

学校法人
東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者・外部申請者編／CRB編

2019年10月版

目 次

1 システムの利用準備	- 3 -
1.1 システムの起動	- 3 -
1.2 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録無し）	- 4 -
1.3 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録一部有り）	- 7 -
1.4 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録済み）	- 9 -
1.5 パスワードの再発行	- 12 -
1.6 ログイン	- 14 -
1.7 メインメニューの表示	- 14 -
1.8 ログアウト.....	- 16 -
2 新規申請	- 17 -
2.1 申請書の作成.....	- 17 -
2.2 申請書の一時保存.....	- 19 -
2.3 申請書の編集.....	- 19 -
2.4 申請書の削除.....	- 20 -
2.5 申請.....	- 20 -
2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除	- 21 -
2.7 申請書の表示.....	- 23 -
2.8 PDF 変換.....	- 24 -
2.9 ZIP 出力	- 24 -
2.10事務局への問い合わせ	- 25 -
2.11受理通知	- 26 -
2.12事前審査終了通知.....	- 27 -
2.13審査結果の通知と表示	- 28 -
3 病院長への報告	- 31 -
3.1 病院長への報告	- 31 -
4 病院長（実施許可申請）	- 37 -
4.1 病院長（実施許可申請）	- 37 -
5 各種手続き案内	- 40 -
5.1 メール受信.....	- 40 -

6	定期報告	- 41 -
6.1	定期報告の通達	- 41 -
6.2	定期報告の作成	- 42 -
7	その他申請・報告	- 43 -
7.1	変更申請	- 44 -
7.2	疾病等報告	- 45 -
7.3	重大な不適合報告	- 46 -
7.4	中止通知	- 47 -
7.5	終了報告	- 48 -
7.6	その他委員会への報告	- 49 -
8	その他の機能	- 50 -
8.1	お知らせ・新着情報の表示	- 50 -
8.2	ユーザー登録情報の編集	- 50 -
8.3	メールログ	- 51 -
8.4	添付ファイルが開けない場合の対処法	- 52 -

1 システムの利用準備

1.1 システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Web ブラウザが必要です。Web ブラウザを起動し、以下の URL を入力します。

<<https://jikei.bvits.com/rinri/>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図 1 - 1】。

【図 1 - 1】

東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

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

【臨床研究支援センターより重要なお知らせ】
経過措置期間（2019年3月31日まで）に必要な対応について
※現在、臨床研究を実施中の研究者の方は必ずご確認ください。

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

※Web ブラウザは Internet Explorer11(Windows7/8.1/10)、Microsoft Edge(Windows10)もしくは Safari10 以降(macOS 10.12 以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

1.2 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録無し）

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図1-1】ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックすると、ユーザー登録依頼画面が表示されます【図1-2】。

【図1-2】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text"/> <small>半角英数字で、XX-XXXX形式で入力してください。</small>
メールアドレス	<input type="text"/>
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

職員番号、メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックしてください【図1-3】。

【図1-3】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text" value="00-0001"/> <small>半角英数字で、XX-XXXX形式で入力してください。</small>
メールアドレス	<input type="text" value="nozomi@hp.private"/>
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

職員番号とメールアドレスの重複確認が行なわれ、ユーザー登録依頼画面が表示されます【図1-4】。

【図 1 - 4】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	00-0001
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	nozomi@hp.private
所属	<input type="text"/> 一覧から選択
職名	<input type="text"/>
CITI受講者ID	<input type="text"/> ※この情報は、CITI Japanのサイトから、受講状況を取得する目的で利用されます。 ※通常のID (JK+職員番号のハイフンなし) の場合、入力はありません。
送信 キャンセル	

氏名、かな、所属、職名を入力または選択し、[送信]ボタンをクリックします【図 1 - 5】。

【図 1 - 5】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	00-0001
氏名	姓: 申請者
	名: のぞみ
かな	姓: しんせいしや
	名: のぞみ
メールアドレス	nozomi@hp.private
所属	内科 一覧から選択
職名	准教授
CITI受講者ID	<input type="text"/> ※この情報は、CITI Japanのサイトから、受講状況を取得する目的で利用されます。 ※通常のID (JK+職員番号のハイフンなし) の場合、入力はありません。
送信 キャンセル	

