

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

➡

三重大学が代表施設の場合はこちら

➡

三重大学が分担施設の場合はこちら

➡

<システム画面の背景について>

緑色ベース：分担施設として参加する研究課題の申請メニュー

水色ベース：三重大学のCRBに申請する研究課題の申請メニュー

新規申請の準備

本研究課題を承認した他機関の委員会名を入力してください。

委員会名

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）*
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
医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
効果安全性評価委員会に関する手順書
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
新規審査依頼書
審査結果通知書

(*)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

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、
そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。
（例：主機関（別の機関）からBV Clinical-CRBシステムで承認を受けた審査申請データを受け取り、
本システムにインポートして自機関への実施許可申請を行う場合など。）

■BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちらから

申請基本情報入力へ進む

代表施設より「BV Clinical-CRBシステム」よりエクスポートされたZipファイルが提供された場合

提供されたデータをインポートすることができます。
インポートすると、申請基本情報の読み込みや申請書類がアップロードされます。

- <入力が必要な項目>
- 三重大学の研究責任医師
 - 三重大学の研究分担医師

- <追加でアップロードが必要な書類>
- 三重大学Verの説明・同意文書/アセント文書（ある場合）
 - 研究参画者の臨床研究法に関する講習会の修了書（発行から1年以内のもの）
 - 他の研究機関へ試料・情報の提供に関する届出書
 - 他の研究機関へ試料・情報の提供に関する記録（郵送で試料等を提供する場合）

新規申請

申請基本情報

必要事項を入力・選択してください。

研究名称

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

医療品

医療機器

再生医療等製品

↑非特定臨床研究（努力義務）の場合は、プルダウンで選択してください。

区分2
(資金提供、未承認、適応外の別)

医療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

計

医療機関

※施設数は空欄のままにしてください。

統括管理者

法人・団体

医師または歯科医師

医師または歯科医師ではない

選択入力

テキスト入力

選択

所属機関：

住所：三重大学医学部附属病院

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者

選択入力

テキスト入力

選択

自機関の研究責任医師

選択

所属機関：

自機関の研究分担医師
(選択入力)

追加

自機関の研究分担医師
(テキスト入力)

追加

※こちらの欄は使用しないでください。

研究期間

初回公表日～

年月日

提出資料

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				編集
説明文書、同意文書	●	未				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
医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 ※該当する場合。						編集
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書						編集
効果安全性評価委員会に関する手順書 ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。						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
新規審査依頼書						編集
審査結果通知書						編集
<div><div></div>その他添付資料</div>						編集

文書名称

補償の概要

必須／任意

任意

他文書に含む

説明文書に含む

作成日

年月日

版（バージョン）

第版

備考

※説明文書に含む場合、「説明文書に含む」を☑してください。

OK

キャンセル

文書名称

作成日

年月日

版（バージョン）

第版

OK

キャンセル

その他添付資料

追加

区分1～4は、実施計画（省令様式第1）の以下の欄の記載を確認して、入力してください。

- 区分1（医薬品、医療機器、再生医療等製品の別）：2（2）
- 区分2（資金提供の有無）：5（1）
- 区分2（未承認、適応外の別）：2（2）
- 区分3（先進医療B・患者申出療養の別）：7（4）
- 区分4（多施設共同研究の別）：1（4）

三重大学の研究責任医師・分担医師を入力してください。

※選択入力で出てこない場合は、先にユーザー登録をしてください。
※所属・職名は、「研究分担医師リスト」に記載のとおりに入力してください。
※登録してある情報と「研究分担医師リスト」が異なる場合、「今回だけの所属・職名を指定する」にチェックを入れ、変更してください。
※「研究分担医師リスト」に記載のない項目は、「今回だけの所属・職名を指定する」にチェックを入れ、「なし」と入力してください。
※研究分担医師に登録された先生が、申請書類等を確認することができます。

文書名称

研究計画書

必須／任意

必須

作成日

年月日

版（バージョン）

第版

備考

OK

キャンセル

アップロードする書類は、作成日と版（バージョン）を記載してください。
※「新規審査依頼書」の「添付資料一覧」に、■マークがついている書類について記載してください。

