

BV Clinical-CRB機能強化内容説明資料

(2021年11月強化版)

2021年11月 1日
株式会社ビッグバン

機能強化内容一覧

機能	改修内容	ページ
技術専門員評価再依頼	技術専門員評価を再度依頼した際、前回分の評価書を残したまま、差替えたファイルを提出できるようにしました。	6
申請者用メニュー	申請者用メニューの「実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから」の文言を「実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）」に変更しました。	7
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）を添付する方式だけでなく、システムにユーザー登録されているユーザーを選択して研究分担医師リスト（統一書式1）を作成できるようにしました。また、システムにユーザー登録されていない場合も、氏名、所属、職名等をテキスト入力して作成できるようにもしました。	8
疾病等報告フォーム入力	フォームで入力／ファイルを添付の選択を追加し、フォームで入力を選んだ場合、フォームで入力して申請できるようにしました。	9
疾病等報告続報	疾病等報告が報告された場合、その報告内容を引用して続報を出せるようにしました。	10
疾病等報告	「疾病等報告」で報告の種類を選択した際、添付資料欄に下記を追加しました。 ・疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1） ・疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）	11～12
定期報告	「定期報告」の提出資料及び添付資料欄に【定期報告書（別紙様式3）】を追加しました。	13～14
様式ファイルのアップロード	疾病等報告、定期報告の添付欄追加に伴う様式アップロード欄を追加しました。	15
変更申請	現状では変更した資料及び追加した資料が一目でわかりにくいため、変更内容欄に、新しく「変更／追加資料」欄を追加し、変更する資料及び追加する資料を明示的にチェックON/OFFさせることで変更・追加資料が一目で分かるようにしました。	16
変更審査依頼書	変更申請の研究責任（代表）医師欄にある「今回だけ別の所属・職名を指定する」に所属、職名を入力した場合、変更審査依頼書へ反映するように修正しました。既存の変更申請は、直近の新規申請又は変更申請の所属・職名が引用されます。	17
終了通知作成後の申請メニュー	終了通知を作成し始めると申請メニューが表示されなくなりましたが、終了通知作成中でも定期報告、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告を提出できるようにしました。	18

機能強化内容一覧

機能	改修内容	ページ
審査依頼時のメール	審査依頼時の自動送信メールについて、メール送信時に事務局からの連絡事項を書き込んで送信できるようにしました。	19
審査依頼中の担当委員追加	事前審査中、簡便な審査中、緊急な審査中、技術専門員評価中に各担当委員の追加が行えるようにしました。	20
jRCT情報登録通知メール	研究課題詳細表示画面でjRCT情報初期登録及び訂正時、事務局、本研究課題の申請者に「臨床研究実施計画（jRCT）登録・訂正のお知らせ」メールを送信するようにしました。	21
臨床研究実施計画の登録/削除	jRCT番号と初回公表日を別々に入力できるようにし、入力した内容の削除もできるようにしました。	22
各種関係資料等の削除	研究課題詳細表示画面、申請書閲覧画面の各種関係資料等を削除する際、削除する前に確認画面を表示するようにしました。	23
事務局による終了機能	変更申請で分担施設から削除され、終了報告が無いまま研究を終了する場合、事務局権限のみ、研究課題詳細表示画面に「終了」欄を追加し、終了日を入力して研究課題を終了状態にできる機能を追加しました。終了後は終了の解除も行えます。	24
申請者に問い合わせプレビュー機能	申請書閲覧画面上部にある「この申請書について、申請者に問い合わせ」機能にプレビュー機能を追加しました。	25
関係者へメール送信機能	事務局の申請書閲覧画面上部に「この申請書について、関係者に問い合わせ」機能を追加しました。宛先、件名、本文は自由に編集ができます。	26
質疑応答/事務局確認回答通知メール	申請者が質疑応答タブ及び事務局確認タブの質問意見に回答した場合、事務局権限を有するユーザーに「質疑応答 回答投稿のお知らせ」メールを送信するようにしました。	27
審査完了通知メール	委員会側に提出された疾病等報告/定期報告/重大な不適合報告の審査完了を実施許可事務局に通知するために、審査完了時点で実施許可事務局宛てに「審査完了のお知らせ」メールを送信するようにしました。	28
事務局による代理ログイン・代理申請	委員会側のデータに紐づく実施許可側の新規申請、変更申請、軽微変更通知、その他報告、中止通知、終了通知について、代理ログイン・代理申請を可能にしました。	29

機能強化内容一覧

機能	改修内容	ページ
臨床研究法に対応した実施許可の各種変更	<p>臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。</p> <p>①「メインメニュー：審査フロー」の申請列に委員会審査の状況を把握できるよう「委員会審査中／委員会審査完了」を表示するようにしました。</p> <p>②これまでは、委員会審査に申請したと同時に、実施許可申請が一時保存の状態で作成されるようになっていましたが、審査事務局が「受付」すると同時に実施許可申請済の状態となるようにしました。 また、各実施許可申請の閲覧画面に「管理者への報告書（委員会審査前）」と「管理者への報告書（委員会審査後）」リンクを追加し、PDF形式の報告書を表示できるようにしました。 ※外部認定委員会で審査された研究には表示されません。</p> <p>③全ての申請種類において「実施許可受付」の「処理」欄の選択肢名称を変更しました。 改修前：○審査する／○報告のみ 改修後：○実施許可審査を行う／○管理者への報告を行う ※新規申請は「○実施許可審査を行う／○管理者への報告を行う」を選択できません。 また「実施許可受付」の「処理」欄で「○管理者への報告を行う」を選んだ場合、「○実施許可審査を行う」を選んだ時と同様、【専門家の確認】・【審査担当者の審査】を行えるようにしました。 改修前：完了にフローが進む 改修後：「○委員会審査前の管理者報告として受付する／○委員会審査後の管理者報告後、実施許可を完了する」の選択肢を設け、それぞれにおいて【専門家の確認】○する／○しない 【審査担当者の審査】○する／○しないを選択できるようにしました。 なお、選択した時点で、次に進むフローを青字で表示するようにしました。 ※「○委員会審査前の管理者報告として受付する」を選択できるのは、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告のみ。</p> <p>④委員会審査前の管理者報告後、委員会審査が完了するまでの待機場所として「委員会審査完了待ち」のフローを追加しました。「委員会審査完了待ち」フローの後には必ず「実施許可受付」フローに戻ります。</p> <p>⑤「実施許可受付」フローを2回通る場合があるため、申請書閲覧画面の「実施許可受付」欄に複数の実施許可受付情報を表示するようにしました。</p> <p>⑥外部の認定委員会で審査された研究の実施許可申請を行う際「委員会審査完了待ち」フローに進むタイミングで、「管理者報告完了のお知らせ（外部認定委員会審査前）」メールを研究者に送信するようにしました。</p>	30～39
(実施許可) 実施許可通知書	<p>「実施許可通知」の「実施許可書」欄で「○発行する／○発行しない」の選択肢を設け、実施許可書の添付を運用に応じて自由に添付できるようにしました。</p>	40
(実施許可) 申請書閲覧画面	<p>委員会で審査された研究課題に紐づく、実施許可側の研究課題の申請書閲覧画面において、新しく「委員会申請・承認資料」欄を設け、その欄に委員会審査の依頼書/報告書/通知書及び審査結果通知書のリンクを表示するようにしました。 また、委員会審査時に継続審査により複数の審査結果通知書がある場合は、全ての審査結果通知書を表示するようにしました。</p>	41

機能強化内容一覧

機能	改修内容	ページ
(実施許可) 研究課題詳細表示	研究課題詳細表示画面の「本研究課題を承認した他機関の審査委員会」欄に「変更」ボタンを追加し委員会名称を変更できるようにしました。	42
(実施許可) 帳簿	帳簿の実施状況の選択項目に、今回新たに追加された「委員会審査完了待ち」を追加しました。	43
アラート設定	研究終了日アラート、定期報告アラートの送信間隔を審査課題と実施許可課題それぞれ別々に設定できるように修正しました。送信間隔の初期値は、審査課題と実施許可課題で同じになります。	44
システム設定	システム設定の認定委員会、実施許可担当部署欄の注意書き「※注意：システム運用中に変更しないでください」のを削除しました。※システム運用中においても認定委員会名、実施許可担当部署名の変更が可能です。	45

【審査事務局】◆技術専門員評価再依頼◆

技術専門員評価を再度依頼した際、前回分の評価書を残したまま、差し替えたファイルを提出出来るようにしました。

【技術専門員の画面例】

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	ファイル名	アップロード日時	削除
技術専門員 やまびこ	0720 技術専門員評価書.docx	2021/07/20 11:53:37	削除
技術専門員 やまびこ	0719 技術専門員評価書.docx	2021/07/19 18:30:38	削除

【技術専門員評価】

技術専門員	評価依頼日時	評価期限	評価完了日時	評価結果	評価
技術専門員 やまびこ	2021/07/19 18:32:11	2021/07/20	2021/07/20 11:53:52	問題なし	解除

【技術専門員評価担当者からの意見】

意見を投稿する

【事務局の画面例】

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	緊急な審査会議室	技術専門員評価会議室	ヒアリング	メールログ
-----	------	-------	---------	----------	----------	------------	-------	-------

【事務局からの意見】

意見を投稿する

【技術専門員評価書】

技術専門員	ファイル名	アップロード日時
技術専門員 やまびこ	0720 技術専門員評価書.docx	2021/07/20 11:53:37
技術評価 一郎	2 技術専門員評価書.docx	2021/07/20 11:52:32
技術専門員 やまびこ	0719 技術専門員評価書.docx	2021/07/19 18:30:38
技術評価 一郎	1 技術専門員評価書.docx	2021/07/19 18:28:59

