研究計画書				
説明文書(倫理の概要を含む)、同意文書				
麻酔等が実施した場合の対応に関する手帳書				
モニタリングに関する手帳書				
監査に関する手帳書				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
○その他提出資料				

添付資料

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

研究課題詳細表示

各種別別資料

各種別別資料

審査受付

申請番号: 18-001

技術専門員評価

評価員: 医師 一郎

評価員: 医師 一郎

評価員: 医師 一郎

審査状況

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示

戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 事前審査会議室 メールログ

意見を投稿する 事前審査を終了する

Web ページからのメッセージ

事前審査を終了し、事務局に通知します。

OK キャンセル

「OK」の押下で事務局へメール通知されます。

意見を投稿する

意見

添付ファイル

投稿 キャンセル

「投稿」の押下で質問意見が投稿されます。

【審査担当事務局】 ◆ 事前審査終了 ◆ ⑪

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



【審査担当事務局】 ◆ 委員会付議 ◆ ⑫

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



【審査担当事務局】 ◆ 簡便な審査依頼 ◆ ⑫

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



【審査委員】 ◆ 審査対象申請書の閲覧 ◆ ⑬

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

審査委員メニュー

研究課題の検索 

利用ガイド 

未審査の申請書一覧

【委員会】 2018年度 第10回 2019年02月01日 ▼

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

研究課題詳細表示

整理番号	18-002			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究その2			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）医師	医師 一郎	なし	なし
研究期間	承認日 ~ 2021年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号（JRCT番号）：未登録 実施計画登録日：未登録			
各種関係資料	アップロード			参照...

戻る 

申請履歴

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る 

申請書

最新版（2019年01月22日 14:30:50） ☐ 一時保存の版も表示

新規申請

申請者 医師 一郎
申請日時 2019年01月22日 14:30:50

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究その2

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

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

区分3（資金提供の有無） 資金提供あり

区分4（先進医療B・患者申請の区分） 先進医療B

区分5（単施設・多施設共同の区分） 多施設共同

研究責任（代表）医師 氏名 所属 職名
医師 一郎 なし なし

研究期間 承認日 ~ 2021年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画（省令様式第1）	●	2019年01月15日	1	
研究分担医師リスト（統一書式1）				
利益相反管理策（様式A）				
利益相反管理計画（様式B）				
研究計画書				
説明文書（補足の概要含む）、同意文書				
疾病等が発生した場合の対応に関する手続書				
モニタリングに関する手続書				
監査に関する手続書				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

添付資料

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

新規高圧位検査

各種関係資料

各種関係資料 アップロード 参照...

審査受付

整理番号 18-002

審査状況

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

【簡便な審査担当】 ◆ 簡便な審査(申請内容確認) ◆ ⑬⑭

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

簡便な審査担当メニュー

利用ガイド

簡便な審査中の申請書一覧

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

研究課題詳細表示

整理番号	18-001			
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表) 医師	医師 一郎	なし	なし
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): 未登録 実施計画登録日: 未登録			
各種関係資料	アップロード 参照...			

戻る

申請履歴

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る

申請書

最新版(2019年01月18日 11:55:17) □一時保存の版も表示

新規申請

申請者 医師 一郎
申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

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

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

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり

区分4 (先進医療、審査承認の区分) 先進医療B

区分5 (単施設、多施設共同の区分) 単施設

研究責任(代表) 医師 氏名 所属 職名
医師 一郎 なし なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画(省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト(統一書式1)		2018年12月01日	1	
利益相反管理議事(様式A)				
利益相反管理計画(様式E)				
研究計画書				
説明文書(情報の概要含む)、同意文書				
医師等が実施した場合の対応に関する手帳書				
モニタリングに関する手帳書				
監査に関する手帳書				
統計検定計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

添付資料

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

形成審査記録

各種関係資料

各種関係資料 アップロード 参照...

審査受付

整理番号 18-001

技術専門員評価

技術専門員評価書

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

審査状況

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

【簡便な審査担当】 ◆ 簡便な審査(簡便な審査会議室) ◆ ⑬⑭

申請書閲覧画面より「簡便な審査会議室」タブで意見投稿ができます。

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 簡便な審査会議室 メールログ

意見を投稿する 簡便な審査を終了する

申請書

最新版 (2019年01月18日 11:55:17) □一時保存の版も表示

新規申請

申請者 医師 一郎

申請日時 2019年01月18日 11:55:17

申請内容

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

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

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

区分3 (資金提供の有無) 資金提供あり

区分4 (先進医療B、審査申請の区分) 先進医療B

区分5 (単施設、多施設共同の区分) 単施設

研究責任 (代表) 医師 氏名 所属 職名
医師 一郎 なし なし

研究期間 承認日 ~ 2022年03月31日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画 (省令様式第1)	●	2018年11月30日	1	
研究分担医師リスト (統一書式1)		2018年12月01日	1	
利益相反管理策 (様式4)				
利益相反管理計画 (様式5)				
研究計画書				
説明文書(倫理の概要含む)、同意文書				
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				
モニタリングに関する手順書				
監査に関する手順書				
統計解析計画書				
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合				
□ その他提出資料				

添付資料

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

各種関係資料

各種関係資料 アップロード

審査受付

整理番号 18-001

技術専門員評価

技術専門員評価書

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

審査状況

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

申請書閲覧

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

研究課題詳細表示
戻る

申請書 質疑応答 事務局確認 簡便な審査会議室 メールログ

意見を投稿する 簡便な審査を終了する

意見を投稿する

意見

添付ファイル 参照...

投稿 キャンセル

Web ページからのメッセージ

簡便な審査を終了し、事務局に通知します。

OK キャンセル

「OK」の押下で事務局へメール通知されます。

「投稿」の押下で質問意見が投稿されます。

【審査担当事務局】 ◆ 審査結果登録 ◆ ⑭

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

事務局用メニュー

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

審査結果登録

戻る →

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

審査結果登録

※ 以下の新規申請を審査結果登録します。
実行しますか？

審査区分	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査 ☐ 緊急な審査
審査結果	承認 ▼
審査日	2018年12月25日
担当地方厚生局	関東信越厚生局
「承認」以外の 場合の理由など	☒
委員会からの 指示事項	☒
特記すべき意見	※別途意見書にて地方厚生局へ報告すること。 ⇒認定臨床研究審査委員会の意見書(統一書式13)の様式はこちらをご使用ください。 ☒
備考	☒

