

# **BV Clinical-CRBアップデート内容 説明資料 (2022年8月版)**

株式会社ビッグバン

# アップデート内容一覧

機能	改修内容	ページ
ユーザー登録 依頼の対応	ユーザー登録依頼が来た際にシステム管理者画面にて「ユーザー登録依頼の対応（１件）」の様に依頼件数を表示するようにしました。	—
閲覧者権限	<p>ユーザー情報の役割に、閲覧のみ可能な閲覧者権限を追加しました。</p> <p>【対応該当箇所】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者用メニュー／ユーザー管理／新しいユーザーの登録の役割に閲覧者権限を追加し、所属する委員会・所属部署を選択できます。</li> <li>・閲覧者ユーザーがログイン後、閲覧者用メニューが表示され『研究課題の検索』『申請書の検索』『利用ガイド』の閲覧が可能です。</li> <li>・所属する委員会・所属部署の研究課題の検索ができます。</li> <li>・所属する委員会・所属部署の申請書の検索ができます。</li> <li>・検索した申請書の内容が閲覧できます。</li> <li>・申請書閲覧画面において、申請書タブ、質疑応答タブ、事務局確認タブが表示され閲覧ができます。</li> </ul>	6
帳簿	[申請種類]で並び替えた場合のダウンロードエクセルにおいて、申請種類の昇順・降順に関係なく整理番号の昇順で表示されるようにしました。	—
質疑応答の表記	<p>質疑応答で各会議室から質問意見を引用した場合、引用元の会議室に応じて申請者の質疑応答の画面に下記内容を表示するようにしました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引用：事前審査担当者</li> <li>・引用：簡便な審査担当者</li> <li>・引用：緊急な審査担当者</li> <li>・引用：技術専門員評価担当者</li> <li>・引用：実施許可審査担当者</li> <li>・引用：実施許可専門家確認担当者</li> </ul>	7
（実施許可） 審査フローの 質疑応答	実施許可審査フローの『質疑応答』『質問意見』の内容表示について、ファイルを添付した際に、質問意見欄の右側にあるスクロールバーを一番下までスクロールさせて添付ファイルが見えるようになっていましたが、添付ファイルのリンクを先頭に表示するようにしました。	—
関係者へメール 送信機能	プレビューすると添付ファイルが消えてしまい、もう一度再添付が必要な仕様となっておりますが、これはセキュリティ上、ファイルが消えないようにすることができないため、添付ファイル欄に以下の注意文を表示するようにしました。「添付ファイルの選択は、宛先、CC、BCC、件名、本文入力後にプレビューで確認し、送信する直前に選択してください。」	—