【技術専門員評価】

回	技術専門員	評価依頼日時	評価期限	評価完了日時	評価結果
2	技術評価 一郎	2021/07/19 18:32:11	2021/07/20	2021/07/20 11:53:05	OKです
2	技術専門員 やまびこ	2021/07/19 18:32:11	2021/07/20	2021/07/20 11:53:52	問題なし
1	技術評価 一郎	2021/07/19 18:27:35	2021/07/19	2021/07/19 18:29:12	××××
1	技術専門員 やまびこ	2021/07/19 18:27:35	2021/07/19	2021/07/19 18:30:44	OK

【技術専門員評価担当者からの意見】

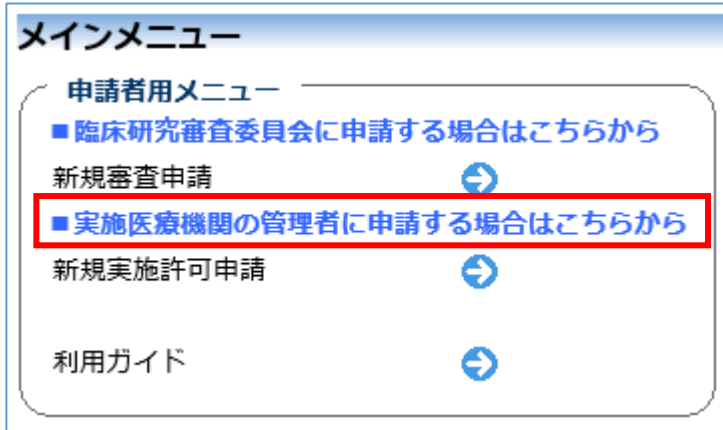
投稿者 投稿日時	意見	表示	編集
技術評価 一郎 2021/07/19 18:28	○○○○○○○	表示	編集

- ・技術専門員評価書は、アップロード日時の新しい順に一覧表示されます。
- ・過去にアップロードした技術専門員評価書は削除できません。

【申請者】◆申請者用メニュー◆

申請者用メニューの「実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから」の文言を「実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）」に変更しました。

【変更前：申請者用メニュー画面】

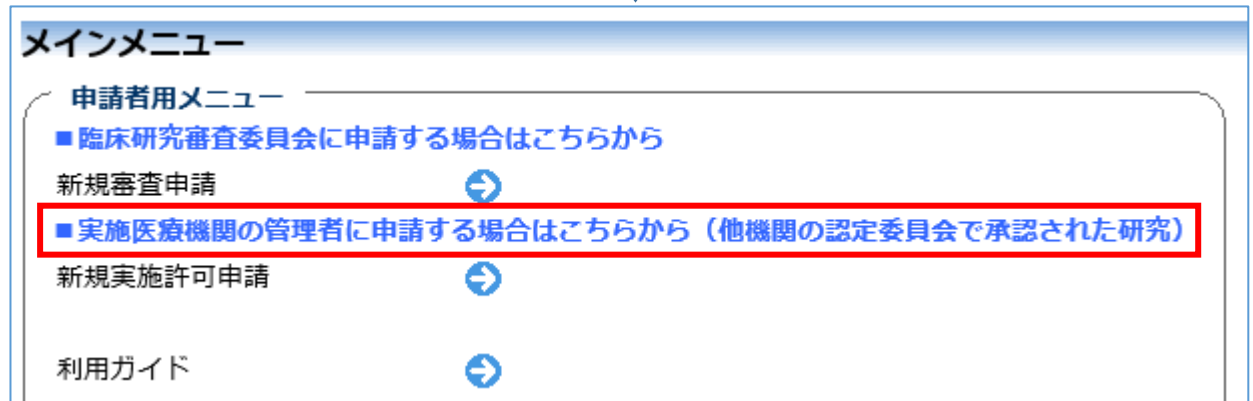


メインメニュー

申請者用メニュー

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

【変更後：申請者用メニュー画面】



メインメニュー

申請者用メニュー

- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから
新規審査申請 →
- 実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）
新規実施許可申請 →
- 利用ガイド →

【申請者】◆研究分担医師リスト(統一書式)◆

研究分担医師リスト（統一書式1）を添付する方式だけでなく、システムにユーザー登録されているユーザーを選択して研究分担医師リスト（統一書式1）を作成できるようにしました。また、システムにユーザー登録されていない場合も、氏名、所属、職名等をテキスト入力して作成できるようにもしました。

【画面例】

新規申請
申請基本情報

新規審査依頼書作成日: 2021年08月22日

研究名称: [検索] [選択]

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

区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)
 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り 未承認 適応外

区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)
 先進医療B 患者申出療養 該当なし

区分4 (多施設共同研究)
 非該当 該当

研究責任(代表)医師
選択: [選択]
所属機関: [入力]

研究分担医師 (選択入力)
追加
※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。

研究分担医師 (テキスト入力)
追加
※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。

研究期間: 初回公表日〜 [選択] 年 [選択] 月 [選択] 日

担当者選択

氏名(部分一致): [入力]
所属(部分一致): [入力]
職名(部分一致): [入力]

↓↓絞込み!!!
最大100件のみ表示します。
看護師 花子(なし/なし)
専門家 さくら(なし/なし)
医師 一郎(臨床試験部/教授)
薬剤師 二郎(臨床試験部/助手)

※CTRLキーで複数選択可
OK キャンセル

研究分担医師の入力

氏名: [入力]
所属: [入力]
職名: [入力]

分担業務の内容
 臨床研究業務全般
 [入力]

OK キャンセル

統一書式1 [整理番号] 西暦 2021年08月22日

研究分担医師リスト

認定臨床研究審査委員会
第1病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任医師
BV大学
臨床試験部・教授
医師 一部

下記の臨床研究において、下に示す者を研究分担医師として臨床研究業務を分担したく提出いたします。

記

実施計画番号(JRCT番号)*1	
研究名称	TESTその5

研究分担医師の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属部署又は職名	分担業務の内容
薬剤師 二郎	臨床試験部 助手	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()
東京 三郎	〇〇〇〇〇 講師	■臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()

*1: 新規審査依頼時は記載不要。
*2: 本書式は、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとに研究責任医師が作成した本書式を研究代表医師が取りまとめで認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

【申請者】◆疾病等報告フォーム入力◆

これまでは『報告種類』の「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」を選んで当該ファイルを添付するのみでしたが、フォームで入力／ファイルを添付の選択を追加し、フォームで入力を選んだ場合、フォームで入力して申請できるようにしました。

【ファイルを添付の画面例】

疾病等報告	
整理番号	CRB21-002
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT012345
臨床研究課題名	TESTその2
疾病等報告書作成日	2021年07月20日 <input type="text"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/>
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 ⇒医薬品の疾病等報告書(統一書式8)の様式はこちらをご使用ください
<input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付 <small>※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>	
添付資料	疾病等報告書 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> PMDA報告 疾病等報告書(医薬品) (別紙様式2-1) <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

【フォームで入力の画面例】

疾病等報告	
整理番号	CRB21-002
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT012345
臨床研究課題名	TESTその2
疾病等報告書作成日	2021年07月20日 <input type="text"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/>
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 <small>※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>	
報告書版番号	第1 <input type="button" value="v"/> 報
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	<input type="text"/>
疾病等が発現した医療機関名	<input type="text"/>
研究対象者識別コード	<input type="text"/>
<small>研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別コードとする。</small>	

【申請者】◆疾病等報告の続報◆

疾病等報告が報告された場合、その報告内容を引用して続報を出せるようにしました。

【画面例】

申請履歴						
表示順：申請日時 ▾ 昇順 ▾ 並び替え						
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	続報
新規申請 2021-002	医師 一郎 2021/07/19 16:20	完了	表示 PDF	編集	削除	
疾病等報告	医師 一郎 2021/07/21 09:03	受付待ち	表示 PDF	編集	削除	続報

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

【続報の画面例】

疾病等報告	
整理番号	CRB21-002
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT012345
臨床研究課題名	TESTその2
疾病等報告書作成日	2021年07月21日
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
報告書版番号	第2 報
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	○○○○○○○○
疾病等が発現した医療機関名	XXXXXXXX
研究対象者識別コード	012345 <small>研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。</small>
医薬品医療機器総合機構への報告 <input type="radio"/> あり：PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）を添付 <input checked="" type="radio"/> なし	
疾病等発現者の区分	<input checked="" type="radio"/> 研究対象者 <input type="radio"/> 胎児 <input type="radio"/> 出生児
体重	70.80 kg
身長	170.30 cm

【申請者】◆疾病等報告の添付資料欄の追加1◆

「疾病等報告」の添付資料欄の動作1

【報告種類：医薬品疾病等報告書 フォームで入力時】

疾病等報告	
整理番号	CRB21-002
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT012345
臨床研究課題名	TESTその2
疾病等報告書作成日	2021年07月21日
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 <small>※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>	
報告書版番号	第1報
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	
疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード	研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。
医薬品医療機器総合機構への報告 <input checked="" type="radio"/> あり：PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）を添付 <input type="radio"/> なし	
添付資料	PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1） <small>様式</small> <input type="button" value="参照..."/>

・報告種類：医薬品疾病等報告書、フォームで入力の時
 医薬品医療機器総合機構への報告が「あり」の場合、
 PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）
 の添付は**必須**です。

【報告種類：医薬品疾病等報告書 ファイルを添付時】

整理番号	CRB21-002
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT012345
臨床研究課題名	TESTその2
疾病等報告書作成日	2021年07月21日
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 ⇒ 医薬品の疾病等報告書（統一書式8） の様式はこちらをご使用ください。
<input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付 <small>※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>	
添付資料	疾病等報告書 <input type="button" value="参照..."/> PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1） <small>様式</small> <input type="button" value="参照..."/>