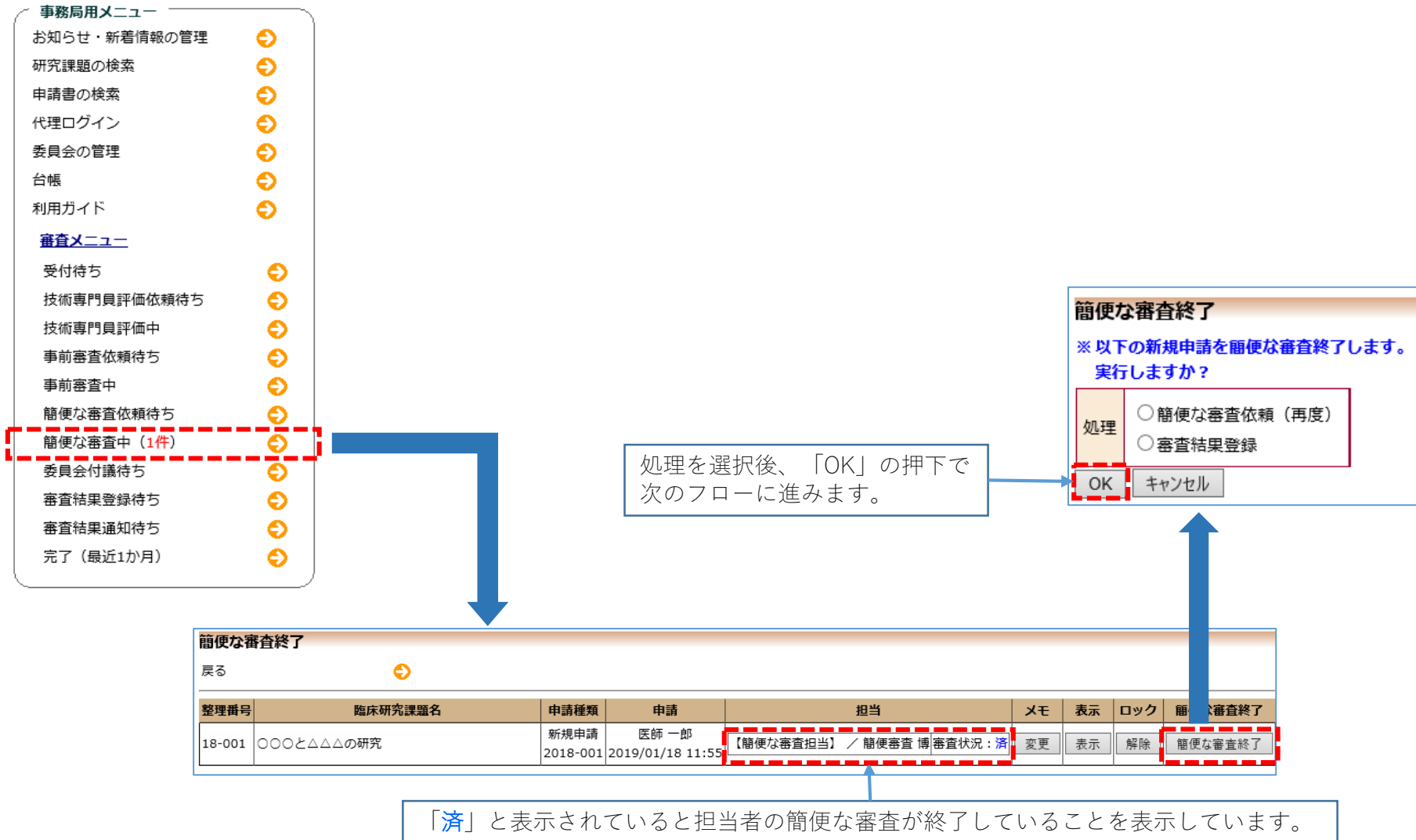
OK

キャンセル

必要箇所を選択、入力し
「OK」の押下で審査結果が登録されます。

【審査担当事務局】 ◆ 簡便な審査終了 ◆ ⑭

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



【審査担当事務局】 ◆ 審査結果通知 ◆ ⑮⑰

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



【審査担当事務局】 ◆ 審査完了 ◆

直近1ヶ月以内に審査完了となった課題一覧が表示されます。

事務局用メニュー

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

審査メニュー

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

完了

戻る

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

「表示」の押下で申請書の確認ができます。

【申請者】 ◆ jRCT番号・実施計画登録日の登録 ◆ ⑬

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

申請者用メニュー

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

審査課題一覧

☒ 一覧を表示する (☐ 取下げた研究課題も表示 ☐ 終了した研究課題も表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示

実施許可課題一覧

☒ 一覧を表示する (☐ 取下げた研究課題も表示 ☐ 終了した研究課題も表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
j18-001	〇〇〇と△△△の研究 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号(jRCT番号)、実施計画登録日を入力してください。)	表示

研究課題詳細表示

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

戻る

研究課題詳細表示

整理番号	j18-001								
実施許可番号	j18-001								
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所屬	職名	研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし
役割	氏名	所屬	職名						
研究責任(代表)医師	医師 一郎	なし	なし						
研究期間	2019年01月22日 ~ 2022年03月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): s011111111 実施計画登録日: 2019年01月15日 登録								
本研究課題の申請者	医師 一郎 削除 追加								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加								
本研究課題の審査課題	表示								
各種関係資料	アップロード 参照...								

戻る

臨床研究実施計画

実施計画番号(jRCT番号):

入力例: jRCT0123456789

実施計画登録日:

____年__月__日

OK キャンセル

【申請者】 ◆ 新規申請(実施の許可を申請) ◆ ②①②②

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

申請者用メニュー

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

実施許可の申請が必要な課題一覧

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

審査課題一覧

☒ 一覧を表示する (☐ 取下げた研究課題也表示 ☐ 終了した研究課題也表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示

実施許可課題一覧

☒ 一覧を表示する (☐ 取下げた研究課題也表示 ☐ 終了した研究課題也表示)

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

研究課題詳細表示

整理番号	未採番		
実施許可番号	未採番		
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表)	医師 医師 一郎	なし なし
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録 実施計画登録日 : 未登録 登録		
本研究課題の申請者	医師 一郎	削除	
	追加		
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加		
本研究課題の審査課題	表示		
各種関係資料	アップロード 参照...		