# アップデート内容一覧

機能	改修内容	ページ
「この申請書について、関係者に問い合わせ」機能	「この申請書について、関係者に問い合わせ」機能について「申請者」と「研究責任（代表）医師」は選択できましたが、本研究課題の申請者に追加されている「その他の申請者」も選択できるようにしました。	—
軽微変更通知の受付	軽微変更通知の受付時に「委員会報告」を選択した場合、これまでは審査フローを審査完了に移動していましたが、審査結果通知待ちに移動し、実施許可の可否を選択できるようにしました。 「審査結果通知」画面では、決裁日（通知日）、実施許可の可否、備考欄のみ表示され、審査結果欄は表示されません。	—
定期報告・終了通知の審査結果通知書	審査結果通知書1ページ目の審査事項欄に記載がある資料については、審査結果通知書2ページ目の承認資料一覧に記載しないようにしました。 記載しないようにした資料は、以下の2つです。 ・定期報告の定期報告書（統一書式5） ・終了通知の終了通知書（統一書式12） ※本修正はサーバー更新後に審査結果登録を行ったものから反映されます。	—
定期報告 中止通知 終了通知	①「定期報告書（別紙様式3）」の記載について、これまでは審査結果通知書の承認資料の単独項目として記載していましたが、その他項目に記載するように修正しました。 ②中止通知 特定臨床研究中止届書（省令様式第4）を添付して申請した場合、これまでは審査結果通知書の承認資料に記載していませんでしたが、その他項目に記載されるように修正しました。 ③終了通知 総括報告書、総括報告書の概要を添付して申請した場合、これまでは審査結果通知書の承認資料の単独項目として記載していましたが、その他項目に記載するように修正しました。 ※本修正はサーバー更新後に審査結果登録を行ったものから反映されます。	—
変更申請	「変更／追加資料」欄の「その他添付資料」をチェックONにし、提出資料／その他添付資料欄の「追加・変更あり」が全てがチェックOFFの場合、エラーメッセージが分かりにくかったので以下のように具体的な内容に変更しました。 「その他添付資料で、追加・変更された資料の「追加・変更あり」項目のチェックをONにしてください。」	—
疾病等報告	疾病報告の「疾病等発言者の情報」項目において、性別が女性でない場合「発現前の月経日」が未入力でもエラーが出ないようにしました。	—
実施許可申請 依頼メール	審査結果通知で実施許可の可否が「必要」の時に申請者へ送信される「〇〇申請 実施許可申請依頼のお知らせ」メール本文のリンクをクリックすると、これまでは申請書閲覧画面へ遷移していましたが、申請書編集画面へ遷移するようにリンクを変更しました。但し、申請者のみですので、申請者以外はこれまで通り申請書閲覧画面へのリンクとなっています。また、申請書編集画面のリンクをクリックしてもロック中であった場合は、研究課題詳細表示画面に遷移します。 ※申請書閲覧画面への遷移は仕様上出来かねます。	8

# アップデート内容一覧

機能	改修内容	ページ
申請書入力 フォーム 依頼書 審査結果通知書	提出資料／実施計画（省令様式第1）で、作成日、版、備考の全てが未入力でも、添付資料／実施計画（省令様式第1）でファイルが添付されていれば申請できるようにしました。 また、添付資料／実施計画（省令様式第1）でファイルが添付されている場合、新規審査依頼書／添付資料一覧の「 <input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）」が「 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）」と表示され、審査結果通知書／承認資料の「 <input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）」も「 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）」と表示されます。 変更申請においても同様です。	9/10
申請書閲覧	申請書閲覧画面の【提出資料】欄に「添付」列を設け、添付書類がアップロードされていることが分かるようにしました。 【添付必須資料の場合】 ・アップロード済みの場合は、黒字で「済」と表示されます。 ・未アップロードの場合は、赤字で「未」と表示されます。 【添付任意の場合】 ・アップロード済みの場合は、黒字で「済」と表示されます。 ・未アップロードの場合は、空欄となります。	10
統一書式4 審査結果通知書	統一書式4 承認資料の <input type="checkbox"/> 定期報告書（別紙様式3）の「※3」の注意書きは、枠外の※3の説明に合っていないので、 <input type="checkbox"/> その他の項目に記載するように変更しました。 また「西暦」の文字が印刷PDFでは消えていましたので、本修正がシステムへ反映後に発行される審査結果通知書から「西暦」が記載されるように修正を行いました。	—
統一書式にある 各注意書き	統一書式にある各注意書きについて、印刷しないと確認できないため入力画面上でも確認できるようにとのご要望がありました。あくまでも審査結果通知書の注意書きのため、以下のように対応しました。 「*1」については、提出資料の編集画面に注意書きを追加しました。 注意書きは、「補償の概要」「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」の3つに表示されます。 「*2」については、既に「利益相反管理計画(様式E)」「研究分担医師リスト」の2つの提出資料の編集画面に表示されています。 「*3」と注意については入力画面に表示するのは適切でないので表示はしていません。	—
審査対象一覧 からの遷移先	審査依頼後、審査担当者のメインメニューに表示される申請書一覧の表示ボタン押下時、研究課題詳細表示画面に遷移していましたが、直接閲覧画面に遷移するようにしました。 【対応箇所】 事前審査担当/簡便な審査担当/緊急な審査担当/技術専門評価担当/審査委員/実施許可専門家確認担当/実施許可審査担当	11