・報告種類：医薬品疾病等報告書、
 ファイルを添付の時
 PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）
 の添付は**任意**です。

【申請者】◆疾病等報告の添付資料欄の追加2◆

「疾病等報告」の添付資料欄の動作2

【報告種類：医療機器疾病等又は不具合報告書 フォームで入力時】

疾病等報告	
整理番号	CRB21-002
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT012345
臨床研究課題名	TESTその2
疾病等報告書作成日	2021年07月21日
報告種類	<input type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input checked="" type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 <small>※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>	
報告書版番号	第1報
臨床研究に用いる医療機器の 原材料名又は識別記号	
疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード	
医薬品医療機器総合機構への報告 <input checked="" type="radio"/> あり：PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）を添付 <input type="radio"/> なし	
添付資料	PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2） 様式 <input type="button" value="参照..."/>

・報告種類：医療機器疾病等又は不具合報告書、
フォームで入力の時
医薬品医療機器総合機構への報告が「あり」の場合、
PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）
の添付は**必須**です。

【報告種類：医療機器疾病等又は不具合報告書
ファイルを添付時】

整理番号	CRB21-002						
臨床研究実施計画番号	jRCT012345						
臨床研究課題名	TESTその2						
疾病等報告書作成日	2021年07月21日						
報告種類	<input type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input checked="" 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 <small>⇒医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）の様式はこちらをご使用ください。</small>						
<input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付 <small>※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>							
添付資料	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>疾病等報告書</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </tbody> </table>	疾病等報告書		<input type="button" value="参照..."/>	PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）	様式	<input type="button" value="参照..."/>
疾病等報告書		<input type="button" value="参照..."/>					
PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）	様式	<input type="button" value="参照..."/>					

・報告種類：医療機器疾病等又は不具合報告書、
ファイルを添付の時
PMDA報告 疾病等報告書(医療機器)(別紙様式2-2)
の添付は**任意**です。

【申請者】◆定期報告の提出資料/添付資料欄の追加1◆

「フォームで入力」の提出資料/添付資料欄の動作

定期報告			
整理番号	CRB21-002		
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT012345		
研究名称	TESTその2		
研究期間	初回公表日 (2021年07月20日) ~ 2022年07月31日		
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 <small>*定期報告書(統一書式)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</small>			
定期報告書作成日	2021年07月21日		
報告期間	2021年07月20日 ~ 2022年07月19日		
提出資料	モニタリングに関する手順書		編集
	監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		編集
	利益相反管理基準 (様式A)		編集
	利益相反管理計画 (様式E)		編集
	研究分担医師リスト (統一書式1)		編集
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		編集
	定期報告書 (統一書式5)		編集
	定期報告書 (別紙様式3)	2021年07月21日 1.0	編集
<input type="checkbox"/> その他			
添付資料	■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。		
	利益相反管理計画 (様式E)	参照...	×
		参照...	×
		参照...	×
		参照...	×
		参照...	×
■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。			
研究分担医師リスト (統一書式1)	参照...	×	
	参照...	×	
	参照...	×	
	参照...	×	
定期報告書 (統一書式5)	参照...	×	
定期報告書 (別紙様式3)	C:\別紙様式3_定期報告書.docx	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...	×	



・定期報告書 (別紙様式3) の添付は任意です。
 ・定期報告書 (別紙様式3) を添付した場合、定期報告書 (統一書式5) の印刷では、添付資料欄に、「 その他 (定期報告書 (別紙様式3)) 」と記載されます。

統一書式5	整理番号	
西暦 2021年07月21日		
定期報告書		
認定臨床研究審査委員会 第1病院臨床研究審査委員会 委員長 殿		
研究責任 (代表) 医師 BV医科大学 臨床試験部・教授 医師 一郎		
下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。		
記		
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT012345	
研究名称	TESTその2	
報告期間	西暦 2021年07月20日 ~ 西暦 2022年07月19日	
添付資料*1	<input type="checkbox"/> 研究計画書	
	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	
	<input type="checkbox"/> 補償の概要	
	<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	
	<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"/> 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"/> 研究分担医師リスト (統一書式1)	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書		
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (定期報告書 (別紙様式3))	
1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数		

【申請者】◆定期報告の提出資料/添付資料欄の追加2◆

「ファイルを添付」の提出資料/添付資料欄の動作

定期報告

整理番号	CRB21-002
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT012345
研究名称	TESTその2
研究期間	初回公表日 (2021年07月20日) ~ 2022年07月31日

フォームで入力 ファイルを添付

※定期報告書(統一書式5)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

定期報告書作成日

提出資料	編集
モニタリングに関する手順書	
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	編集
利益相反管理基準 (様式A)	編集
利益相反管理計画 (様式E)	編集
研究分担医師リスト (統一書式1)	編集
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	編集
定期報告書 (統一書式5)	編集
定期報告書 (別紙様式3)	編集

添付資料

■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。

利益相反管理計画 (様式E)	参照...
	参照...
	参照...
	参照...
	参照...

■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。

研究分担医師リスト (統一書式1)	参照...
	参照...
	参照...
	参照...
	参照...
統計解析計画書	参照...
定期報告書 (統一書式5)	参照...
定期報告書 (別紙様式3)	参照...

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

その他添付資料	参照...
	参照...
	参照...
	参照...
	参照...

一時保存 申請 キャンセル

- 定期報告書 (別紙様式3) の添付は任意です。
- 定期報告書 (統一書式5) の印刷は、添付した「定期報告書 (統一書式5) です。

申請書 質疑応答 事務局確認 メールログ

申請書

最新版 (2021年07月21日 13:47:18) ※一時保存 一時保存の版も表示

研究課題情報

整理番号	未採番
研究名称	TESTその2

定期報告

申請者	医師 一郎
申請日時	2021年07月21日 13:47:18 ※一時保存

申請内容

実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT012345
研究期間	初回公表日 (2021年07月20日) ~ 2022年07月31日
定期報告書作成日	2021年07月21日

提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考
	研究計画書				
	説明文書、同意文書				
	補償の概要				
	医薬品等の概要を記載した書類				
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				
	モニタリングに関する手順書				
	監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。				
	利益相反管理基準 (様式A)				
	利益相反管理計画 (様式E)				
	研究分担医師リスト (統一書式1)				
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。				
	定期報告書 (統一書式5)	●	2021年07月21日	1.0	
	定期報告書 (別紙様式3)		2021年07月21日		
	□その他				

添付資料	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時
	定期報告書 (統一書式5)	添付1.xlsx		2021/07/21 13:47:18
	定期報告書 (別紙様式3)	別紙様式3_定期報告書.docx		2021/07/21 13:47:18

一括PDFダウンロード

【システム管理者】◆様式アップロード欄の追加◆

疾病等報告、定期報告の添付欄追加に伴う様式アップロード欄を追加しました。

【管理者用メニュー：システム設定画面】

書類	様式	ファイル	削除
実施計画（省令様式第1）		参照... x	削除
主要評価項目報告書		参照... x	削除
研究計画書		参照... x	削除
説明文書、同意文書		参照... x	削除
実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）		参照... x	削除
定期報告書（統一書式5）		参照... x	削除
定期報告書（別紙様式3）		参照... x	削除
医薬品の疾病等報告書（統一書式8）		参照... x	削除
医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）		参照... x	削除
再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10）		参照... x	削除
特定臨床研究中止届書（省令様式第4）		参照... x	削除
PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）		参照... x	削除
PMDA報告 疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）		参照... x	削除
中止通知書（統一書式11）		参照... x	削除
終了通知書（統一書式12）		参照... x	削除
総括報告書		参照... x	削除
総括報告書の概要		参照... x	削除
軽微変更通知書（統一書式14）		参照... x	削除
重大な不適合報告書（統一書式7）		参照... x	削除
不適合報告書		参照... x	削除
技術専門員評価書（参考書式1）		参照... x	削除
認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）		参照... x	削除

※総括報告書の概要には、終了届書（通知別紙様式1）をアップロードしてください。

書込み ← キャンセル

※様式アップロード後は、必ず画面最下部の「書込み」ボタンをクリックしてください。

【申請者】◆変更申請◆

現状では変更した資料及び追加した資料が一目でわかりにくいため、変更内容欄に、新しく「変更/追加資料」欄を追加し、変更する資料及び追加する資料を明示的にチェックON/OFFさせることで変更・追加資料が一目で分かるようにしました。

【変更申請入力フォームの画面例】

変更申請					
整理番号	CRB21-005				
臨床研究課題名	TESTその4				
変更審査依頼書作成日	2021年07月30日				
変更/追加資料	<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input checked="" type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <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"/> 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"/> 研究分担医師リスト（統一書式1） <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他添付資料				
研究分担医師の変更	<input checked="" type="checkbox"/> 変更あり ※研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合は☑してください。				
変更内容	変更事項	変更前	版	変更後	版
	○○○○○	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXX	1.0	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZ ZZZZ	2.0
	追加				
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ○○○○○ <input type="checkbox"/> 2. XXXXX <input type="checkbox"/> 3. △△△△△△				
備考	<input checked="" type="checkbox"/>				
申請基本情報					
	<input checked="" type="checkbox"/> TESTその4				