戻る ➡

申請履歴

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

新規実施許可申請

新規申請

書 医師 一郎

日時 2019年01月21日 17:30:39

申請内容

研究課題名	〇〇〇と△△△の研究						
区分1 医療機器、医薬品の別	特定臨床研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品						
区分2 機器等法における外、承認内の別	■ 未承認 □ 適応外 □ 承認内						
区分3 供の有無	資金提供あり						
区分4 患者申出の区分	先進医療B						
区分5 施設共同の区分	単施設						
(代表) 医師	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </table>	氏名	所属	職名	医師 一郎	なし	なし
氏名	所属	職名					
医師 一郎	なし	なし					
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日						

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

添付資料

文書名称	ファイル名	アップロード日時
実施計画 (省令様式第1)	実施計画 (省令様式第1) .doc	2019/01/21 17:30:39
研究分担医師リスト (統一書式1)	研究分担医師リスト (統一書式1) .doc	2019/01/21 17:30:39

新規審査依頼書
審査結果通知書

実施許可申請

提出資料

■ 追加ファイル

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

	参照
	参照
	参照
	参照
	参照

戻る
申請
キャンセル

添付資料欄に必要な添付資料を添付します。
申請書の内容は変更できません。

「申請」の押下で実施許可申請を行います。

26

【申請者】 ◆ 新規申請(他施設で承認した課題の実施の許可を申請) ◆ ②①②②

申請書内の必須項目の入力、必須添付資料を添付しなければ申請できません。

申請者用メニュー

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

新規申請の準備

本研究課題を承認した他施設の名称を入力してください。

施設名

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

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

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請基本情報入力へ進む

新規申請

申請基本情報

臨床研究課題名

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

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

区分3（資金提供の有無） ☐ 資金提供あり ☐ 資金提供なし

区分4（先進医療B・審査申出の区分） ☐ 先進医療B ☐ 審査申出療養 ☐ 該当なし

研究責任（代表）医師

研究期間 年 月 日

提出資料

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

☐ その他添付資料
※添付する資料は、作成年月日または版（バージョン）を記載してください。

添付書類

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

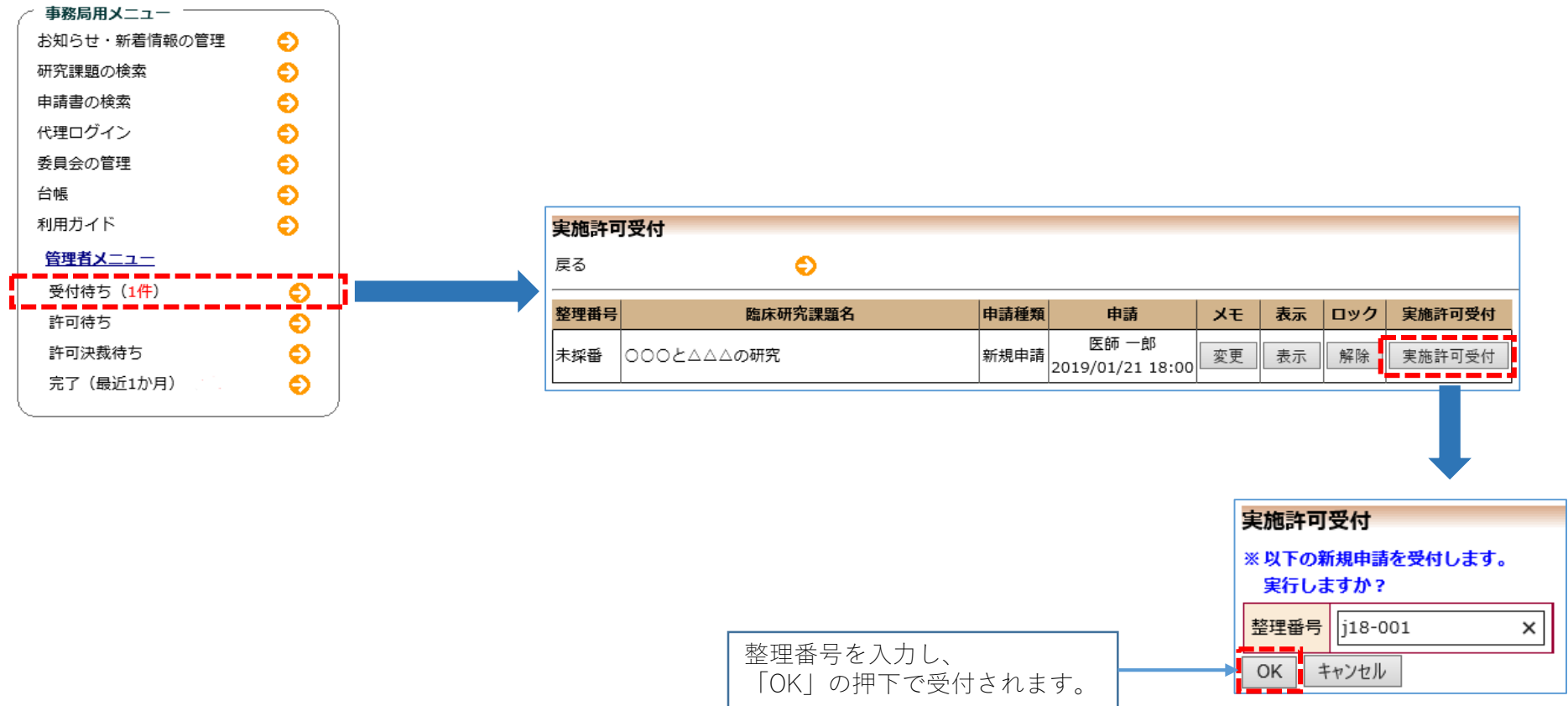
その他添付資料

一時保存 申請 キャンセル

「申請」の押下により申請できます。

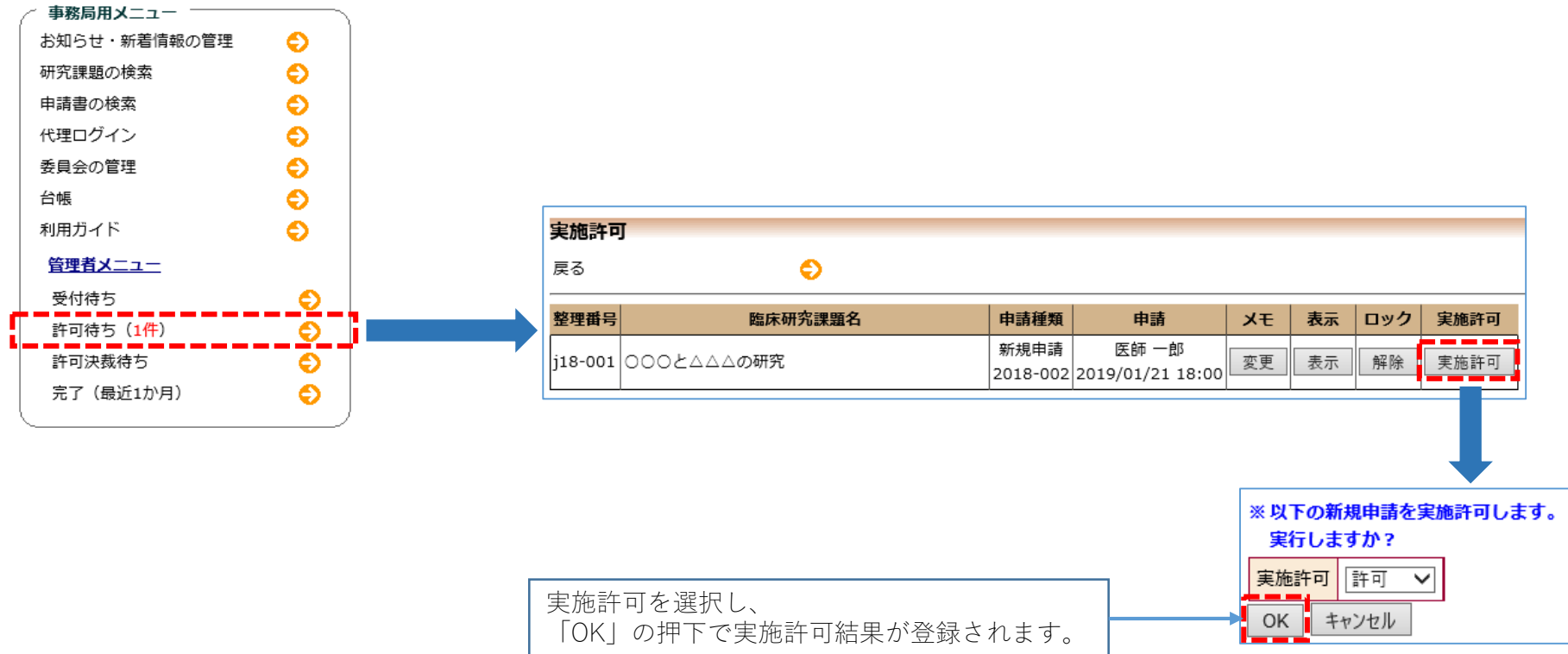
【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可受付 ◆ ②③