補償の概要が、説明文書に含まれている場合は、「編集」ボタンをクリックし、「説明文書に含む」にチェックを入れてください。
※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が、研究計画書に含まれている場合も同様です。

研究分担医師リストと利益相反管理計画（様式E）は、備考欄に「三重大学審査対象」と記載してください。

「新規審査依頼書」の「添付資料一覧」のその他に■マークがあるときは、その資料について記載してください。

添付書類

添付資料	実施計画（省令様式第1）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	研究計画書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	説明文書、同意文書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	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	×
	医薬品等の概要を記載した書類	■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。		
		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	×
	医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書	■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。		
		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	×
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	効果安全性評価委員会に関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	モニタリングに関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	監査に関する手順書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	利益相反管理基準（様式A）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	利益相反管理計画（様式E）	■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。		
		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	×
	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。		
		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	×
	統計解析計画書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	新規審査依頼書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×

審査結果通知書・新規審査依頼書・代表施設の委員会で承認された書類をそれぞれ「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

説明同意文書は、ブランク版をアップロードしてください。
三重大学verは、「その他添付資料」にアップロードしてください。

審査結果通知書

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

■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。

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

以下の書類は、その他添付資料にアップロードしてください。

- 三重大学verの説明・同意文書/アセント文書（ある場合）
- 研究参画者の臨床研究法に関する講習会の修了書（発行から1年以内のもの）
- 他の研究機関へ試料・情報の提供に関する届出書
- 他の研究機関へ試料・情報の提供に関する記録（郵送で試料等を提供する場合）
- その他、代表施設の委員会で承認された書類

- jRCTにて実施計画が公開されたら、登録してください。
- jRCT番号（数字だけではなく、jRCTから入力してください。）
 - 初回公表日

研究課題詳細表示

整理番号									
実施許可番号									
臨床研究課題名									
統括管理者	<div>【統括管理者】</div> <table><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> 所属機関：三重大学医学部附属病院 住所： <div>住所の変更</div>	氏名	所属	職名					
氏名	所属	職名							
研究者	<table><tr><th>役割</th><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr><tr><td>研究責任医師</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任医師			
役割	氏名	所属	職名						
研究責任医師									
研究期間	初回公表日 ～								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）： 初回公表日： <div>登録</div>								

臨床研究実施計画

実施計画番号（jRCT番号）：

入力例：jRCT0123456789

初回公表日：

年__月__日

OK

キャンセル

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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）

表示順： ▾ ▾

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			<input type="button" value="表示"/>

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請	<input checked="" type="radio"/>
軽微変更通知	<input type="radio"/>
定期報告	<input type="radio"/>
疾病等報告	<input type="radio"/>
不適合報告	<input type="radio"/>
重大な不適合報告	<input type="radio"/>
終了通知	<input type="radio"/>
中止通知	<input type="radio"/>
その他報告	<input type="radio"/>

変更申請

整理番号	<div></div>
臨床研究課題名	<div></div>
変更／追加資料	<div><div><input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input 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 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"/> 効果安全性評価委員会に関する手順書 <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</div></div>
研究分担医師の変更	<div><input type="checkbox"/> 変更あり ※申請基本情報の研究分担医師を変更する場合は☑してください。</div>
変更内容	<div><div><div><div><div>追加</div></div><div></div></div><div></div></div><div>※「変更内容」は、「別紙のとおり」の「変更内容」欄に記入してください。省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。</div></div>
添付資料	<div><input checked="" type="checkbox"/> <div></div><div>※主要評価項目報告書を提出する場合、必ず添付してください。</div></div>
備考	<div><input checked="" type="checkbox"/> <div></div></div>

「変更審査依頼書」の「変更文書」欄の■マークがついている資料に、■マークを入れてください。

三重大学の分担医師に変更がある場合、「変更あり」にチェックを入れてください。
（他施設の分担医師の変更の場合は不要です。）

「変更審査依頼書」の「変更内容」、「添付資料」、「備考」欄に記載された内容を記入してください
変更内容が多い場合は、「変更審査依頼書のとおり」と記載してください。