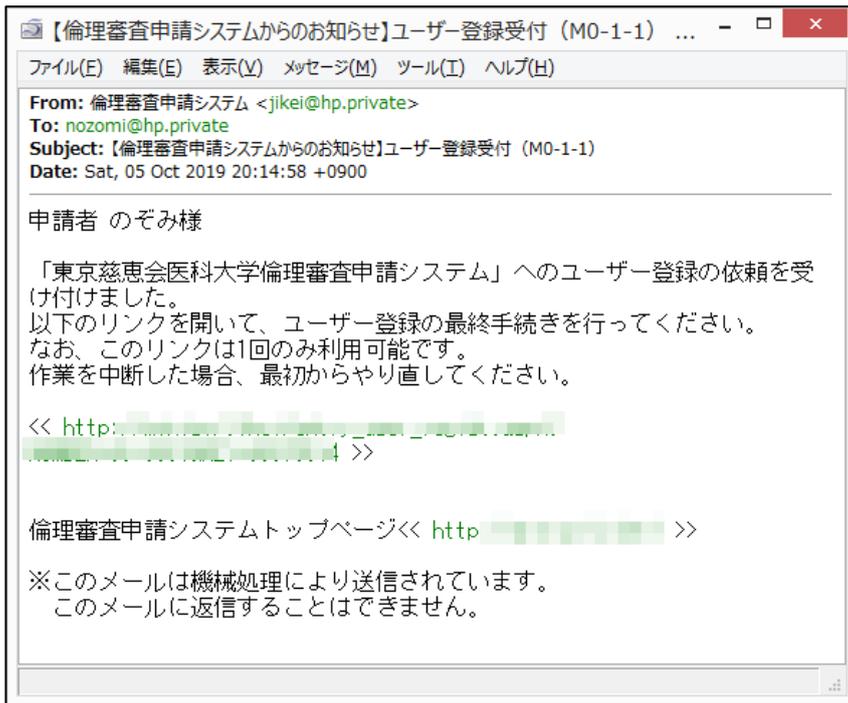
ユーザー登録の依頼が受け付けられます【図 1 - 6】。

【図 1 - 6】

ユーザー登録依頼	
ユーザー登録の依頼を受け付けました。 登録メールアドレスに登録を完了するための手続きを送信しました。 メールを受信し、登録手続きを完了してください。	
<input type="button" value="戻る"/>	

システムからメールが送信されます【図 1 - 7】。

【図 1 - 7】



【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録受付 (M0-1-1) ...

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) メッセージ(M) ツール(I) ヘルプ(H)

From: 倫理審査申請システム <jikei@hp.private>
To: nozomi@hp.private
Subject: 【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録受付 (M0-1-1)
Date: Sat, 05 Oct 2019 20:14:58 +0900

申請者 のぞみ様

「東京慈恵会医科大学倫理審査申請システム」へのユーザー登録の依頼を受け付けました。
以下のリンクを開いて、ユーザー登録の最終手続きを行ってください。
なお、このリンクは1回のみ利用可能です。
作業を中断した場合、最初からやり直してください。

<< <http://...> >>

倫理審査申請システムトップページ<< <http://...> >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

メール本文の URL をクリックすると、パスワードの入力画面が表示されます【図 1 - 8】。

【図 1 - 8】

ユーザー登録完了	
ログインパスワードを設定し、ユーザー登録手続きを完了してください。	
パスワード	<input type="password"/>
確認入力	<input type="password"/>
<input type="button" value="設定"/>	

ログインパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図 1 - 9】。

【図 1 - 9】

ユーザー登録完了	
ログインパスワードを設定し、ユーザー登録手続きを完了してください。	
パスワード	●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●
設定	

ユーザー登録処理が完了します。

1.3 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録一部有り）

システム管理者によるユーザー登録が一部されている方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図 1 - 1】 ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックすると、ユーザー登録依頼画面が表示されます【図 1 - 10】。