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



【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可 ◆ ②④

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



【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可決裁 ◆ ②⑤

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

事務局用メニュー

お知らせ・新着情報の管理

研究課題の検索

申請書の検索

代理ログイン

委員会の管理

台帳

利用ガイド

管理者メニュー

受付待ち

許可待ち

許可決裁待ち (1件)

完了 (最近1か月)

→

実施許可決裁

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	実施許可決裁
j18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-002	医師 一郎 2019/01/21 18:00	変更	表示	解除	実施許可決裁

↓

実施許可決裁

※ 以下の新規申請を実施許可決裁します。
実行しますか？

実施許可番号

実施許可書

参照...

OK

キャンセル

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

【実施許可担当事務局】 ◆ 実施許可完了 ◆

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

事務局用メニュー

お知らせ・新着情報の管理

研究課題の検索

申請書の検索

代理ログイン

委員会の管理

台帳

利用ガイド

管理者メニュー

受付待ち

許可待ち

許可決裁待ち

完了(最近1か月) (1件)

完了

戻る

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック
j18-001	〇〇〇と△△△の研究	新規申請 2018-002	医師 一郎 2019/01/21 18:00	変更	表示	解除

「表示」の押下で申請書の確認ができます。

【申請者】 ◆ 申請書の閲覧(審査申請書) ◆

審査の申請をした申請書の閲覧ができます。

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 (☐ 取下げた研究課題也表示 ☐ 終了した研究課題也表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示
18-002	〇〇〇と△△△の研究その2	表示

実施許可課題一覧

☒ 一覧を表示する (☐ 取下げた研究課題也表示 ☐ 終了した研究課題也表示)

整理番号	研究課題詳細表示
j18-001	整理番号 18-001 臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究 研究者 研究責任(代表) 医師 医師 一郎 なし 研究期間 2019年01月21日 ~ 2022年03月31日 臨床研究実施計画 実施計画番号(jRCT番号): jRCTs011111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) 実施計画登録日: 2019年01月15日 登録 本研究課題の申請者 医師 一郎 削除 追加 本研究課題の分担施設の研究責任医師 追加 本研究課題の実施許可 表示 各種関係資料 アップロード 参照...

戻る

申請履歴

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

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

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

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

申請書閲覧

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

この申請書について、事務局に問い合わせ
研究課題詳細表示
戻る

申請書 | 研究概要 | 申請書 | 1-102

最新版「2019年01月18日 11:55:17」 ☐ 一時保存の版も表示

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

臨床研究課題名 〇〇〇と△△△の研究

研究分担施設リスト (統一書式4) | 研究参加施設リスト (統一書式1) .doc 2019/01/18 11:55:17

各種関係資料
アップロード

審査受付

整理番号 18-001

審査結果登録

登録者	登録日時	審査日	審査区分	審査結果	担当施設責任者	「承認」以外の 理由・理由等	審査結果の 備考
事務局 二部	2019年01月21日 17:23:35	2018年度 第10回	委員会審査	承認	審査結果承認者		

審査結果通知

審査結果 承認
決裁日(承認日) 2019年01月21日
実施許可の審査結果 承認
審査結果通知書

実施許可 許可

審査状況

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

実施許可の申請をした申請書の閲覧ができます。

利用ガイド

整理番号	臨床研究課題名	表示
j18-001	〇〇〇と△△△の研究	表示

「表示」の押下により
審査申請の研究課題詳細表示画面を
表示することができます。

ファイル名のリンク押下により
審査依頼書、審査結果通知書が
PDF作成されます。

ファイル名のリンク押下により
実施許可書が表示されます。

研究課題洋文表示			
整理番号	j18-001		
実施許可番号	j18-001		
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任 (代表) 医師	医師 一郎	なし なし
研究期間	2019年01月22日 ~ 2022年03月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : s0111111111 実施計画登録日 : 2019年01月15日 登録		
本研究課題の申請者	医師 一郎	削除	
	追加		
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	追加		
本研究課題の 審査課題	表示		
各種関係資料	アップロード	参照...	

戻る 

申請履歴

申請種別	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	表示	編集	削除
2018-002	2019/01/21 18:00			2020/01/21	