【変更申請閲覧画面例】

申請書					
最新版（2021年07月30日 16:11:49） ※一時保存 <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示					
研究課題情報					
整理番号	未採番				
変更申請					
申請者	医師 一郎				
申請日時	2021年07月30日 16:11:49 ※一時保存				
変更審査依頼書作成日	2021年07月30日				
変更/追加資料	<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input checked="" type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <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"/> 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"/> 研究分担医師リスト（統一書式1） <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他添付資料				
研究分担医師の変更	<input checked="" type="checkbox"/> 変更あり				
変更内容	変更事項	変更前	版	変更後	版
	○○○○○	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXX	1.0	ZZZZZZZZZZZZZZZZZZ ZZZZ	2.0
添付資料	1. ○○○○○ 2. XXXXX 3. △△△△△△				
備考					
申請書					
<input type="checkbox"/> 変更箇所を強調表示（変更前と比較）					
研究名称	TESTその4				

【共通】◆変更審査依頼書◆

変更申請の研究責任（代表）医師欄にある「今回だけ別の所属・職名を指定する」に所属、職名を入力した場合、変更審査依頼書へ反映するように修正しました。既存の変更申請は、直近の新規申請又は変更申請の所属・職名が引用されます。

【研究責任（代表）医師の「今回だけ別の所属・職名を指定する」に入力した場合の申請書閲覧画面・依頼書例】

□変更箇所を強調表示（変更前と比較）									
研究名称	TEST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 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品								
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	■医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外								
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	先進医療B								
区分4 (多施設共同研究)	非該当								
研究責任（代表）医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>責任医師 ひかり</td> <td>外科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table> 所属機関：BV医科大学	氏名	所属	職名	責任医師 ひかり	外科	医師		
氏名	所属	職名							
責任医師 ひかり	外科	医師							
研究分担医師									
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>ファイル名</th> <th>PDF</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書</td> <td>添付1.xlsx</td> <td></td> <td>2021/09/05 15:04:49</td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時	研究計画書	添付1.xlsx		2021/09/05 15:04:49
文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時						
研究計画書	添付1.xlsx		2021/09/05 15:04:49						
変更審査依頼書									

統一書式3 整理番号

西暦 2021年09月05日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
第1病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師
BV医科大学
外科・医師
責任医師 ひかり

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT0123456
研究名称	TESTその2
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）	

【申請者】◆終了通知作成後の申請メニュー◆

これまでは、終了通知を作成し始めると申請メニューが表示されなくなりましたが、終了通知作成中でも定期報告、重大な不適合報告、疾病等報告、その他報告を提出できるようにしました。

【申請メニューの画面例】

申請履歴

表示順：

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	続報
新規申請 2021-002	医師 一郎 2021/07/19 16:20	完了	表示 PDF	編集	削除	
疾病等報告 2021-004	医師 一郎 2021/07/21 09:03	完了	表示 PDF	編集	削除	続報
定期報告 2021-008	医師 一郎 2021/07/21 13:21	完了	表示 PDF	編集	削除	
終了通知 (編集)	医師 一郎 2021/08/22 14:07	作成中	表示 PDF	編集	削除	

申請メニュー

- 定期報告
- 疾病等報告
- 重大な不適合報告
- その他報告

「終了通知」を作成中でも、

- ・ 疾病等報告
- ・ 重大な不適合報告
- ・ その他報告

を申請出来るようにしました。

【審査事務局】◆審査依頼時のメール◆

審査依頼時の自動送信メールについて、メール送信時に事務局からの連絡事項を書き込んで送信できるようにしました。

【画面例】

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
 事前審査 はやぶさ

すべて選択

【期限】 2021年08月01日

【コメント】
 ○○○○○○につきまして宜しくお願いいたします。

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
 技術専門員 やまびこ

すべて選択

【期限】 ____年__月__日

【コメント】

OK キャンセル

【メール例】

メール

件名	新規申請の事前審査依頼
本文	<p>事前審査 はやぶさ 様</p> <p>以下の「新規申請」の事前審査を2021/08/01までにお願ひします。</p> <p>【事務局からのコメント】 ○○○○○○につきまして宜しくお願いいたします。</p> <p>【整理番号】 CRB21-002</p> <p>【臨床研究課題名】 TESTその2</p> <p>【申請種類】 新規申請</p>
送信日時	2021/07/19 18:14

閉じる 再送信

以下の依頼時において対応しています。

- ・事前審査依頼
- ・簡便な審査依頼
- ・緊急な審査依頼
- ・技術専門員評価依頼
- ・実施許可専門家確認依頼
- ・実施許可審査依頼

【審査事務局】◆審査中の担当委員追加◆

事前審査中、簡便な審査中、緊急な審査中、技術専門員評価中に各担当委員の追加が行えるようにしました。

【画面例】

事前審査終了

戻る

表示順：申請日時 ▾ 昇順 ▾ 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	事前審査終了
CRB21-003	TESTその3	新規申請 2021-003	医師 一郎 2021/07/21 14:56	【事前審査担当】 / 事前審査 はやぶさ 審査状況：未 追加	変更	表示	解除	事前審査終了

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？

【事前審査担当】
 事前審査 武

事前審査

すべて選択

【期限】 2021年07月23日

【コメント】

【技術専門員評価担当】
 技術評価 一郎
 技術評価 二郎
 技術専門員 やまびこ

技術専門員評価

すべて選択

【期限】 2021年07月23日

【コメント】

OK キャンセル

「追加」ボタンをクリックすると、依頼画面が表示されますので、追加したい方にチェックを入れ「OK」ボタンをクリックします。

事前審査終了

戻る

表示順：申請日時 ▾ 昇順 ▾ 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	担当	メモ	表示	ロック	事前審査終了
CRB21-003	TESTその3	新規申請 2021-003	医師 一郎 2021/07/21 14:56	【事前審査担当】 / 事前審査 武 審査状況：未 【技術専門員評価担当】 / 技術評価 一郎 評価状況：未 【事前審査担当】 / 事前審査 はやぶさ 審査状況：未 【技術専門員評価担当】 / 技術専門員 やまびこ 評価状況：未 追加	変更	表示	解除	事前審査終了

「OK」ボタンをクリックした際、追加された方には依頼のメールが送信されます。

【申請者】【審査事務局/実施許可事務局】◆jRCT登録通知メール◆

研究課題詳細表示画面でjRCT情報初期登録及び訂正時、事務局、本研究課題の申請者に「臨床研究実施計画（jRCT）登録・訂正のお知らせ」メールを送信するようにしました。

【事務局へ通知されるメール画面例】

メール	
件名	臨床研究実施計画（jRCT）訂正のお知らせ
本文	事務局各位 以下の研究課題の臨床研究実施計画（jRCT）が訂正されました。 【研究課題名】 TESTその1 【実施計画番号（jRCT番号）】 7890123 【初回公表日】 2021年07月27日 【研究課題表示URL】 << http://localhost/ESCTSP/Mediate/project.aspx?PROJECT_ID=5 >>
送信日時	2021/08/22 15:04
<input type="button" value="閉じる"/> <input type="button" value="再送信"/>	

【申請者へ通知されるメール画面例】

メール	
件名	臨床研究実施計画（jRCT）登録のお知らせ
本文	医師 一郎 様 以下の研究課題の臨床研究実施計画（jRCT）が登録されました。 【研究課題名】 TESTその6（多施設） 【実施計画番号（jRCT番号）】 111111111 【初回公表日】 2021年09月01日 【研究課題表示URL】 << http://localhost/ESCTSP/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=10 >>
送信日時	2021/08/22 15:23
<input type="button" value="閉じる"/> <input type="button" value="再送信"/>	

新規にjRCT情報の登録をした時は「臨床研究実施計画（jRCT）登録のお知らせ」
登録済みのjRCT情報の変更をした時は「臨床研究実施計画（jRCT）訂正のお知らせ」が通知されます。

【申請者】【審査事務局】◆臨床研究実施計画の登録/削除◆

JRCT番号と初回公表日を別々に入力できるようにし、入力した内容の削除もできるようにしました。

【画面例】

研究課題詳細表示				
整理番号	CRB21-002			
臨床研究課題名	TEST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	臨床試験部	教授
	研究分担医師	薬剤師 二郎	臨床試験部	助手
	研究分担医師	1	2	3
研究期間	初回公表日 ~ 2022年07月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録 登録			
本研究課題の申請者	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>		
	<input type="button" value="追加"/>	※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。		
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません			
	<input type="button" value="アップロード"/>			

研究課題詳細表示				
整理番号	CRB21-002			
臨床研究課題名	TEST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	臨床試験部	教授
	研究分担医師	薬剤師 二郎	臨床試験部	助手
	研究分担医師	1	2	3
研究期間	2021年07月20日 ~ 2022年07月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 2021年07月20日 登録			
本研究課題の申請者	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>		
	<input type="button" value="追加"/>	※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。		
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません			
	<input type="button" value="アップロード"/>			

これまでは研究課題詳細表示画面の「登録」ボタンをクリックし、実施計画番号か初回公表日のどちらかの入力では、未入力アラートが表示され、登録ができませんでした。どちらかだけの入力でも登録ができます。また、入力した内容を「×」ボタン又はドラッグして選択し「Delete」キーで削除が行えます。

【審査事務局】◆各種関係資料等の「削除」時◆

研究課題詳細表示画面、申請書閲覧画面にアップロードした資料を削除する際、削除する前に確認画面を表示するようにしました。

【研究課題詳細表示画面】

研究課題詳細表示				
整理番号	CRB21-002			
臨床研究課題名	TESTその2			
研究者	役割	氏名	所屬	職名
	研究責任（代表）医師	医師 一郎	臨床試験部	教授
	研究分担医師	薬剤師 二郎	臨床試験部	助手
	研究分担医師	1	2	3
研究期間	初回公表日 ~ 2022年07月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号（JRCT番号）：未登録			
	初回公表日：未登録 <input type="button" value="登録"/>			
本研究課題の申請者	<input type="button" value="医師 一郎 削除"/> <input type="button" value="追加"/>			
	※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。			
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	ファイル名	アップロード日時	削除	
	提示文書.docx	2021/07/21 16:55:26	<input type="button" value="削除"/>	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	<input type="button" value="アップロード"/>			