申請基本情報

研究名称

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
計 医療機関 ※施設数は空欄のままにしてください。

統括管理者

☐ 法人・団体

☒ 医師または歯科医師
☐ 医師または歯科医師ではない

☐ 選択入力 ☒ テキスト入力
氏名：
所属：
職名：
所属機関：
住所：

医学に関する知識に基づく
必要な助言を求めることが
できる者

☒ 選択入力 ☐ テキスト入力

選択

自機関の研究責任医師

氏名	所属	職名

☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する

選択

所属機関：

三重大学医学部附属病院

自機関の研究分担医師
(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。

自機関の研究分担医師
(テキスト入力)

※こちらの欄は使用しないでください。

研究期間

初回公表日～

2024年03月31日

提出資料
(変更・追加するもののみ)

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）						編集
主要評価項目報告書						編集
研究計画書						編集
説明文書、同意文書						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
効果安全性評価委員会に関する手順書 ※効果安全性 評価委員会を設置した場合に限る。						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

変更がある場合、
追加・削除・変更してください。

三重大学の研究責任医師・分担医師を入力してください。

※選択入力が出てこない場合は、先にユーザー登録をしてください。
※所属・職名は、「研究分担医師リスト」に記載のとおりに入力してください。
※登録してある情報と「研究分担医師リスト」が異なる場合、
「今回だけの所属・職名を指定する」にチェックを入れ、変更してください。
※「研究分担医師リスト」に記載のない項目は、「今回だけの所属・職名を指定
する」にチェックを入れ、「なし」と入力してください。
※研究分担医師に登録された先生が、申請書類等を確認することができます。

研究期間に変更がある場合は、変更してください。

文書名称

研究計画書

必須／任意

必須

作成日

年

月

日

版（バージョン）

第 版

備考

OK

キャンセル

アップロードする書類は、作成日と版（バージョン）を記載してください。
※「変更審査依頼書」の「変更文書欄」に、■マークがついている書類について記載してください。

研究分担医師リストと利益相反管理計画（様式E）は、変更内容に応じて、

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

☒ その他添付資料

変更審査依頼書の「変更文書欄」のその他に■マークがあるときは、その資料について記載してください。

追加

文書名称

作成日

年

月

日

版（バージョン）

第

版

追加・変更あり

☐

OK

キャンセル

「三重大学審査対象」/「三重大学審査対象外」のどちらかを備考欄に記載してください。
※審査対象となる場合：三重大学の研究者の追加、製薬企業の追加・変更等

文書名称

補償の概要

必須/任意

任意

他文書に含む

☐ 説明文書に含む

作成日

年

月

日

版（バージョン）

第

版

備考

※説明文書に含む場合、「☐説明文書に含む」を☑してください。

OK

キャンセル

補償の概要が、説明文書に含まれている場合は、「編集」ボタンをクリックし、「☐ 説明文書に含む」にチェックを入れてください。
※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が、研究計画書に含まれている場合も同様です。

添付書類

添付資料

実施計画（省令様式第1）

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

主要評価項目報告書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

研究計画書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

説明文書、同意文書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

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

医薬品等の概要を記載した書類

■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。

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

疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

効果安全性評価委員会に関する手順書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

モニタリングに関する手順書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

監査に関する手順書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

利益相反管理基準（様式A）

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

利益相反管理計画（様式E）

■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。

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

審査結果通知書・変更審査依頼書・代表施設の委員会で承認された書類をそれぞれ「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

説明同意文書は、ブランク版をアップロードしてください。
三重大学verは、「その他添付資料」にアップロードしてください。

代表施設から個人情報保護の観点等から様式Eの提出がなかった場合は、その旨を記載した理由書をアップロードしてください。
※三重大学に係る様式Eも含まれている場合は、三重大学の様式Eのみ個別に添付してください。

	<div>研究分担医師リスト（統一書式1）</div> <div>統計解析計画書</div>	<div>■追加ファイル</div> <div>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。</div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div>
その他添付資料	<div>■追加ファイル</div> <div>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。</div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div>	
<div>一時保存</div> <div>申請</div> <div>キャンセル</div>		