審査番号	臨床研究計画書名	申請機関	申請	審査状況																																																																	
J18-001	〇〇〇と△△△の研究	〇〇〇〇〇〇	医師一部	医師一部 完了																																																																	
この申請書について、事務局に問い合わせる 研究計画書詳細表示																																																																					
戻る																																																																					
申請書																																																																					
最新版 (2019年01月21日 10:00:54) ☐ 一時保存版の表示																																																																					
新規申請																																																																					
申請者		医師 一部																																																																			
申請日時		2019年03月21日 10:00:54																																																																			
申請内容																																																																					
臨床研究計画書名		〇〇〇と△△△の研究																																																																			
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の例)		特定臨床研究 / ●医薬品 ●再生医療等製品																																																																			
区分2 (医薬品・医療機器等に依る 承認、薬物・薬物内、承認内の例)		●承認 ●薬物 ●承認内																																																																			
区分3 (資金提供・助成)		資金提供あり																																																																			
区分4 (先進医療・患者参加型区分)		先進医療																																																																			
区分5 (承認・多施設共同の区分)		承認																																																																			
研究課題 (H26) 医師		氏名 所属 職名 医師 一部 なし/なし																																																																			
研究期間		申請日 - 2022年03月31日																																																																			
提出資料		<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>添付</th> <th>作成日</th> <th>版</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画 (基本様式第1)</td> <td>●</td> <td>2018年11月30日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分岐選択リスト (統一書式1)</td> <td></td> <td>2018年12月01日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画 (基本型)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画 (研究型)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明文書(機密の取扱い) / 同意文書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>医師等が受けた場合の対応に関する手帳書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手帳書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手帳書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床医等の取扱いを記載した書類 ※ある場合</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5"> ☐ その他提出資料 </td> </tr> </tbody> </table>			文書名称	添付	作成日	版	備考	実施計画 (基本様式第1)	●	2018年11月30日	1		研究分岐選択リスト (統一書式1)		2018年12月01日	1		利益相反管理計画 (基本型)					利益相反管理計画 (研究型)					研究計画書					説明文書(機密の取扱い) / 同意文書					医師等が受けた場合の対応に関する手帳書					モニタリングに関する手帳書					監査に関する手帳書					統計解析計画書					臨床医等の取扱いを記載した書類 ※ある場合					☐ その他提出資料				
文書名称	添付	作成日	版	備考																																																																	
実施計画 (基本様式第1)	●	2018年11月30日	1																																																																		
研究分岐選択リスト (統一書式1)		2018年12月01日	1																																																																		
利益相反管理計画 (基本型)																																																																					
利益相反管理計画 (研究型)																																																																					
研究計画書																																																																					
説明文書(機密の取扱い) / 同意文書																																																																					
医師等が受けた場合の対応に関する手帳書																																																																					
モニタリングに関する手帳書																																																																					
監査に関する手帳書																																																																					
統計解析計画書																																																																					
臨床医等の取扱いを記載した書類 ※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 (基本様式第1)</td> <td>実施計画「基本様式第1」.doc</td> <td>2019/01/21 17:30:39</td> </tr> <tr> <td>研究分岐選択リスト (統一書式1)</td> <td>研究分岐選択リスト「統一書式1」.doc</td> <td>2019/01/21 17:30:39</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> 医師監査依頼書 教員監査通知書 </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 (基本様式第1)	実施計画「基本様式第1」.doc	2019/01/21 17:30:39	研究分岐選択リスト (統一書式1)	研究分岐選択リスト「統一書式1」.doc	2019/01/21 17:30:39	医師監査依頼書 教員監査通知書																																																							
文書名称	ファイル名	アップロード日時																																																																			
実施計画 (基本様式第1)	実施計画「基本様式第1」.doc	2019/01/21 17:30:39																																																																			
研究分岐選択リスト (統一書式1)	研究分岐選択リスト「統一書式1」.doc	2019/01/21 17:30:39																																																																			
医師監査依頼書 教員監査通知書																																																																					
各種提出資料																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>添付資料</th> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>添付資料1</td> <td>添付資料1.docx</td> <td>2019/01/21 17:01:27</td> <td>削除</td> </tr> </tbody> </table>					添付資料	ファイル名	アップロード日時	削除	添付資料1	添付資料1.docx	2019/01/21 17:01:27	削除																																																									
添付資料	ファイル名	アップロード日時	削除																																																																		
添付資料1	添付資料1.docx	2019/01/21 17:01:27	削除																																																																		
医師許可要件																																																																					
医師許可申請																																																																					
医師許可																																																																					
医師許可決定																																																																					
医師許可番号 J18-001																																																																					
医師許可書																																																																					
審査状況																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>審査項目</th> <th>開始日時</th> <th>終了日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>受付</td> <td>2019/01/21 17:30:39</td> <td>2019/01/21 10:34:53</td> </tr> <tr> <td>医師許可</td> <td>2019/01/21 10:34:53</td> <td>2019/01/21 10:43:30</td> </tr> <tr> <td>医師許可決定</td> <td>2019/01/21 10:43:30</td> <td>2019/01/21 10:57:54</td> </tr> <tr> <td>完了</td> <td>2019/01/21 10:57:54</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					審査項目	開始日時	終了日時	受付	2019/01/21 17:30:39	2019/01/21 10:34:53	医師許可	2019/01/21 10:34:53	2019/01/21 10:43:30	医師許可決定	2019/01/21 10:43:30	2019/01/21 10:57:54	完了	2019/01/21 10:57:54																																																			
審査項目	開始日時	終了日時																																																																			
受付	2019/01/21 17:30:39	2019/01/21 10:34:53																																																																			
医師許可	2019/01/21 10:34:53	2019/01/21 10:43:30																																																																			
医師許可決定	2019/01/21 10:43:30	2019/01/21 10:57:54																																																																			
完了	2019/01/21 10:57:54																																																																				

【申請者】 ◆ 申請メニュー(変更申請) ◆

新規申請が審査完了後に変更申請の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

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

戻る [→](#)

申請履歴

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

申請メニュー

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

「申請」の押下により申請できます。

変更申請

整理番号	18-001
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究

申請基本情報

臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	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)	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> ☐ 今留だけ別所属・職名を指定する 選択	氏名	所属	職名	医師 一郎	なし	なし
氏名	所属	職名					
医師 一郎	なし	なし					
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日						

提出資料

(実質・追加するもののみ)

- 研究分担医師リスト
- 利益相反管理基礎
- 利益相反管理計画
- 研究計画書
- 説明文書(補償の)
- 疾病等が発生した
- モニタリングに
- 監査に関する
- 統計解析計画書
- 医薬品等の概要
- 実施計画事項変更
- 実施計画事項報告
- 主要評価項目報告
- ☐ その他添付資料

変更事項

※例: 研究期間、研究者、他。

変更前

版表示:

↓

変更後

版表示:

変更理由
(具体的に、記載必須)

[OK](#) [キャンセル](#)

添付書類

研究分担医師リスト(統一書式1)	☐ 追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。
------------------	--

その他添付資料

☐ 追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	参照... 参照... 参照... 参照... 参照...
--	---

[申請](#) [キャンセル](#)

【申請者】 ◆ 申請メニュー(定期報告) ◆

新規申請が審査完了後に定期報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

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

[戻る](#)

申請履歴

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

申請メニュー

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

「申請」の押下により申請できます。

定期報告

整理番号	18-001				
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs011111112				
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究				
研究期間	承認日(2019年01月21日) ~ 2022年03月31日				
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日				

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
利益相反管理基準(様式A)					編集
利益相反管理計画(様式E)					編集
定期報告書(通知別紙様式3)	●				編集
論文、文献等					編集
☐ その他(定期報告書) ☐ その他(定期報告等報告書)					

実施状況

当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

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

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)

利益相反管理の状況

その他

疾病等

※疾病等は、発病後に発生している疾病等や診断の診療に比べて待望すべき事項などの報告として差し支えない

添付資料

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...
定期報告書(通知別紙様式3)	様式	参照...
論文、文献等		参照...