【図 1 - 10】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text"/> 半角英数字で、XX-XXXX 形式で入力してください。
メールアドレス	<input type="text"/>
送信 キャンセル	

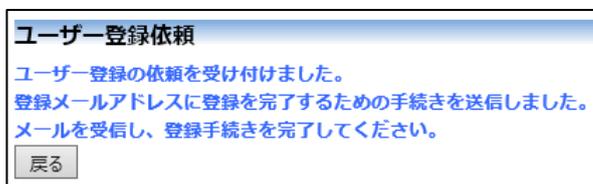
職員番号、メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックしてください【図 1 - 11】。

【図 1 - 11】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	00-0003 半角英数字で、XX-XXXX 形式で入力してください。
メールアドレス	kodama@hp.private
送信 キャンセル	

システムによる登録状況が確認され、ユーザー登録の依頼が受け付けられます【図1-12】。

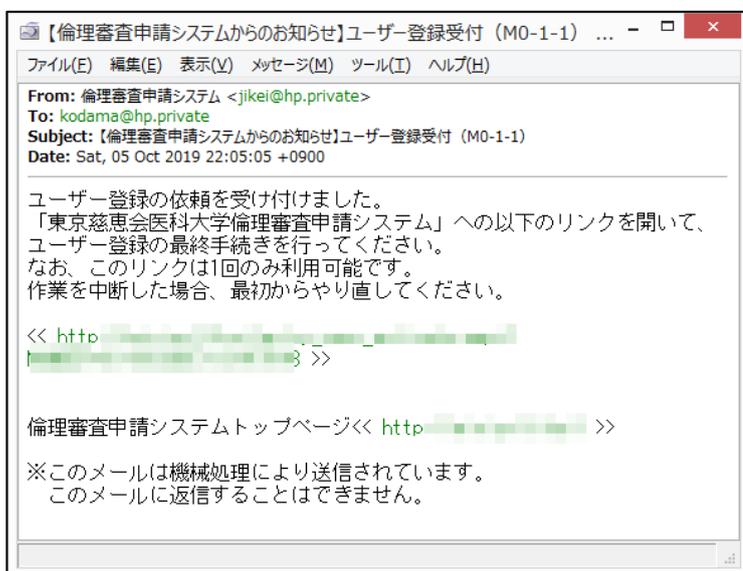
【図1-12】



ユーザー登録依頼
ユーザー登録の依頼を受け付けました。
登録メールアドレスに登録を完了するための手続きを送信しました。
メールを受信し、登録手続きを完了してください。
戻る

システムからメールが送信されます【図1-13】。

【図1-13】



【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録受付 (M0-1-1) ...

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) メッセージ(M) ツール(I) ヘルプ(H)

From: 倫理審査申請システム <jikei@hp.private>
To: kodama@hp.private
Subject: 【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録受付 (M0-1-1)
Date: Sat, 05 Oct 2019 22:05:05 +0900

ユーザー登録の依頼を受け付けました。
「東京慈恵会医科大学倫理審査申請システム」への以下のリンクを開いて、
ユーザー登録の最終手続きを行ってください。
なお、このリンクは1回のみ利用可能です。
作業を中断した場合、最初からやり直してください。