# アップデート内容一覧

機能	改修内容	ページ
CRBデータ交換	<p>BV Clinical CRB システム間のデータ交換を可能にするため、各種申請・報告データのダウンロードおよびインポート機能を追加しました。</p> <p>【1. 各種申請・報告データのダウンロード】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者用メニューの「<u>臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから</u>」と「<u>実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから</u>」より作成された研究課題の各種申請・報告データのみダウンロード可能です。</li> </ul> <p>※「臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから」より申請された新規申請で、審査フローの審査結果通知画面で実施許可の可否を「必要」にした場合にシステムが自動作成する研究課題の各種申請・報告データはダウンロードできません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書閲覧画面の「申請・報告データのダウンロード」よりダウンロードできます。</li> <li>・<u>ダウンロード対象は、新規申請・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・不適合報告・終了通知・中止通知・その他報告の全てです。</u></li> <li>・<u>但し、不適合報告は、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」より作成された研究課題でのみダウンロード可能です。</u></li> <li>・申請書閲覧画面の「申請・報告データのダウンロード」を押下すると、申請・報告データのダウンロード画面が表示され、各種添付ファイルのダウンロードする・しないを選択できます。</li> <li>・ダウンロードデータは、1つの情報ファイル（index_crb.xml）と複数の添付ファイルがzipファイルにまとめられます。</li> </ul> <p>【2. 各種申請・報告データのインポート】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1. でダウンロードしたzipファイルを指定して、各種申請・報告データをシステムにインポートします。</li> <li>・新規申請用のデータは、新規申請の準備画面にある「インポートファイルを利用して申請データを作成する」のチェックをONにしてインポートします。</li> </ul> <p>なお、新規申請以外の申請・報告データは、研究課題詳細表示画面の「申請・報告データのインポート」よりインポートします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規申請データの審査が完了し承認されていないと、研究課題詳細表示画面の「申請・報告データのインポート」は非表示となり、各種申請・報告データをインポートすることはできません。</li> <li>・<u>不適合報告データは、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」より作成された研究課題でのみインポート可能です。</u></li> <li>・終了通知が作成中の研究課題の場合、定期報告・疾病等報告・重大な不適合報告・その他報告のみインポート可能です。</li> <li>・終了通知がすでに作成されている研究課題に対して、2つ目の終了通知データをインポートすることはできません。</li> <li>・<u>jRCT未登録の場合、変更申請のみインポート可能です。</u></li> </ul>	12～14


## ◆閲覧者権限◆

ユーザー情報の役割に、閲覧のみ可能な閲覧者権限を追加しました。

【ユーザー情報の編集画面】

ユーザー情報の編集		
職員番号	<input type="text"/>	
氏名	姓: <input type="text"/>	
	名: <input type="text"/>	
かな	姓: <input type="text"/>	
	名: <input type="text"/>	
メールアドレス	<input type="text"/>	
所属	<input type="text" value="なし"/>	
職名	<input type="text" value="なし"/>	
アカウントの閉鎖	<input type="checkbox"/> アカウントを閉鎖する	
パスワード	<input type="text" value="E5V3SOae"/> <input type="button" value="自動"/>	
役割	<input type="checkbox"/> システム管理者	
	<input type="checkbox"/> 申請者	
	<input checked="" type="checkbox"/> 閲覧者	
	【審査の役割】	
	<input type="checkbox"/> 審査事務局	
	<input type="checkbox"/> 事前審査担当	
	<input type="checkbox"/> 簡便な審査担当	
	<input type="checkbox"/> 緊急な審査担当	
	<input type="checkbox"/> 技術専門評価担当	
	<input type="checkbox"/> 審査委員	
	【実施許可の役割】	
	<input type="checkbox"/> 実施許可事務局	
	<input type="checkbox"/> 実施許可専門家確認担当	
	<input type="checkbox"/> 実施許可審査担当	
	<input type="button" value="書き込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