■追加ファイル
※10以上の場合は一括保存した後、訂正画面で追加してください。

[参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#)

その他添付資料

■追加ファイル
※10以上の場合は一括保存した後、訂正画面で追加してください。

[参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#) [参照...](#)

[戻る](#) [申請](#) [キャンセル](#)

【申請者】 ◆ 申請メニュー（疾病等報告） ◆

新規申請が審査完了後に疾病等報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示					
整理番号	18-001				
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任（代表）医師	医師 一郎	なし	なし	
研究期間	2019年01月21日 ～ 2022年03月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs011111112（ 臨床研究実施計画・研究概要公開システム ） 実施計画登録日：2019年01月15日 登録				
本研究課題の申請者	医師 一郎 削除 追加				
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加				
本研究課題の実施許可	表示				
各種関係資料	参照... アップロード				
戻る 					
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	表示	編集	削除
2018-001	2019/01/18 11:55				
申請メニュー					
変更申請					
定期報告					
疾病等報告					
中止・終了通知					
重大な不適合報告					
その他報告					

疾病等報告	
整理番号	18-001
臨床研究実施計画番号（jRCT番号）	jRCTs011111112
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究
報告種類	☐ 医薬品疾病等報告書 ☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書 ☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
添付資料	疾病等報告 参照... ×
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... × 参照... ×
一時保存 申請 キャンセル	

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 申請メニュー(中止・終了通知) ◆

新規申請が審査完了後に中止・終了通知の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示

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

戻る [→](#)

申請履歴

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

申請メニュー

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

中止・終了通知

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

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 申請メニュー(重大な不適合報告) ◆

新規申請が審査完了後に重大な不適合報告の作成ができるようになります。

研究課題詳細表示					
整理番号	18-001				
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任(代表)	医師	医師 一郎	なし	なし
研究期間	2019年01月21日 ~ 2022年03月31日				
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): jRCTs0111111112 (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) 実施計画登録日: 2019年01月15日 登録				
本研究課題の申請者	医師 一郎 削除 追加				
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加				
本研究課題の実施許可	表示				
各種関係資料	アップロード 参照...				
戻る →					
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎	完了	表示	編集	削除
2018-001	2019/01/18 11:55				
申請メニュー					
変更申請	→				
定期報告	→				
疾病等報告	→				
中止・終了通知	→				
重大な不適合報告	→				
その他報告	→				

「申請」の押下により申請できます。

重大な不適合報告	
整理番号	18-001
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs0111111112
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究
実施医療機関/対象者識別コード	▽ △
不適合の内容	※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料を添付する場合は文書名を併記) ▽ △
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。 参照... × 参照... × 参照... × 参照... × 参照... ×
一時保存 申請 キャンセル	

【申請者】 ◆ 申請メニュー(その他報告) ◆

新規申請が審査完了後にその他報告の作成ができるようになります。

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

戻る 

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

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

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

「申請」の押下により申請できます。

【申請者】 ◆ 質疑応答 ◆

申請書閲覧画面の質疑応答タブより事務局からの質問意見に回答します。

申請書閲覧

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

この申請書について、事務局に問い合わせ →
 研究課題詳細表示 →
 戻る →

申請書 質疑応答 事務局確認 メールログ

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	変更前	変更後	表示	回答
1	2019/01/22 15:08	事務 二郎	〇〇〇の箇所について、詳細な説明が必要				表示	回答
2	2019/01/22 15:08	事務 二郎	実施計画内の△△△の記述について再度確認してください。				表示	回答