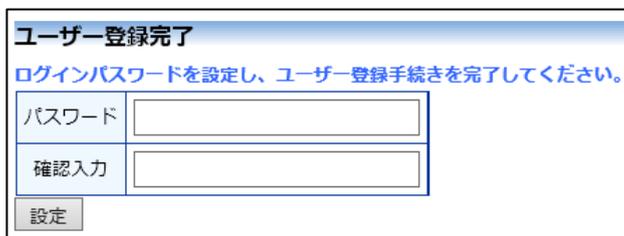
<< http://... >>

倫理審査申請システムトップページ<< http://... >>

※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

メール本文の URL をクリックすると、パスワードの入力画面が表示されます【図1-14】。

【図1-14】



ユーザー登録完了
ログインパスワードを設定し、ユーザー登録手続きを完了してください。
パスワード
確認入力
設定

ログインパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図1-15】。

【図 1 - 1 5】

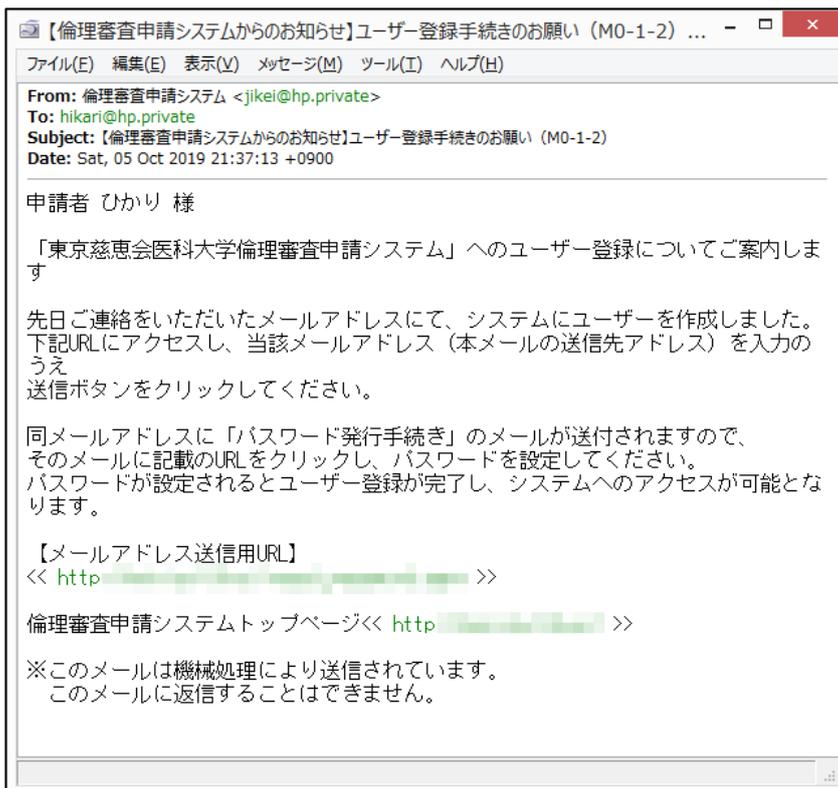
ユーザー登録完了	
ログインパスワードを設定し、ユーザー登録手続きを完了してください。	
パスワード	●●●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●●●
設定	