【申請書閲覧画面】

各種関係資料			
各種関係資料	ファイル名	アップロード日時	削除
	議事録.docx	2021/07/26 10:24:31	<input type="button" value="削除"/>
<input type="button" value="アップロード"/>			

削除

各種関係資料を削除しますか？

【申請書閲覧画面】

意見書	ファイル名	アップロード日時	削除
	意見書.xlsx	2021/07/26 10:27:31	<input type="button" value="削除"/>
<input type="button" value="アップロード"/>			
⇒認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）の様式はこちらをご使用ください。			

削除

意見書を削除しますか？

【審査事務局/実施許可事務局】◆事務局による終了機能◆

変更申請で分担施設から削除され、終了報告が無いまま研究を終了する場合、事務局権限のみ、研究課題詳細表示画面に「終了」欄を追加し、終了日を入力して研究課題を終了状態にできる機能を追加しました。終了後は終了の解除も行えます。

【事務局権限の研究課題詳細表示画面例】

研究課題詳細表示									
整理番号	J21-003								
実施許可番号	J21-003								
臨床研究課題名	TESTその3								
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>外部申請者 つばさ</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	外部申請者 つばさ	なし	なし
役割	氏名	所屬	職名						
研究責任（代表）医師	外部申請者 つばさ	なし	なし						
研究期間	2021年09月06日 ~ 2023年09月30日								
本研究課題を承認した 他機関の審査委員会	BV大学臨床研究審査委員会 <input type="button" value="変更"/>								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCT0123456 初回公表日：2021年09月06日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の 申請者	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>外部申請者 つばさ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。</p>	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>	外部申請者 つばさ	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>			
申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>								
外部申請者 つばさ	<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"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								
終了	<input type="button" value="終了する"/> ※本研究課題を終了状態にします。								

終了日	<input type="text" value="___年__月__日"/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="📅"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>			

研究課題詳細表示									
整理番号	CRB21-003								
臨床研究課題名	TESTその3								
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>外部申請者 つばさ</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	外部申請者 つばさ	なし	なし
役割	氏名	所屬	職名						
研究責任（代表）医師	外部申請者 つばさ	なし	なし						
研究期間	2021年09月06日 ~ 2023年09月30日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCT0123456 初回公表日：2021年09月06日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の 申請者	外部申請者 つばさ <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。								
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所屬機関</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td></td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。	氏名	所屬機関	削除	申請者 こだま		<input type="button" value="削除"/>		
氏名	所屬機関	削除							
申請者 こだま		<input type="button" value="削除"/>							
各種関係資料	<input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								
終了	終了済み（終了日：2021年09月05日） <input type="button" value="終了を解除する"/> ※本研究課題の終了状態を解除します。								

【審査事務局/実施許可事務局】◆申請者に問い合わせメールプレビュー機能◆

申請書閲覧画面上部にある「この申請書について、申請者に問い合わせ」機能にプレビュー機能を追加しました。

【画面例】

The screenshot displays the 'Application Review' (申請書閲覧) interface. At the top, a table lists applications, with the first row highlighted. A red box highlights the button 'この申請書について、申請者に問い合わせ' (Contact applicant regarding this application), with a blue arrow pointing to a 'Preview' (プレビュー) dialog box. The dialog box shows a preview of the email content, including the applicant's name and application details.

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	メモ
CRB21-007	TESTその7 (申請者≠責任医師)	新規申請 2021-020	2021		

この申請書について、申請者に問い合わせ (Red box)

この申請書について、関係者に問い合わせ

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 緊急な審査会議室 技術専門員評価

申請書

最新版 (2021年08月22日 15:50:58) 一時保存の版も表示

申請者交代

研究課題情報

整理番号	CRB21-007
------	-----------

新規申請

申請者	医師 一郎
申請日時	2021年08月22日 15:50:58

申請内容

申請者への問い合わせ

申請者	医師 一郎
臨床研究課題名	TESTその7 (申請者≠責任医師)
申請種類	新規申請
整理番号	CRB21-007
提出日時	2021年08月22日 15:50

本文

〇〇〇〇〇〇〇〇
XXXXXXXXXX
□□□□□□□□□□

プレビュー

件名	事務局からの問い合わせ
本文	医師 一郎 様 以下の問い合わせがありましたので、ご対応ください。 【問い合わせ内容】 〇〇〇〇〇〇〇〇 XXXXXXXXXX □□□□□□□□□□ 【整理番号】 CRB21-007 【臨床研究課題名】 TESTその7 (申請者≠責任医師)

キャンセル プレビュー (Red box) 送信

閉じる

【審査事務局/実施許可事務局】◆関係者へメール送信機能◆

事務局の申請書閲覧画面上部に「この申請書について、関係者に問い合わせ」機能を追加しました。宛先、件名、本文は自由に編集ができます。

【画面例】

The screenshot displays the 'Application Review' (申請書閲覧) interface. The main window shows application details for 'CRB21-007 TESTその7 (申請者≠責任医師)'. A red box highlights the link 'この申請書について、関係者に問い合わせ' (Contact related parties regarding this application), with a blue arrow pointing to a modal window titled '関係者への問い合わせ' (Contact related parties).

The modal window includes the following elements:

- Recipients List:** A table with columns for selection, name, and email address.

<input type="checkbox"/>	申請者	医師 一郎	ishi1@bvits.com
<input type="checkbox"/>	審査事務局	事務 太郎	jimu@bvits.com
<input type="checkbox"/>	研究責任 (代表) 医師	薬剤師 二郎	ishi2@bvits.com
<input type="checkbox"/>	事前審査担当	事前審査 武	jizen@bvits.com
<input type="checkbox"/>	事前審査担当	事前審査 はやぶさ	hayabusa@hp.private
<input type="checkbox"/>	簡便な審査担当	簡便審査 博	quick@bvits.com
<input type="checkbox"/>	簡便な審査担当	簡便審査 かがやき	kagayaki@hp.private
<input type="checkbox"/>	緊急な審査担当	緊急審査 守	emer@bvits.com
<input type="checkbox"/>	緊急な審査担当	緊急審査 はやて	hayate@hp.private
<input type="checkbox"/>	技術専門評価担当	技術評価 一郎	hyo1@bvits.com
<input type="checkbox"/>	技術専門評価担当	技術評価 二郎	hyo2@bvits.com
<input type="checkbox"/>	技術専門評価担当	技術専門員 やまびこ	yamabiko@hp.private
<input type="checkbox"/>	審査委員	倫理審査 瑞	rinri@bvits.com
- Buttons:** '追加・削除' (Add/Delete) buttons for each recipient, and a '閉じる' (Close) button at the bottom.
- Subject Line:** A text input field for the email subject.
- Body Text:** A large text area for the email content.
- Attachments:** A section for adding attachments with a '添付ファイル' (Attachments) label and a '参照...' (Reference) button for each.
- Footer:** 'キャンセル' (Cancel), 'プレビュー' (Preview), and '送信' (Send) buttons.

【審査事務局/実施許可事務局】◆質問意見回答通知メール◆

実施許可においても、質疑応答タブ及び事務局確認タブの質問意見に回答した場合、事務局権限を有するユーザーに「質疑応答 回答投稿のお知らせ」メールを送信するようにしました。

【質疑応答回答投稿時に事務局へ通知されるメール画面例】

メール	
件名	質疑応答 回答投稿のお知らせ
本文	事務局各位 以下の「新規申請」の質疑応答に質問意見の回答が投稿されました。 内容を確認し、ご対応ください。 【整理番号】 CRB21-001 【臨床研究課題名】 TESTその1 【申請種類】 新規申請 【申請者（氏名／所属／職名）】
送信日時	2021/07/26 17:16
<input type="button" value="閉じる"/>	<input type="button" value="再送信"/>

【事務局確認回答投稿時に事務局へ通知されるメール画面例】

メール	
件名	事務局確認 回答投稿のお知らせ
本文	事務局各位 以下の「新規申請」の事務局確認に質問意見の回答が投稿されました。 内容を確認し、ご対応ください。 【整理番号】 CRB21-001 【臨床研究課題名】 TESTその1 【申請種類】 新規申請 【申請者（氏名／所属／職名）】
送信日時	2021/07/26 17:17
<input type="button" value="閉じる"/>	<input type="button" value="再送信"/>

委員会審査の研究課題の場合、審査事務局の役割を有するユーザーへのみ送信されます。
実施許可の研究課題の場合、実施許可事務局の役割を有するユーザーへのみ送信されます。

【実施許可事務局】◆審査完了通知メール◆

委員会側に提出された疾病等報告/定期報告/重大な不適合報告の審査完了を実施許可事務局に通知するために、審査完了時点で実施許可事務局宛てに「審査完了のお知らせ」メールを送信するようにしました。

【疾病報告審査完了時の実施許可事務局宛メール例】

メール	
件名	疾病等報告 審査完了のお知らせ
事務局各位	
	以下の「疾病等報告」の審査が完了しました。
本文	【審査結果】 承認
	【整理番号】 CRB21-005
	【臨床研究課題名】 TESTその4
	【申請種類】 疾病等報告
送信日時	2021/07/30 13:46
<input type="button" value="閉じる"/>	<input type="button" value="再送信"/>