質問意見の回答

質問意見	〇〇〇の箇所について、詳細な説明が必要
回答	
変更前	
変更後	
添付ファイル	参照... x
OK キャンセル	

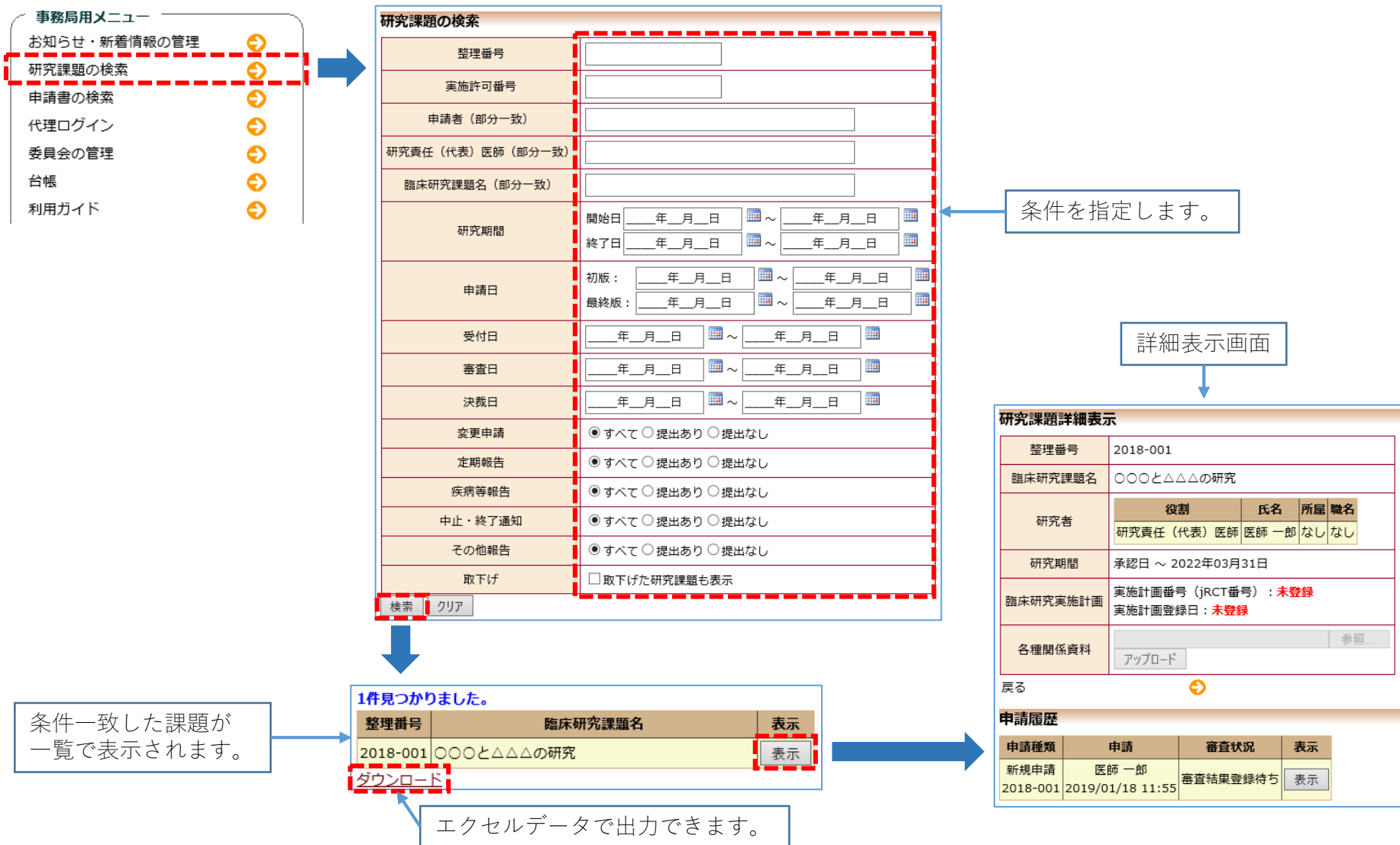
質問意見・回答

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

「OK」の押下で回答完了。

【事務局共通】 ◆ 研究課題の検索 ◆

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



【事務局共通】 ◆ 申請書の検索 ◆

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

事務局用メニュー

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

申請書の検索

整理番号	
実施許可番号	
申請者（部分一致）	
研究責任（代表）医師	
臨床研究課題名（部分一致）	
申請種類	☒ 新規申請 ☒ 変更申請 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 中止・終了通知 ☐ 中止通知 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他報告
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	指定なし ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品
区分2 (医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別)	☐ 未承認 ☐ 適応外 ☐ 承認内
区分3 (資金提供の有無)	☒ 指定なし ☐ 資金提供あり ☐ 資金提供なし
区分4 (先進医療B・患者申出の区分)	☒ 指定なし ☐ 先進医療B ☐ 患者申出療養 ☐ 該当なし
区分5 (単施設・多施設共同の区分)	☒ 指定なし ☐ 単施設 ☐ 多施設共同
状況	☒ 審査状況 ☐ 実施許可状況 ☒ 受付待ち ☒ 技術専門員評価依頼待ち ☒ 技術専門員評価中 ☒ 事前審査依頼待ち ☒ 事前審査中 ☒ 簡便な審査依頼待ち ☒ 簡便な審査中 ☒ 委員会付議待ち ☒ 審査結果登録待ち ☒ 審査結果通知待ち ☒ 実施許可待ち ☐ 完了
並べ替え	受付番号

条件を指定し「検索」を押下します。

条件一致した課題が一覧で表示されます。

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	審査結果登録待ち	表示

1件見つかりました。

エクセルデータで出力できます。

研究課題詳細表示

整理番号	2018-001		
臨床研究課題名	〇〇〇と△△△の研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任（代表）医師	医師 一郎	なし なし
研究期間	承認日 ~ 2022年03月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号（JRCT番号）： 未登録 実施計画登録日： 未登録		
各種関係資料	アップロード 参照...		

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
2018-001	2019/01/18 11:55		

詳細表示画面

【事務局共通】 ◆ 委員会の管理 ◆

審査対象の申請書の確認や、新しい委員会を作成することができます。

事務局用メニュー

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

委員会情報の編集

年度	
回	
申請受付締切日	___年__月__日
開催日	___年__月__日
開催場所	
OK キャンセル	

委員会の管理

2018年度 第12回 ▼

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

この委員会の内容を編集 →

この委員会を削除 →

新しい委員会を作成 →

戻る →

【審査対象の申請書】

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

ダウンロード

【審査候補の申請書】

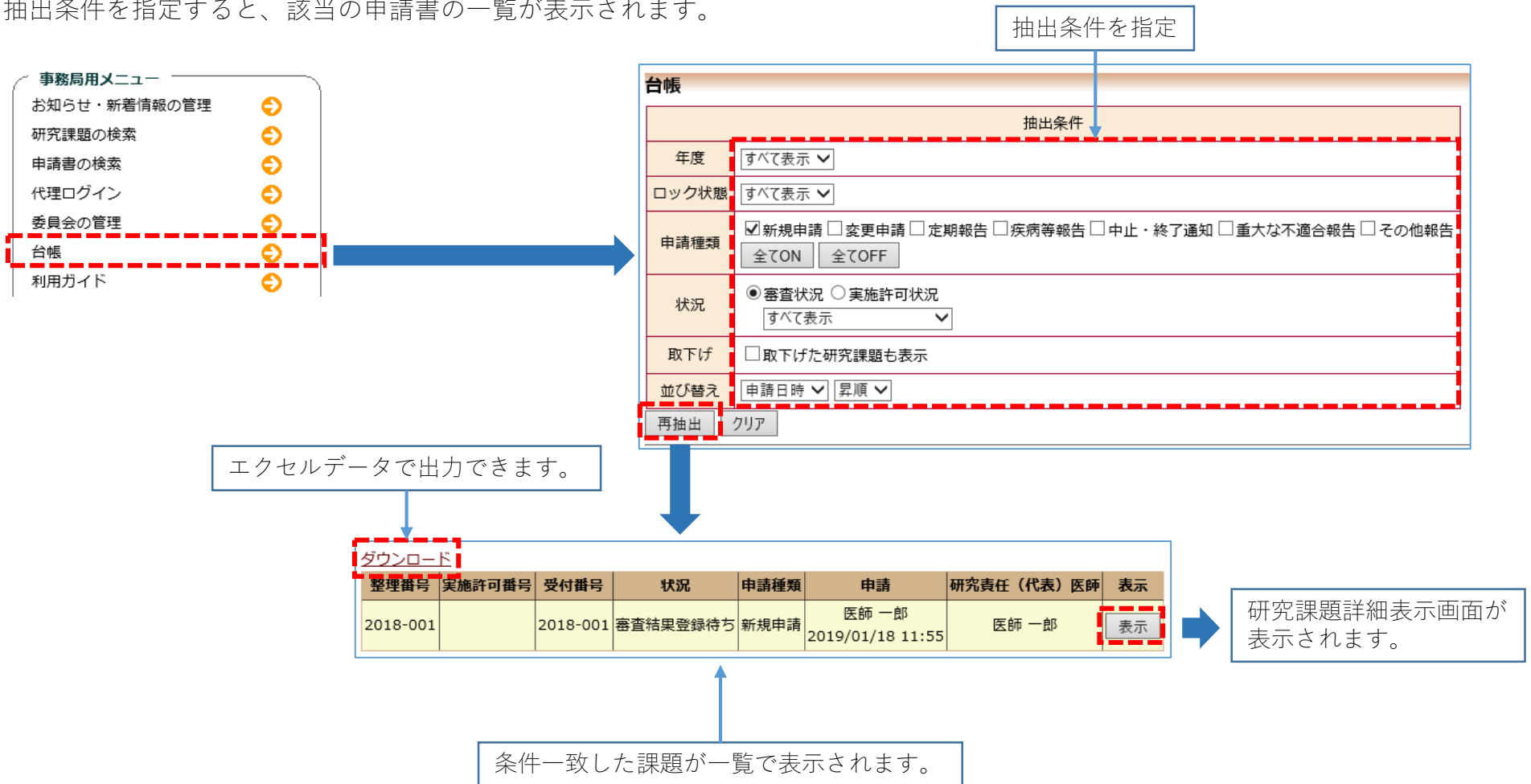
☐ 承認済みも表示

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

審査対象の課題一覧をエクセルデータで出力できます。

【事務局共通】 ◆ 台帳 ◆

抽出条件を指定すると、該当の申請書の一覧が表示されます。



【事務局共通】 ◆ 質疑応答 ◆

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

申請書閲覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△の研究その2	新規申請	医師 一郎 2019/01/22 14:30	受付待ち