ユーザー登録処理が完了します。

1.4 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録済み）

システム管理者によるユーザー登録済みの方には、「ユーザー登録手続きのお願い」メールが届きます【図 1 - 1 6】。

【図 1 - 1 6】



メール本文の URL をクリックすると、パスワード発行画面が表示されます【図 1 - 1 7】。

【図 1 - 1 7】

パスワード発行

※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス

送信 キャンセル

メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックします【図 1 - 1 8】。

【図 1 - 1 8】

パスワード発行

※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス hikari@hp.private

送信 キャンセル

パスワード発行手続きが受け付けられます【図 1 - 1 9】。

【図 1 - 1 9】

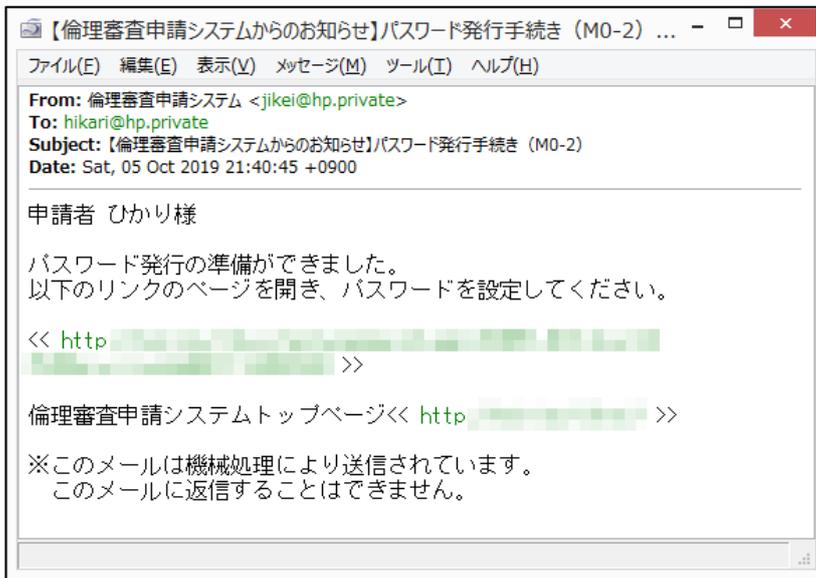
パスワード発行

パスワード発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード発行してください。

戻る

システムからメールが送信されます【図 1 - 2 0】。

【図 1 - 2 0】



メール本文の URL をクリックすると、パスワード設定画面が表示されます【図 1 - 2 1】。

【図 1 - 2 1】

パスワード設定	
パスワード	<input type="text"/>
確認入力	<input type="text"/>
<input type="button" value="設定"/>	

パスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図 1 - 2 2】。

【図 1 - 2 2】

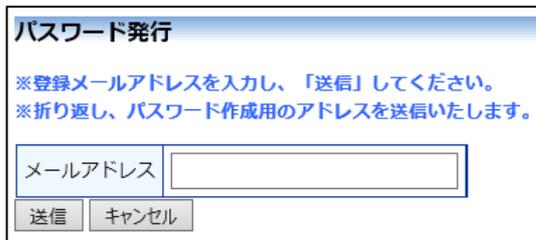
パスワード設定	
パスワード	<input type="password"/>
確認入力	<input type="password"/>
<input type="button" value="設定"/>	

ユーザー登録処理が終了します。

1.5 パスワードの再発行

【図1-1】ログイン画面から「※パスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-23】。

【図1-23】



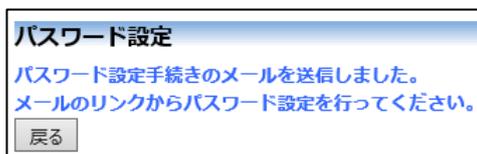
メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックします【図1-24】。

【図1-24】



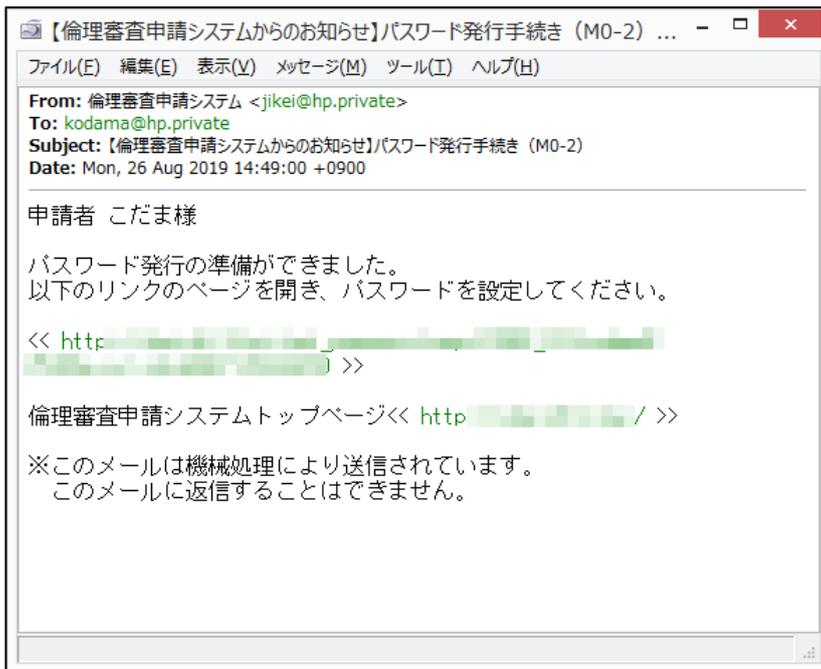
メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-25】。

【図1-25】



先ほど入力したメールアドレスにシステムから、「パスワード発行手続き」のメールが送信されます【図1-26】。

【図 1 - 2 6】



メール本文の URL をクリックすると、パスワード設定画面が表示されます【図 1 - 2 7】。

【図 1 - 2 7】

パスワード設定	
パスワード	<input type="text"/>
確認入力	<input type="text"/>
<input type="button" value="設定"/>	

パスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図 1 - 2 8】。

【図 1 - 2 8】

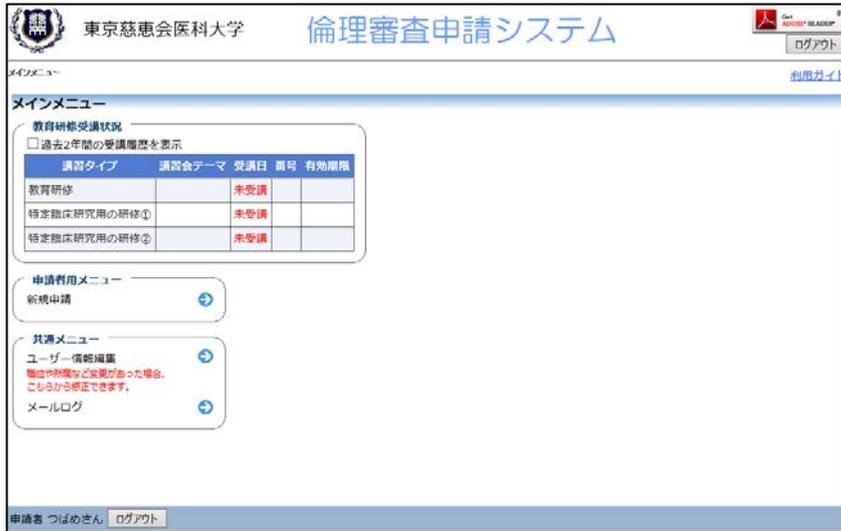
パスワード設定	
パスワード	<input type="password"/>
確認入力	<input type="password"/>
<input type="button" value="設定"/>	

パスワードが再発行されます。

1.6 ログイン

【図1-1】ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し、[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-29】。

【図1-29】



<注意！>

※メールアドレスとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

1.7 メインメニューの表示

メインメニューには各種情報が表示されます【図1-30】。

【図1-30】



教育研修受講状況には、ログインしたユーザーの教育研修受講状況が表示されます。

申請者用メニューには臨床研究審査委員会及び病院長のプロジェクト一覧が表示されます。ログインしたユーザーが「プロジェクトの申請者」として登録されているプロジェクトのみ表示されます。[表示]ボタンをクリックすると、プロジェクト詳細が表示されます【図1-31】。

【図1-31】

プロジェクト詳細表示							
申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)						
整理番号	JCT19-001						
研究名称	コロナの研究						
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況
	申請者 みずほ	外科	准教授	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。 ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。
研究責任医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況
	申請者 さくら (Phone No. 1234)	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。 ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。
研究分担医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況
	研究者 あさひ	外科	助教	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。 ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。
通知先	氏名	所属	職名				
	申請者 つぼめ	外科	講師				
実施期間	2019年11月01日 ~ 2021年03月15日						
JRCT番号	JRCT1234 [緑色] (届出日: 2019年10月06日, 公表日: 2019年10月06日, 終了日: 2021年03月15日)						
プロジェクトの申請者 プロジェクトの医師・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	申請者 みずほ	<input type="button" value="削除"/>					
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>					
	申請者 つぼめ	<input type="button" value="削除"/>					
			<input type="button" value="追加"/>				
申請履歴							
申請種類	申請	届出状況	入金確認	表示	編集	削除	
新規申請	申請者 つぼめ 2019/10/06 18:32	完了	残金: 〇〇円 10000: 20000: 30000:	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	
申請メニュー							
病院長への報告	<input type="button" value="➕"/>	(実施許可制, 不適合報告 など)					
変更申請	<input type="button" value="➕"/>						
定期報告	<input type="button" value="➕"/>						
実施状況報告	<input type="button" value="➕"/>						
医療情報報告★	<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="➕"/>						
その他委員会への報告	<input type="button" value="➕"/>						