代表施設から個人情報保護の観点等から研究分担医師リストの提出がなかった場合は、その旨を記載した理由書をアップロードしてください。
※三重大学の研究分担医師リストの変更がある場合は、個別に添付してください。

- 以下の書類は、その他添付資料にアップロードしてください。
- 三重大学verの説明・同意文書（変更があった場合のみ）/アセント文書（ある場合）
 - 研究参画者の臨床研究法に関する講習会の修了書（追加された方・有効期限切れの方のみ）
※有効期限は1年です。期限切れの方は、再度最新版の受講をお願いします。
 - 他の研究機関へ試料・情報の提供に関する届出書（研究責任医師や研究期間の変更など、以前提出した内容と変更があった場合）
 - 他の研究機関へ試料・情報の提供に関する記録（郵送または手渡して試料等を提供する場合で、以前提出した内容と変更があった場合）
 - その他、代表施設の委員会で承認された書類

【実施許可課題一覧】

↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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

表示順：

整理番号

昇順

並び替え

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			表示

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請

→

軽微変更通知

→

定期報告

→

疾病等報告

→

不適合報告

→

重大な不適合報告

→

終了通知

→

中止通知

→

その他報告

→

軽微変更通知

整理番号			
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)			
研究名称			
<div><div><input type="radio"/> フォームで入力</div><div><input checked="" type="radio"/> ファイルを添付</div></div> <div>※軽微変更通知書（統一書式6）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</div>			
統括管理者の 情報の変更	<div><input type="checkbox"/> 情報を変更する</div> <div>※統括管理者の情報に変更がある場合、<input checked="" type="checkbox"/>してください。</div>		
医学に関する知識に基づく 必要な助言を求めることが できる者の情報の変更	<div><input type="checkbox"/> 情報を変更する</div> <div>※医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者の 情報に変更がある場合、<input checked="" type="checkbox"/>してください。</div>		
研究責任医師の 情報の変更	<div><input type="checkbox"/> 情報を変更する</div> <div>※研究責任医師の情報に変更がある場合、<input checked="" type="checkbox"/>してください。</div>		
添付資料	軽微変更通知書（統一書式6）	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません
その他添付資料	<div>■追加ファイル</div> <div>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。</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div>		
<div><div>一時保存</div><div>申請</div><div>キャンセル</div></div>			

三重大大学の研究責任医師の所属・職位の変更による軽微変更の場合、チェックを入れてください。
（他施設の研究責任医師の変更の場合は不要です。）

軽微変更通知書（統一書式 6）を「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

そのほか代表施設より送付された書類は、その他添付書類にアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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）

表示順： ▾ ▾

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			表示

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

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



定期報告

整理番号	
実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	
研究期間	

☐ 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。

提出資料	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）。						
	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
	研究計画書						編集
	説明文書、同意文書						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
	効果安全性評価委員会に関する手順書 ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。						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
定期報告書（統一書式5）	●					編集	
定期報告書（別紙様式3）						編集	
<input type="checkbox"/> その他							

文書名称	定期報告書（統一書式5）
必須／任意	必須
作成日	<div>____年__月__日</div>
版（バージョン）	第____版
備考	
<div>OK</div> <div>キャンセル</div>	

添付資料	研究計画書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	説明文書、同意文書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	補償の概要	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	医薬品等の概要を記載した書類	■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。		
		<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
		<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
		<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
		<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	効果安全性評価委員会に関する手順書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	モニタリングに関する手順書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	監査に関する手順書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	利益相反管理基準（様式A）	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	利益相反管理計画（様式E）	■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。		
		<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
<div>ファイルの選択</div>		ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
<div>ファイルの選択</div>		ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
<div>ファイルの選択</div>		ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
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。			
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
統計解析計画書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
定期報告書（統一書式5）	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	
定期報告書（別紙様式3）	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>	

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。		
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>
	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません	<div>✕</div>

一時保存

申請

キャンセル

定期報告書（統一書式5）等の代表施設の委員会で承認された書類をそれぞれ「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

代表施設から発行された審査結果通知書はその他添付資料にアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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）