【定期報告審査完了時の 実施許可事務局宛メール例】

メール	
件名	定期報告 審査完了のお知らせ
事務局各位	
	以下の「定期報告」の審査が完了しました。
本文	【審査結果】 承認
	【整理番号】 CRB21-005
	【臨床研究課題名】 TESTその4
	【申請種類】 定期報告
送信日時	2021/07/30 13:29
<input type="button" value="閉じる"/>	<input type="button" value="再送信"/>

【重大な不適合報告審査完了時の 実施許可事務局宛メール例】

メール	
件名	重大な不適合報告 審査完了のお知らせ
事務局各位	
	以下の「重大な不適合報告」の審査が完了しました。
本文	【審査結果】 承認
	【整理番号】 CRB21-005
	【臨床研究課題名】 TESTその4
	【申請種類】 重大な不適合報告
送信日時	2021/07/30 14:10
<input type="button" value="閉じる"/>	<input type="button" value="再送信"/>

【実施許可事務局】◆事務局による代理ログイン・代理申請◆

委員会側のデータに紐づく実施許可側の新規申請、変更申請、軽微変更通知、その他報告、中止通知、終了通知について、代理ログイン・代理申請を可能にしました。

【実施許可事務局による委員会側のデータに紐づく実施許可新規申請画面例】

新規申請																
申請基本情報																
研究名称	<input type="checkbox"/> TEST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 <input type="checkbox"/> / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品															
区分2 (資金提供、未承認)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外															
実施許可申請																
提出資料	<p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr></table>	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<p>代理申請</p> <p>↑このボタンから申請書を書き込むと、更新日時が変更されず、各種メールも送信されません。 ↑インポートデータの修正等の目的で使用してください。 ↑（代理ログイン中のみ使用可能です。）</p> <p><input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/></p>																
申請者 こだまさん（代理：事務局 ときさん） <input type="button" value="ログアウト"/>																

ページの

【実施許可事務局】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更①◆

臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

それに伴い「メインメニュー：審査フロー」の申請列に委員会審査の状況を把握できるよう「委員会審査中/委員会審査完了」を表示するようにしました。

【「実施許可受付」の画面例 ※委員会審査中】

受付							
戻る 							
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
未採番	TESTその5	定期報告	医師 一郎 2021/09/16 18:57 委員会審査中	<input type="button" value="変更"/>	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="解除"/>	<input type="button" value="受付"/>

【「実施許可受付」の画面例 ※委員会審査完了】

受付							
戻る 							
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
未採番	TESTその5	定期報告	医師 一郎 2021/09/16 18:57 委員会審査完了	<input type="button" value="変更"/>	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="解除"/>	<input type="button" value="受付"/>

【申請者】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更②◆

臨床研究法に臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

それに伴い、委員会審査への申請時、管理者報告の作成タイミングが変更となりました。

【委員会審査へ報告の「申請」時】

疾病等報告											
整理番号	CRB21-005										
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	jRCT0123456										
臨床研究課題名	TESTその10										
疾病等報告書作成日	2021年10月18日										
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品の疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 ⇒医薬品の疾病等報告書（統一書式8）の様式はこちらをご使用ください。										
<input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付 ※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。											
添付資料	<table border="1"><tr><td>疾病等報告書</td><td>ファイルの選択</td><td>疾病等報告書.docx</td></tr><tr><td>PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）</td><td>ファイルの選択</td><td>PMDA報告 疾...様式2-1).doc</td></tr></table>	疾病等報告書	ファイルの選択	疾病等報告書.docx	PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）	ファイルの選択	PMDA報告 疾...様式2-1).doc				
疾病等報告書	ファイルの選択	疾病等報告書.docx									
PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）	ファイルの選択	PMDA報告 疾...様式2-1).doc									
その他添付資料	<p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table border="1"><tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr></table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
一時保存	申請 キャンセル										

申請

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。
審査事務局が本報告書の受付を完了すると、
システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。
実施医療機関の長への提出が完了すると、
実施許可課題一覧に申請データが表示されます。

実行しますか？

OK キャンセル

変更前：委員会審査への申請とともに、管理者報告が一時保存の状態で作成されていました。
変更後：審査事務局が「受付」完了時に実施機関の長への申請が自動作成され、申請済みの状態となります。

【審査事務局】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更②◆

臨床研究法に臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

それに伴い、審査事務局が受付処理をした時に実施許可申請データが作成され、申請済みとなるようにしました。

【委員会審査事務局画面例】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
未採番	TESTその10	疾病等報告	申請者 こだま 2021/10/18 15:59	変更	表示	解除	受付

審査受付

※以下の疾病等報告を受付します。
実行しますか？

整理番号
※整理番号の参考情報
・本研究課題で一番最後に使用した整理番号は、[CRB21-005]です。
・全ての申請・報告の中で一番最後に使用した整理番号は、[CRB21-002]です。

処理

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

備考

OK キャンセル

【実施許可事務局宛メール】

メール

件名 疾病等報告提出のお知らせ

事務局各位

以下の「疾病等報告」が提出されました
内容を確認し、ご対応ください。

【臨床研究課題名】
TESTその10

【申請種類】
疾病等報告

【申請者（氏名/所属/職名）】
申請者 こだま/循環器科/教授

【提出日時】

送信日時 2021/10/18 15:59

閉じる 再送信

【申請者宛メール】

メール

件名 疾病等報告提出 受付のお知らせ

申請者 こだま 様

以下の「疾病等報告」の提出を受け付けました。

【臨床研究課題名】
TESTその10

【申請種類】
疾病等報告

【申請者（氏名/所属/職名）】
申請者 こだま/循環器科/教授

【提出日時】
2021年10月18日 15:59

送信日時 2021/10/18 15:59

閉じる 再送信

確認

本報告の実施許可申請データを自動作成します。
自動作成後、実施許可担当部署に実施許可申請が提出され、
実施許可担当メニューの受付待ちに追加されます。

実行しますか？

OK キャンセル

【実施許可事務局】【申請者】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更②◆

臨床研究法に臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

また、各実施許可申請の閲覧画面に「管理者への報告書（委員会審査前）」と「管理者への報告書（委員会審査後）」リンクを追加し、PDF形式の報告書を表示できるようにしました。

【委員会審査完了前の実施許可事務局画面例】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
未採番	TESTその10	疾病等報告	責任医師 ひかり 2021/10/18 17:30 委員会審査中	変更	表示	解除	受付

※外部認定委員会で審査された研究には表示されません。

【委員会審査完了前の申請書閲覧画面例】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	メモ
未採番	TESTその10	疾病等報告	責任医師 ひかり 2021/10/18 17:30	受付待ち	変更

この申請書について、申請者に問い合わせ →

この申請書について、関係者に問い合わせ →

実施許可申請

提出資料

管理者への報告書（委員会審査前）

一括PDFダウンロード

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。

整理番号	
CRB審査	<input checked="" type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済
西暦 2021年10月18日	
実施医療機関の管理者 殿	
研究責任（代表）医師 BV医科大学 循環器科・教授 責任医師 ひかり	
認定臨床研究審査委員会への報告について	
現在実施中の臨床研究について、認定臨床研究審査委員会に下記の事項を報告いたしました。	
記	
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT0123456
研究名称	TESTその10
報告事項	<p>■疾病等報告</p> <p>(<input checked="" type="checkbox"/>医薬品の疾病等報告書 (西暦2021年10月18日付))</p> <p>(<input type="checkbox"/>医療機器の疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付))</p> <p>(<input type="checkbox"/>再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付))</p> <p><input type="checkbox"/>定期報告 (定期報告書 (西暦 年 月 日付))</p> <p><input type="checkbox"/>重大な不適合 (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付))</p>

【実施許可事務局】【申請者】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更②◆

臨床研究法に臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

また、各実施許可申請の閲覧画面に「管理者への報告書（委員会審査前）」と「管理者への報告書（委員会審査後）」リンクを追加し、PDF形式の報告書を表示できるようにしました。

【委員会審査完了後の実施許可事務局画面例】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	受付
J21-007	TESTその10	疾病等報告 2021-030	責任医師 ひかり 2021/10/19 16:12 委員会審査完了	変更	表示	解除	受付

※外部認定委員会で審査された研究には表示されません。

【委員会審査完了後の申請書閲覧画面例】

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	メモ
J21-007	TESTその10	疾病等報告 2021-030	責任医師 ひかり 2021/10/19 16:12	受付待ち	変更

この申請書について、申請者に問い合わせ →

管理者への報告書 (委員会審査前)
管理者への報告書 (委員会審査後)

一括PDFダウンロード
*PDFのアイコンが表示されているファイルは対応です

委員会審査完了後は、「管理者への報告書（委員会審査前）」と「管理者への報告書（委員会審査後）」が表示されます。

整理番号	J21-007
CRB審査	<input type="checkbox"/> 未 <input checked="" type="checkbox"/> 済
西暦 2021年10月19日	
実施医療機関の管理者 殿	
研究責任 (代表) 医師 BV医科大学 循環器科・教授 責任医師 ひかり	
認定臨床研究審査委員会への報告について	
現在実施中の臨床研究について、認定臨床研究審査委員会に下記の事項を報告いたしました。	
記	
実施計画番号 (JRCT番号)	jRCT0123456
研究名称	TESTその10
報告事項	<input checked="" type="checkbox"/> 疾病等報告 (<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品の疾病等報告書 (西暦2021年10月18日付)) (<input type="checkbox"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 定期報告 (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 重大な不適合 (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付))

【実施許可事務局】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更③◆

全ての申請種類において「実施許可受付」の「処理」欄の選択肢名称を変更しました。

【「実施許可受付」画面：変更前】

実施許可受付	
※ 以下の新規申請を実施許可受付します。 実行しますか？	
整理番号	<input type="text"/>
処理	<input checked="" type="radio"/> 審査する <input type="radio"/> 報告のみ 【専門家の確認】 <input type="radio"/> する <input checked="" type="radio"/> しない 【審査担当者の審査】 <input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない
備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	