【閲覧者権限のメインメニュー画面】

BV Clinical - CRB / 臨床研究法対応版		 Get ADOBE® READER®
		<input type="button" value="ログアウト"/>
メインメニュー		
メインメニュー		
閲覧者用メニュー		
研究課題の検索	<input type="button" value="→"/>	
申請書の検索	<input type="button" value="→"/>	
利用ガイド	<input type="button" value="→"/>	
共通メニュー		
ユーザー情報編集	<input type="button" value="→"/>	
メールログ	<input type="button" value="→"/>	
<a href="#">ページのトップへ戻る↑</a>		
閲覧者 ひかりさん <input type="button" value="ログアウト"/>		

## ◆質疑応答の表記◆

質疑応答で各会議室から質問意見を引用した場合、引用元の会議室に応じて申請者の質疑応答の画面に『引用：〇〇〇〇』と引用元の名前を表示するようにしました。

### 【質疑応答画面例】

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

回答書 回答書ダウンロード

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 緊急な審査会議室から引用 技術専門員評価会議室から引用

会議室の引用

☐ ☐ 〇〇〇〇について、詳細な記載が必要

OK キャンセル

### 【事務局権限の質疑応答画面例】

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									
回答書 回答書ダウンロード									
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 緊急な審査会議室から引用 技術専門員評価会議室から引用									
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	変更前	変更後	表示	編集	返信
1	2022/07/22 13:41	事務局 (引用:事前審査 武)	〇〇〇〇について、詳細な記載が必要				表示	編集	返信

### 【申請者権限の質疑応答画面例】

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	2022/07/22 13:41	事務局 (引用:事前審査担当者)	〇〇〇〇について、詳細な記載が必要				表示	回答	

事務局からは引用元の担当者名が表示されますが、申請者からは「事前審査担当者」のように表示されます。

## ◆実施許可申請依頼メール◆

審査結果通知で実施許可の要否が「必要」の時に申請者へ送信される「〇〇申請 実施許可申請依頼のお知らせ」メール本文のリンクをクリックすると、これまでは申請書閲覧画面へ遷移していましたが、申請書編集画面へ遷移するようリンクを変更しました。

【実施許可申請依頼メール】

メール	
件名	新規申請 実施許可申請依頼のお知らせ
本文	<p>研究責任医師 のぞみ 様</p> <p>以下の「新規申請」は実施許可申請が必要です。 内容を確認し、実施許可申請を行ってください。 ※実施許可申請は研究責任（代表）医師の方が行ってください。</p> <p>【臨床研究課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究 その3</p> <p>【申請種類】 新規申請</p> <p>【申請者（氏名／所属／職名）】 研究責任医師 のぞみ／循環器内科／教授</p> <p>【提出日時】 2022年07月22日 14:29</p> <p>【申請書編集URL】  <a href="http://localhost/ESCTSP/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=8&amp;ID=9">http://localhost/ESCTSP/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=8&amp;ID=9</a> </p>
送信日時	2022/07/22 14:29
<input type="button" value="閉じる"/>	

【実施許可申請編集画面】

新規申請							
申請基本情報							
研究名称	<input checked="" type="checkbox"/> 〇〇〇と△△△に関する研究 その3						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 <input type="checkbox"/> / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品						
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外						
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input checked="" type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし						
区分4 (多施設共同研究)	<input checked="" type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 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>研究責任医師 のぞみ</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</p> <p><input type="button" value="選択"/></p> <p>所属機関: <input type="text" value="BV医科大学"/></p>	氏名	所属	職名	研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授
氏名	所属	職名					
研究責任医師 のぞみ	循環器内科	教授					
研究分担医師	<input type="button" value="追加"/>						