表示順：

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			表示

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

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



※「疾病等」とは、**特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる** 疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含みます。

※当該特定臨床研究と因果関係がない有害事象等の報告については、申請メニュー「その他報告」より申請願います。

疾病等報告

整理番号			
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)			
臨床研究課題名			
報告種類	<div><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。</div>		
<div><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。</div>			
添付資料	疾病等報告書	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）	<div>ファイルの選択</div>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
その他添付資料	<div>■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。</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></div>		
<div><div>一時保存</div><div>申請</div><div>キャンセル</div></div>			

代表施設で承認された報告書の種類を選択してください。

疾病等報告書を「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

代表施設から発行された審査結果通知書はこちらにアップロードしてください。
そのほか代表施設の委員会で承認された書類もアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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)

表示順:

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			<input type="button" value="表示"/>

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請	<input type="button" value="→"/>	
軽微変更通知	<input type="button" value="→"/>	
定期報告	<input type="button" value="→"/>	
疾病等報告	<input type="button" value="→"/>	
不適合報告	<input type="button" value="→"/>	「不適合」と「重大な不適合」は、申請メニューが異なります
重大な不適合報告	<input type="button" value="→"/>	
終了通知	<input type="button" value="→"/>	
中止通知	<input type="button" value="→"/>	
その他報告	<input type="button" value="→"/>	

不適合報告

整理番号			
臨床研究課題名			
報告内容	<div><input type="button" value="▽"/></div> <div></div>		
添付資料	不適合報告書	<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="×"/>
その他添付資料	<div>■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。</div> <div><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="×"/></div> <div><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="×"/></div> <div><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="×"/></div> <div><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="×"/></div> <div><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="×"/></div>		
<div><input type="button" value="一時保存"/> <input checked="" type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/></div>			

不適合報告書を「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

そのほか代表施設より送付された書類は、その他添付書類にアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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）

表示順：

整理番号

 ▾

昇順

 ▾

並び替え

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			<div>表示</div>

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請

→

軽微変更通知

→

定期報告

→

疾病等報告

→

不適合報告

→

重大な不適合報告

→

終了通知

→

中止通知

→

その他報告

→

「不適合」と「重大な不適合」は、申請メニューが異なります

重大な不適合報告

整理番号	
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	
<div><div><input type="radio"/> フォームで入力</div><div><input checked="" type="radio"/> ファイルを添付</div></div> <div>※重大な不適合報告書（統一書式7）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</div>	
添付資料	<div>重大な不適合報告書（統一書式7）</div> <div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div>
その他添付資料	<div>■追加ファイル</div> <div>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。</div> <div><div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div><div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div><div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div><div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div><div><div>ファイルの選択</div><div>ファイルが選択されていません</div><div>×</div></div></div>
<div><div>一時保存</div><div><div>申請</div></div><div>キャンセル</div></div>	

重大な不適合報告書（統一書式7）を「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

代表施設から発行された審査結果通知書は、その他添付資料にアップロードしてください。
そのほか代表施設の委員会で承認された書類もアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒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）