【「実施許可受付」画面：変更後】

実施許可受付	
※ 以下の新規申請を受付します。 実行しますか？	
整理番号	<input type="text"/>
処理	<input checked="" type="radio"/> 実施許可審査を行う <input type="radio"/> 管理者への報告を行う 【専門家の確認】 <input type="radio"/> する <input checked="" type="radio"/> しない 【審査担当者の審査】 <input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない
備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※新規申請は「○実施許可審査を行う／○管理者への報告を行う」を選択できません。

【実施許可事務局】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更③◆

全ての申請種類において「実施許可受付」の「処理」欄の選択肢名称を変更しました。

「実施許可受付」の「処理」欄で「○管理者への報告を行う」を選んだ場合「○実施許可審査を行う」を選んだ時と同様、【専門家の確認】・【審査担当者の審査】を行えるようにしました。

【「実施許可受付」画面：変更前】

実施許可受付	
※以下の定期報告を実施許可受付します。 実行しますか？	
整理番号	001 ※整理番号の参考情報 ・本研究課題で一番最後に使用した整理番号は、[001]です。 ・全ての申請・報告の中で一番最後に使用した整理番号は、[001]です。
処理	<input type="radio"/> 審査する <input checked="" type="radio"/> 報告のみ
備考	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
OK キャンセル	

【「実施許可受付」画面：変更後】

実施許可受付	
※以下の定期報告を受付します。 実行しますか？	
整理番号	J21-004 ※整理番号の参考情報 ・本研究課題で一番最後に使用した整理番号は、[J21-004]です。 ・全ての申請・報告の中で一番最後に使用した整理番号は、[J21-004]です。
処理	<input type="radio"/> 実施許可審査を行う <input checked="" type="radio"/> 管理者への報告を行う <input checked="" type="radio"/> 委員会審査前の管理者報告として受付する 【専門家の確認】 <input type="radio"/> する <input checked="" type="radio"/> しない 【審査担当者の審査】 <input checked="" type="radio"/> する <input type="radio"/> しない ※実施許可審査依頼待ちに進みます。 <input type="radio"/> 委員会審査後の管理者報告後、実施許可を完了する
備考	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
OK キャンセル	

「○委員会審査前の管理者報告として受付する」
「○委員会審査後の管理者報告後、実施許可を完了する」
の選択肢を設け、それぞれにおいて
【専門家の確認】「○する」「○しない」
【審査担当者の審査】「○する」「○しない」
を選択できるようにしました。
また、選択した時点で、次に進むフローを青字で表示する
ようにしました。

※「○委員会審査前の管理者報告として受付する」を選択できるのは、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種類のみ。

【実施許可事務局】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更④◆

臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

それに伴い、委員会審査前の管理者報告後、委員会審査が完了するまでの待機場所として「委員会審査完了待ち」のフローを追加しました。「委員会審査完了待ち」フローの後は必ず「実施許可受付」フローに戻ります。

【「実施許可担当メニュー：変更前】

実施許可担当メニュー	
受付待ち	
新規申請 (0件)	
変更申請 (0件)	
定期報告 (1件)	→
疾病等報告 (0件)	
重大な不適合報告 (0件)	
その他 (0件)	
実施許可専門家確認依頼待ち	→
実施許可専門家確認中	→
実施許可審査依頼待ち	→
実施許可審査中	→
実施許可登録待ち	→
実施許可通知待ち	→
完了 (最近1か月) (1件)	→

【「実施許可担当メニュー：変更後】

実施許可担当メニュー	
受付待ち	
新規申請 (1件)	
変更申請 (0件)	
定期報告 (1件)	→
疾病等報告 (0件)	
重大な不適合報告 (0件)	
その他 (0件)	
実施許可専門家確認依頼待ち	→
実施許可専門家確認中	→
実施許可審査依頼待ち	→
実施許可審査中	→
実施許可登録待ち	→
実施許可通知待ち	→
委員会審査完了待ち	→
完了 (最近1か月) (5件)	→

【共通】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更⑤◆

臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

それに伴い「実施許可受付」フローを2回通る場合があるため、申請書閲覧画面の「実施許可受付」欄に複数の実施許可受付情報を表示するようにしました。

【申請書閲覧画面：実施許可受付欄】

実施許可受付	
受付日時	2021年09月16日 19:22:58
整理番号	J21-004
処理	管理者への報告を行う（委員会審査前）
備考	
受付日時	2021年09月16日 19:25:03
整理番号	J21-004
処理	管理者への報告を行う（委員会審査後）
備考	

審査状況

【実施許可事務局】◆臨床研究法に対応した実施許可の各種変更⑥◆

臨床研究法に対応するため、定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種の報告において、委員会審査前と委員会審査後の2回、管理者報告を行えるようにしました。

それに伴い、外部の認定委員会で審査された研究の実施許可申請（定期報告/疾病等報告/重大な不適合報告の3種類）を行う際「委員会審査完了待ち」フローに進むタイミングで、「管理者報告完了のお知らせ（外部認定委員会審査前）」メールを研究者に送信するようにしました。

【管理者報告完了のお知らせメール例】

メール	
件名	定期報告 管理者報告完了のお知らせ（外部認定委員会審査前）
本文	<p>医師 一郎 様</p> <p>以下の「定期報告」について、 外部認定委員会審査前の管理者報告が完了しました。</p> <p>当該報告のロックが解除されていますので、 外部認定委員会審査完了後、再度編集画面へ進み、 各種審査資料添付の上、再度申請ボタンを押下してください。 申請後、外部認定委員会審査後の管理者報告が行われます。</p> <p>【整理番号】 J21-006</p> <p>【臨床研究課題名】 TESTその6</p>
送信日時	2021/09/27 13:23
<input type="button" value="閉じる"/> <input type="button" value="再送信"/>	

【委員会審査完了の申請書一覧画面】

委員会審査完了							
戻る 							
表示順: <input type="button" value="申請日時"/> <input type="button" value="昇順"/> <input type="button" value="並び替え"/>							
整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	メモ	表示	ロック	委員会審査完了
J21-006	TESTその6	定期報告 2021-017 (編集済)	医師 一郎 2021/09/27 13:23	<input type="button" value="変更"/>	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="ロック"/>	<input type="button" value="委員会審査完了"/>

※「委員会審査完了待ち」のフローに進むタイミングで、左図のメールが研究者に送信されます。
また、メール本文にある通り、申請書のロック解除が自動で行われます。

【実施許可事務局】◆実施許可通知書◆

「実施許可通知」の「実施許可書」欄で「○発行する／○発行しない」の選択肢を設け、実施許可書の添付を運用に応じて自由に添付できるようにしました。

【実施許可通知画面】

実施許可通知	
※ 以下の新規申請を実施許可通知します。 実行しますか？	
実施許可番号	<input type="text"/> ※実施許可番号の参考情報 ・全ての新規申請の中で一番最後に使用した実施許可番号は、[J21-005]です。 ・全ての申請・報告の中で一番最後に使用した実施許可番号は、[J21-005]です。
決裁日（通知日）	2021年09月16日 <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="📅"/>
実施許可書	<input checked="" type="radio"/> 発行する <input type="radio"/> 発行しない <input type="button" value="ファイルの選択"/> <input type="button" value="ファイルが選択されていません"/> <input type="button" value="×"/>
備考	<input type="button" value="▽"/> <input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※ 「○発行しない」を選択すると、ファイルアップロード欄は表示されません

【共通】◆(実施許可)申請書閲覧画面◆

委員会審査で継続審査により複数の審査結果通知書がある場合、その研究課題に紐づく実施許可側の研究課題の申請書閲覧画面において、全ての審査結果通知書を表示するようにしました。

【委員会で審査された研究課題に紐づく実施許可側の研究課題の申請書閲覧画面例】

新規審査依頼書 審査結果通知書											
実施許可申請											
提出資料											
一括PDFダウンロード ※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。 ※パスワードロック、コピー不許可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)											
委員会申請・承認資料											
<table border="1"><thead><tr><th>資料名</th><th>申請・通知日時</th></tr></thead><tbody><tr><td>新規審査依頼書</td><td>2021年07月12日</td></tr><tr><td>審査結果通知書</td><td>2021年07月15日</td></tr><tr><td>審査結果通知書</td><td>2021年07月20日</td></tr><tr><td>審査結果通知書</td><td>2021年07月26日</td></tr></tbody></table>	資料名	申請・通知日時	新規審査依頼書	2021年07月12日	審査結果通知書	2021年07月15日	審査結果通知書	2021年07月20日	審査結果通知書	2021年07月26日	
資料名	申請・通知日時										
新規審査依頼書	2021年07月12日										
審査結果通知書	2021年07月15日										
審査結果通知書	2021年07月20日										
審査結果通知書	2021年07月26日										
各種関係資料											
各種関係資料	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>										
	<input type="button" value="アップロード"/>										

変更申請の場合は、変更審査依頼書と審査結果通知書、各種報告は報告書と審査結果通知書が発行された数分、表示されます。

審査事務局の役割のみを有するユーザーの場合は、実施許可側の申請書を閲覧できないため審査事務局の役割のみを有するユーザーは除きます。

【共通】◆(実施許可)研究課題詳細表示画面◆

研究課題詳細表示画面の「本研究課題を承認した他機関の審査委員会」欄に「変更」ボタンを追加し委員会名称を変更できるようにしました。

【実施許可の研究課題詳細表示画面】

研究課題詳細表示			
整理番号	J21-003		
実施許可番号			
臨床研究課題名	TESTその3		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表)医師	外部申請者 つばさ	なし なし
研究期間	初回公表日 ~ 2023年09月30日		
本研究課題を承認した他機関の審査委員会	BV大学認定審査委員会 変更		
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): jRCT0123456		
	初回公表日: 2021年09月06日 登録		
本研究課題の申請者	申請者 こだま	削除	
	外部申請者 つばさ	削除	
	追加		
※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。			
本研究課題の分担施設の研究責任医師	追加		
※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。			
各種関係資料	参照...		
	アップロード		