## ◆申請書入力フォーム/閲覧画面/依頼書/審査結果通知書◆

提出資料／実施計画（省令様式第1）で、作成日、版、備考の全てが未入力でも、添付資料／実施計画（省令様式第1）でファイルが添付されていれば申請できるようにしました。

### 【申請書入力フォーム画面】

研究期間 初回公表日 2024年03月31日

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）	●	未				編集
研究計画書	●	未	2022年07月20日	1.0		編集
説明文書、同意文書	●	未	2022年07月20日	1.0		編集
補償の概要						編集
医薬品等の概要を記載した書類						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 ※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
<input type="checkbox"/> その他添付資料						

【変更後：申請者用メニュー画面】

「実施計画（症例様式第1）」の作成日、版、備考が未入力でも、添付ファイルが添付されていれば、「申請」できるようにしました。

### 添付書類

実施計画（省令様式第1）	ファイルの選択	省令様式第1_実施計画.docx	✕
研究計画書	ファイルの選択	研究計画書.doc	✕
説明文書、同意文書	ファイルの選択	説明文書.xlsx	✕
補償の概要	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	✕

## ◆申請書入力フォーム/閲覧画面/依頼書/審査結果通知書◆

申請書閲覧画面の【提出資料】欄に「添付」列を設け、添付書類がアップロードされていることが分かるようにしました。  
また、新規審査依頼書／添付資料一覧において「■ 実施計画（省令様式第1）」、審査結果通知書／承認資料において「■ 実施計画（省令様式第1）」と表示されます。

### 【申請書閲覧画面】

文書名称				
提出資料	実施計画（省令様式第1）	●	済	
	研究計画書	●	済	2022年07月20日 1.0
	説明文書、同意文書	●	済	2022年07月20日 1.0
	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。				
□ 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
実施計画（省令様式第1）	省令様式第1_実施計画.docx		2022/07/21 16:34:38
研究計画書	研究計画書.doc		2022/07/21 16:34:38
説明文書、同意文書	説明文書.xlsx		2022/07/21 16:34:38

新規審査依頼書

### 【審査依頼書】

統一書式2	整理番号 CRB22-002	西暦 2022年07月21日
-------	----------------	----------------

**新規審査依頼書**

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  
循環器内科・教授  
研究責任医師 のぞみ

下記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

研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究 その3
研究の予定期間	初回公表日 ～ 西暦 2024年03月31日
研究の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 （ <input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外） <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
多施設共同研究	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当（計 医療機関）

**添付資料一覧**

資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画（省令様式第1）		
■ 研究計画書	2022年07月20日	1.0
■ 説明文書、同意文書	2022年07月20日	1.0
□ 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）	*1	
□ 医薬品等の概要を記載した書類		

### 【審査結果通知書の承認資料】

承認資料		
資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画（省令様式第1）		
■ 研究計画書	西暦 2022年07月20日	1.0
■ 説明文書、同意文書	西暦 2022年07月20日	1.0
□ 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）	*1	
□ 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（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）		

## ◆審査対象一覧からの遷移先◆

審査依頼後、審査担当者のメインメニューに表示される申請書一覧の表示ボタン押下時、研究課題詳細表示画面に遷移していましたが、直接閲覧画面に遷移するようにしました。

### 【審査中の申請書一覧】

メインメニュー

事前審査担当メニュー

利用ガイド

事前審査中の申請書一覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
CRB22-002	〇〇〇と△△△に関する研究 その3	定期報告 2022-006	研究責任医師 のぞみ 2022/07/22 14:30	事前審査中 (未審査)	表示

### 【申請書閲覧画面】

申請書閲覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
CRB22-002	〇〇〇と△△△に関する研究 その3	定期報告 2022-006	研究責任医師 のぞみ 2022/07/22 14:30	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