表示順：

整理番号

▼

昇順

▼

並び替え

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			<div>表示</div>

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請

→

軽微変更通知

→

定期報告

→

疾病等報告

→

不適合報告

→

重大な不適合報告

→

終了通知

→

中止通知

→

その他報告

→

終了通知

整理番号																													
研究名称																													
実施計画番号 (jRCT番号)																													
<div><input type="radio"/>フォームで入力<input checked="" type="radio"/>ファイルを添付</div> <div>※終了通知書（統一書式12）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</div>																													
提出資料	<table><thead><tr><th>文書名称</th><th>必須</th><th>添付</th><th>作成日</th><th>版</th><th>備考</th><th>編集</th></tr></thead><tbody><tr><td>終了通知書（統一書式12）</td><td>●</td><td>未</td><td></td><td></td><td></td><td><div>編集</div></td></tr><tr><td>総括報告書</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><div>編集</div></td></tr><tr><td>総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）</td><td>●</td><td>未</td><td></td><td></td><td></td><td><div>編集</div></td></tr></tbody></table> <div><input type="checkbox"/> その他</div>	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集	終了通知書（統一書式12）	●	未				<div>編集</div>	総括報告書						<div>編集</div>	総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）	●	未				<div>編集</div>
	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集																						
	終了通知書（統一書式12）	●	未				<div>編集</div>																						
	総括報告書						<div>編集</div>																						
総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）	●	未				<div>編集</div>																							
添付資料	<table><tbody><tr><td>終了通知書（統一書式12）</td><td><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td>総括報告書</td><td><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td>総括報告書の概要</td><td><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</td></tr></tbody></table>	終了通知書（統一書式12）	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません	総括報告書	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません	総括報告書の概要	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません																						
	終了通知書（統一書式12）	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません																											
	総括報告書	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません																											
総括報告書の概要	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません																												
その他添付資料	<div>■追加ファイル</div> <div>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。</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div> <div><div>ファイルの選択</div>ファイルが選択されていません</div>																												

一時保存

申請

キャンセル

文書名称	終了通知書（統一書式12）
必須／任意	必須
作成日	<div>年 月 日</div>
版（バージョン）	第 版
備考	
<div>OK</div> <div>キャンセル</div>	

終了通知書（統一書式12）を「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

（総括報告書・総括報告書の概要）
委員会で審査されたが、機密性の観点等から提出ができない場合は、理由書をアップロードしてください。

代表施設から発行された審査結果通知書は、その他添付資料にアップロードしてください。
そのほか代表施設の委員会で承認された書類もアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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)

表示順：

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			表示

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

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

中止通知

整理番号		
研究名称		
実施計画番号 (jRCT番号)		
<div><input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付</div> <div>※中止通知書（統一書式11）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。</div>		
添付資料	特定臨床研究中止届書（省令様式第4）	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	中止通知書（統一書式11）	<div>ファイルの選択</div> ファイルが選択されていません <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。	
	<div>ファイルの選択</div>	<div>ファイルが選択されていません</div> <input type="button" value="x"/>
	<div>ファイルの選択</div>	<div>ファイルが選択されていません</div> <input type="button" value="x"/>
	<div>ファイルの選択</div>	<div>ファイルが選択されていません</div> <input type="button" value="x"/>
	<div>ファイルの選択</div>	<div>ファイルが選択されていません</div> <input type="button" value="x"/>
<div><input type="button" value="一時保存"/> <input checked="" type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/></div>		

特定臨床研究中止届書（様式第4）、中止通知書（統一書式11）をそれぞれ「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

代表施設から発行された審査結果通知書は、その他添付資料にアップロードしてください。
そのほか代表施設の委員会で承認された書類もアップロードしてください。

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

☒ 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)

表示順：

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
			<input type="button" value="表示"/>

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請	<input type="button" value="→"/>
軽微変更通知	<input type="button" value="→"/>
定期報告	<input type="button" value="→"/>
疾病等報告	<input type="button" value="→"/>
不適合報告	<input type="button" value="→"/>
重大な不適合報告	<input type="button" value="→"/>
終了通知	<input type="button" value="→"/>
中止通知	<input type="button" value="→"/>
その他報告	<input type="button" value="→"/>

変更申請～中止通知のいずれにも該当しない報告等を代表施設から受けた場合、その他報告より、報告してください。

- 【例】
- ・jRCTへ変更申請の届出を行った
 - ・jRCTへの届出外変更
 - ・当該特定臨床研究と因果関係のない有害事象の報告
 - ・総括報告書の概要の公表

その他報告

整理番号	
臨床研究課題名	
報告内容	<div><input type="button" value="▽"/><div></div></div>
添付資料	<div><div>その他報告</div><div><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="×"/></div></div>
その他添付資料	<div><div>■追加ファイル</div><div>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。</div><div><div><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="×"/></div><div><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="×"/></div><div><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="×"/></div><div><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="×"/></div><div><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="×"/></div></div></div>
<div><div><input type="button" value="一時保存"/></div><div><input type="button" value="申請"/></div><div><input type="button" value="キャンセル"/></div></div>	

報告の内容を入力してください。

代表施設より送付された書類を、添付資料・その他添付書類にアップロードしてください。