この申請書を取上げる →

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 | 簡便な審査会議室 | 技術専門員評価会議室 | ヒアリング | メールログ

回答書

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

質疑応答の内容一覧をPDFで取り出せます。

質問意見の編集

質問意見	
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... ×
OK	キャンセル

質問意見等の入力完了後「OK」押下で投稿できます。

会議室の引用

☐	〇〇〇の箇所について、詳細な説明が必要
☐	実施計画内の△△△の記述について再度確認してください。

OK キャンセル

各会議室に投稿された意見を引用することができます。

【システム管理者】 ◆ ユーザー管理(ユーザーの登録・編集) ◆

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

管理者用メニュー

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

ユーザー管理

ユーザー管理メニュー

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

登録済みのユーザー

職員番号 (部分一致)	
氏名 (部分一致)	
メールアドレス (部分一致)	
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

絞込 クリア

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

ユーザー情報の編集

職員番号

氏名 姓:
名:

かな 姓:
名:

メールアドレス

所属

職名

アカウントの閉鎖 ☐ アカウントを閉鎖する

パスワード

役割

- ☒ システム管理者
- ☒ 申請者
- ☒ 外部申請者
- ☒ 事務局
- ☒ 審査担当
- ☒ 実施許可担当
- ☒ 随便な審査担当
- ☒ 事前審査担当
- ☒ 審査委員
- ☒ 技術専門評価担当

【所属施設】

書込み キャンセル

ユーザー情報の編集

職員番号

氏名 姓: 倫理審査
名: 強

かな 姓: りんりしんさ
名: つよし

メールアドレス

所属

職名

アカウントの閉鎖 ☐ アカウントを閉鎖する

パスワード (変更する時のみ)

役割

- ☐ システム管理者
- ☐ 申請者
- ☐ 事務局
- ☐ 随便な審査担当
- ☐ 事前審査担当
- ☒ 審査委員
- ☐ 技術専門評価担当

書込み キャンセル

役割設定
※役割によりシステム上で
行える操作が変わります。

【システム管理者】 ◆ ユーザー管理(外部申請者の所属施設管理) ◆

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



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

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

管理者用メニュー

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

システム設定

通知メール送信

- ☒ 送信する
- ☒ 専用のメールアドレスで送信する
- メールアドレス:
- SMTPサーバー:
- ポート番号:
- ユーザー名:
- パスワード:
- ☐ 暗号化通信を行う (SSL)
- ☐ 暗号化通信を行う (TLS)
- ※両方指定した場合、TLSが優先されます。
- ※認証が必要ないメールサーバーの場合、ユーザー名、パスワードは入力不要です。
- 接続テスト 送信テスト

研究終了日アラート

- ☒ 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
- 【送信間隔】
- 研究終了日の か月前と 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
- 【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
- 【送信間隔】
- 期間満了日の か月前と か月前に送信する
- ※期間満了日=実施計画登録日 (JRCT) 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
審査依頼書 (審査依頼書様式)	1	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	2	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	3	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	4	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	5	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	6	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	7	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	8	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	9	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	10	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	11	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	12	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	13	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	14	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	15	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	16	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	17	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	18	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	19	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	20	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	21	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	22	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	23	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	24	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	25	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	26	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	27	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	28	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	29	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	30	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	31	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	32	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	33	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	34	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	35	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	36	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	37	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	38	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	39	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	40	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	41	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	42	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	43	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	44	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	45	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	46	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	47	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	48	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	49	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	50	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	51	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	52	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	53	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	54	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	55	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	56	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	57	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	58	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	59	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	60	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	61	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	62	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	63	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	64	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	65	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	66	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	67	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	68	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	69	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	70	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	71	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	72	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	73	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	74	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	75	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	76	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	77	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	78	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	79	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	80	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	81	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	82	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	83	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	84	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	85	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	86	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	87	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	88	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	89	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	90	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	91	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	92	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	93	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	94	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	95	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	96	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	97	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	98	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	99	
審査結果通知書 (審査結果通知書様式)	100	

書込み キャンセル

各種アラートメールの発信
タイミングを設定します。

委員会情報の登録を行います。

「書込み」を押下して
システムに登録します。

【システム管理者】 ◆ システム設定(様式ファイルのアップロード) ◆

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

管理者用メニュー

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

システム設定

☒ 送信する
☒ 専用のメールアドレスで送信する

メールアドレス

担当地万厚生局

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

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

「書込み」を押下してシステムに登録します。

【システム管理者】 ◆ 各種ログ閲覧 ◆

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

管理者用メニュー

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

ログ

- メール送信履歴
- ユーザーログイン履歴
- ユーザーアクセスログ

検索条件

差出人（部分一致、かな可）

宛先（部分一致、かな可）

期間 年 月 日 ~ 年 月 日
※30日以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

条件を指定し、「ログ表示」を押下すると一覧で表示されます。

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

「表示」の押下により内容の確認ができます。

メール

件名 新規申請技術専門員評価終了のお知らせ

事務局各位

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

【臨床研究課題名】
〇〇〇と△△△の研究

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
医師 一郎／なし／なし

送信日時 2018/12/12 16:43

閉じる 再送信

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

【全ユーザー共通】 ◆ ユーザー情報編集 ◆

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

The diagram illustrates the process of editing user information. On the left, a box labeled '共通メニュー' (Common Menu) contains three items: 'ユーザー情報編集' (User Information Edit), 'メールログ' (Mail Log), and an unlabeled item with a circular arrow icon. A blue arrow points from 'ユーザー情報編集' to the 'ユーザー情報の編集' (Edit User Information) form on the right. The form contains several input fields for user details. At the bottom of the form, the '書込み' (Save) button is highlighted with a red dashed box, and a blue arrow points from a text box below to it.

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

ユーザー情報の編集

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

「書込み」の押下で編集したユーザー情報が登録されます。