申請書

最新版 (2022年07月22日 14:30:51) ☐ 一時保存の版也表示

研究課題情報

整理番号	CRB22-002
研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究 その3

## ◆CRBデータ交換(ダウンロード)◆

データのダウンロード方法をご説明いたします。

### 【申請書閲覧画面】

**申請書閲覧**

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
CRB22-001	〇〇〇と△△△に関する研究 その1	新規申請 2022-001	研究責任医師 のぞみ 2022/07/12 10:48	審査結果登録待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ [→](#)

**申請・報告データのダウンロード** [→](#)

研究課題詳細表示 [→](#)

戻る [→](#)

申請書

研究課題情報

管理番号	CRB22-001
新規申請	
申請者	研究責任医師 のぞみ
申請日時	2022年07月12日 10:48:23
申請内容	
依頼書作成日	2022年07月11日

研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究 その1
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

☐ その他添付資料

※「臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから」より申請された新規申請で、審査フローの審査結果通知画面で実施許可の可否を「必要」にした場合にシステムが自動作成する研究課題の各種申請・報告データはダウンロードできません。

各種添付ファイルのダウンロードする・しないを選択できます。

添付資料

ダウンロード	文書名称	ファイル名	PDF
<input checked="" type="checkbox"/>	実施計画（省令様式第1）	省令様式第1_実施計画.docx	
<input checked="" type="checkbox"/>	研究計画書	研究計画書.doc	
<input checked="" type="checkbox"/>	説明文書、同意文書	説明文書.xlsx	
<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理基準（様式A）	利益相反管理基準（様式A）.doc	
<input checked="" type="checkbox"/>	利益相反管理計画（様式E）	利益相反管理基準（様式E）.pdf	

※ダウンロードする資料のチェックをONにしてください。

全てチェックON | 全てチェックOFF

ダウンロード	ファイル名	PDF
<input checked="" type="checkbox"/>	添付1.xlsx	
<input checked="" type="checkbox"/>	添付資料1.docx	

ダウンロード

戻る

## ◆CRBデータ交換(新規申請のインポート)◆

新規申請データのインポート方法をご説明いたします。

### 【申請者メインメニュー画面】

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
- 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)

新規審査申請 →

新規実施許可申請 →

臨床研究審査委員会に申請するデータのインポートは  
【新規審査申請】を、  
実施許可申請のデータのインポートは  
【新規実施許可申請】を選択してください。

『☐ インポートファイルを利用して申請データを作成する』にチェックを入れると、インポートファイルをアップロードする欄が表示されますので[ファイルの選択]をクリックして、インポートするファイルを選択し、[申請基本情報へ進む]をクリックしてください。

### 【新規申請の準備画面】

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) *	
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	
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	

(\*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

☒ インポートファイルを利用して申請データを作成する

インポートファイル

インポートファイルを選択してください。

ファイルの選択 document (21).zip

申請基本情報入力へ進む

## ◆CRBデータ交換(変更申請、各種報告のインポート)◆

変更申請及び各種報告のインポート方法をご説明いたします。

### 【研究課題詳細表示画面】

研究課題詳細表示

整理番号	CRB22-003			
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇に関する研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表) 医師	研究分担医師 こだま	循環器内科	准教授
研究期間	2022年07月22日 ~ 2024年06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: 2022年07月22日 <input type="button" value="登録"/>			
本研究課題の申請者	<input type="button" value="研究分担医師 こだま"/> <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	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。			
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	<input type="button" value="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・報告データのインポート

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 2022-007	研究分担医師 こだま 2022/07/22 17:26	完了	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請メニュー

変更申請

インポートファイル

インポートファイルを選択してください。

document (20).zip

[ファイルの選択]をクリックして  
インポートするファイルを選択し  
[インポート]をクリックしてくだ  
さい。

申請履歴

表示順:

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-007	研究分担医師 こだま 2022/07/22 17:26	完了	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
定期報告 (編集集中)	研究分担医師 こだま 2022/07/22 17:44	作成中	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

インポートが行えますと、申請履歴にインポートした申請  
/報告が一時保存の状態が表示されますので[編集]ボタンよ  
り編集後、申請してください。