委員会名	<input type="text"/>
OK	キャンセル

【実施許可事務局】◆帳簿◆

帳簿の実施状況の選択項目に、今回新たに追加された「委員会審査完了待ち」を追加しました。※申請書の検索にも追加しています。

【実施許可事務局の帳簿画面】

抽出条件	
種別	<input type="radio"/> 委員会 <input checked="" type="radio"/> 実施許可
委員会	▼
実施許可	第1臨床研究推進センター ▼
承認した他機関の委員会名(部分一致)	<input type="text"/>
年度	すべて表示 ▼
ロック状態	すべて表示 ▼
申請種類	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> 終了通知 <input checked="" type="checkbox"/> 中止通知 <input checked="" type="checkbox"/> 不適合報告 <input checked="" type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微変更通知 <input checked="" type="checkbox"/> その他報告 <input type="button" value="全てON"/> <input type="button" value="全てOFF"/>
審査状況	▼
実施許可状況	すべて表示 ▼
取下げ	すべて表示
並び替え	受付待ち 実施許可専門家確認依頼待ち 実施許可専門家確認中 実施許可審査依頼待ち 実施許可審査中 実施許可登録待ち 実施許可通知待ち 委員会審査完了待ち 完了
再抽出	<input type="button" value="クリア"/>
ダウンロード	
実施許可担当部署	許可番号 jRCT番号 状況 申請種類 申請 研究責任(代表)医師 表示
第1臨床研究推進センター	005 jRCT123456 完了 新規申請 医師 一郎 2021/08/26 15:52 医師 一郎 <input type="button" value="表示"/>

【システム管理者】◆アラート設定◆

研究終了日アラート、定期報告アラートの送信間隔を審査課題と実施許可課題それぞれ別々に設定できるように修正しました。送信間隔の初期値は、審査課題と実施許可課題で同じになっています。

【管理者用メニュー：システム設定画面】

システム設定	
	※研究責任（代表）医師に加えて送信してほしい人を選択してください
研究終了日アラートの有無と送信間隔	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する 【送信対象の研究課題】 <input checked="" type="checkbox"/> 審査課題に送信する 【送信間隔】 研究終了日の <input type="text" value="3"/> か月前と <input type="text" value="1"/> か月前に送信する ※0を入力すると送信されません <input checked="" type="checkbox"/> 実施許可課題に送信する 【送信間隔】 研究終了日の <input type="text" value="3"/> か月前と <input type="text" value="1"/> か月前に送信する ※0を入力すると送信されません ※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
定期報告アラートの有無と送信間隔	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する 【送信対象の研究課題】 <input checked="" type="checkbox"/> 審査課題に送信する 【送信間隔】 期間終了日の <input type="text" value="3"/> か月前、 <input type="text" value="1"/> か月前、 <input type="text" value="0"/> か月後に送信する ※期間終了日=初回公表日（JRCT）から起算して1年毎 ※0を入力すると送信されません <input checked="" type="checkbox"/> 実施許可課題に送信する 【送信間隔】 期間終了日の <input type="text" value="3"/> か月前、 <input type="text" value="1"/> か月前、 <input type="text" value="0"/> か月後に送信する ※期間終了日=初回公表日（JRCT）から起算して1年毎 ※0を入力すると送信されません ※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
	<input checked="" type="checkbox"/> 送信する
※総括報告の概要には、終了届書（通知別紙様式1）を添付してください	
書込み	←キャンセル

※設定変更後は、必ず画面最下部の「書込み」ボタンをクリックしてください。

【システム管理者】◆システム設定の注意書き削除◆

システム設定の認定委員会、実施許可担当部署欄の注意書き「※注意：システム運用中に変更しないでください」のを削除しました。

【注意書き削除前の画面】

システム設定	
有無と送信準備	
認定委員会①	認定委員会名称 : <input type="text"/> 認定委員会登録名称 : <input type="text"/> 認定番号 : <input type="text"/> 担当地方厚生局 : <input type="text"/> <small>※認定委員会名称：表示・印刷に使用する略式名称です ※認定委員会登録名称：厚労省登録済みの正式名称です ※注意：システム運用中に変更しないでください</small>
実施許可担当部署①	実施許可担当部署名称 : <input type="text"/> <small>※注意：システム運用中に変更しないでください</small>
外部申請者表示制限	<input checked="" type="checkbox"/> 制限する <small>※外部申請者に対して自施設ユーザーの表示を制限します</small>
実施許可番号の入力	<input checked="" type="checkbox"/> 入力必須にする <small>※実施許可番号の入力を必須としない場合はチェックを外して</small>

※システム運用中においても、認定委員会名、実施許可担当部署名の変更が可能です。

【注意書き削除後の画面】

システム設定	
認定委員会①	認定委員会名称 : <input type="text"/> 認定委員会登録名称 : <input type="text"/> 認定番号 : <input type="text"/> 担当地方厚生局 : <input type="text"/> <small>※認定委員会名称：表示・印刷に使用する略式名称です ※認定委員会登録名称：厚労省登録済みの正式名称です</small>
実施許可担当部署①	実施許可担当部署名称 : <input type="text"/>
外部申請者表示制限	<input checked="" type="checkbox"/> 制限する <small>※外部申請者に対して自施設ユーザーの表示を制限します</small>
実施許可番号の入力	<input checked="" type="checkbox"/> 入力必須にする <small>※実施許可番号の入力を必須としない場合はチェックを外して</small>

様式ファイルのアップロード

様式ファイルのアップロード

その他の更新内容				
No	機能 (大項目)	機能(小 項目)	関係する 権限	対応内容
1	実施許可 申請依頼 のお知らせメール	—	—	<p>委員会審査完了後、実施許可申請が必要の場合に、申請者・研究責任（代表）医師宛に送信される【実施許可申請依頼のお知らせ】メールについて、研究責任（代表）医師宛てに送信するか・しないかの仕様を変更しました。</p> <p>①実施許可申請を研究責任（代表）医師が行うルールで本システムを利用している施設の場合： システム設定／「通知メール送信先」／【お知らせメール】の設定に関係なく、研究責任（代表）医師にもメールを送信するようにしました。</p> <p>②実施許可申請を申請者が行うルールで本システムを利用している施設の場合： システム設定／「通知メール送信先」／【お知らせメール】の設定に従ってメールを送信するようにしました。</p>
2	システム 設定	通知メー ル送信先	—	<p>システム設定の「通知メール送信先」の【お知らせメール】の設定が、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チェックOFF：研究責任（代表）医師に送信する ・チェックON：申請・報告を行う役割を持つ全ての申請者に送信する <p>の場合、研究責任（代表）医師にも【お知らせメール】が送信されていましたが、この設定パターンの場合、研究責任（代表）医師には【お知らせメール】を送信しないようにしました。</p>
3	審査結果 通知書	定期報告	事務局	<p>定期報告の審査結果通知書の「定期報告書（統一書式5）」に関する記載方法を変更しました。</p> <p>①定期報告をフォーム入力の形式で入力した場合： 審査結果通知書／承認資料ページの「その他」項目に「定期報告書（統一書式5）」を記載するように変更しました。資料名と作成日は記載されますが版の記載は空欄になります。</p> <p>②定期報告をファイル添付の形式で入力した場合： 審査結果通知書／承認資料ページの「その他」項目に「定期報告書（統一書式5）」を記載するように変更しました。資料名及び提出資料欄で入力した作成日、版が記載されます。</p> <p>※この修正は、今回のサーバー更新後に新たに作成される定期報告の審査結果通知書から適用されます。</p>
4	申請書閲 覧画面	—	事務局	<p>申請書閲覧画面に「この申請書について、申請者に問い合わせ」リンクを追加し、事務局から申請者に対し、任意のメールを送信できる機能を追加しました。 ※事務局権限以外の申請書閲覧画面では、このリンクは表示されません。</p>
5	定期報 告・疾病 等報告、 重大な不 適合報告	—	申請者	<p>委員会申請中の定期報告、疾病等報告、重大な不適合報告のロックを解除し、変更後に再申請する時、実施許可側の変更も必要になる場合は、「本申請・報告は既に実施許可申請が行われています。今回の変更を実施許可側にも反映してください。」と説明文を表示するようにしました。また、申請者に実施許可側にも反映する依頼メールを送信するようにしました。メールの送信対象はシステム設定の「通知メール送信先」の【お知らせメール】の設定に従います。</p>
6	申請書閲 覧画面	実施許可	事務局 申請者	<p>実施許可の申請書閲覧画面で最新版以外の版を表示した際、表示している版よりも後に添付した提出資料が正しく表示されない不具合を修正しました。</p>
7	帳簿	—	事務局	<p>帳簿の抽出結果が、申請書の検索結果と一致しない場合がある不具合を修正しました。</p>
8	定期報告	—	事務局 申請者	<p>提出資料欄に「提出資料は、最新の資料を提出していない資料に限ります（変更審査が必要な資料については、別途変更申請を行ってください）。」と説明文を記載するようにしました。</p>
9	帳簿	—	事務局	<p>帳簿の抽出結果をダウンロードした際、出力されたExcelの一番右列に、【取下げ】列を追加し、取り下げられた申請・報告は「取下げ」と記載されるようにしました。</p>