プロジェクト詳細には、新規申請または申請内容変更申請の一部情報が表示されます。

1.8 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-29】メインメニュー画面左下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトをしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができます。申請書の作成画面など全ての画面の左下部または右上部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-29】申請者用メニューより、[新規申請]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図2-1】が表示されます。

【図2-1】

新規申請の準備
以下のガイドに従って「申請先」を選択してください

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究を実施する場合
「臨床研究法」に基づいて研究を実施する場合

倫理委員会
慈恵CRB
外部CRB
臨床研究審査委員会(CRB)
病院長(実施許可申請)

※外部CRBで審査した課題は慈恵CRBで審査する必要はありません。

申請先
臨床研究審査委員会 (CRB) ▾

<ご注意>
「申請先」プルダウンメニューに、
・倫理委員会
・臨床研究審査委員会 (CRB)
・病院長 (実施許可申請)
が表示されますが、下2つの選択肢 (臨床研究審査委員会 (CRB) および病院長 (実施許可申請)) は、現在事務局にてデータ登録作業中のため、使用しないでください。
使用可能になる際は、改めてご案内します。
(12月2日から使用可能になる予定です。
なお、倫理委員会への申請はこれまで通り使用可能です。

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。

申請基本情報入力へ進む

申請先としてプルダウンボックスから「臨床研究審査委員会 (CRB)」を選択し、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図2-2】。必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。

※外部申請者ユーザーは、臨床研究審査委員会(CRB)のみ申請することができます。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていなかったりすると、申請時に警告が表示され、申請書の登録処理が完了しません。

※添付ファイルは1度に合計サイズ40MBを超えて登録できません。このときは、40MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

※その他添付資料は1度に5個まで登録できます。6個以上登録するときは、一旦[一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

※外部申請者ユーザーで新規申請を作成する場合、研究代表医師など担当の選択に制限があります。

【図2-2】

新規申請

申請先: 臨床研究審査委員会 (CRB)

申請基本情報

新規審査依頼日: 2019年10月06日

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
 非特定臨床研究

医薬品
 医療機器
 再生医療等製品

その他の情報:

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
実施計画 (省令様式第1)	●				編集
研究計画書	●				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
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					

添付書類

添付資料 (*がついている書類は、添付必須です。)	実施計画 (省令様式第1)	*	リンク	参照...
	研究計画書	*		参照...
	説明文書、同意文書	*		参照...
	補償の概要			参照...
	医薬品等の概要を記載した書類			参照...
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書			参照...
	モニタリングに関する手順書			参照...
	監査に関する手順書			参照...
	利益相反管理基準 (様式A)	*		参照...
	利益相反管理計画 (様式E)			参照...
	研究分担医師リスト (統一書式1) <small>(※患分の研究分担医師リストは添付不要)</small>			参照...
	統計解析計画書			参照...
	院内体制チェックリスト			参照...
	技術専門員評価書①			参照...
	技術専門員評価書②			参照...
事前レビュー①			参照...	
事前レビュー②			参照...	
事前レビュー③			参照...	
継続審査時回答①			参照...	
継続審査時回答②			参照...	
継続審査時回答③			参照...	
その他添付資料	■追加ファイル 15個以上の場合や合計ファイルサイズが40MB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...

一時保存 | 申請 | キャンセル

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルがシステムに一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

2.3 申請書の編集

申請書の[一時保存]や[申請]を行うと、申請者用メニューに「プロジェクト一覧」が表示されます【図2-3】。

※申請書の[編集]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

【図2-3】

メインメニュー

教育研修受講状況

過去2年間の受講履歴を表示

講習タイプ	講習会テーマ	受講日	番号	有効期限
教育研修		未受講		
特定臨床研究用の研修①		未受講		
特定臨床研究用の研修②		未受講		

申請者用メニュー

新規申請 [→](#)

■プロジェクト一覧/臨床研究審査委員会 (CRB)

整理番号	申請先	研究課題名	表示
未採番	臨床研究審査委員会 (CRB)	□□□と◇◇◇に関する研究その1	jRCT番号が未登録 表示

「プロジェクト一覧」の[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面が表示されます【図2-4】。

【図2-4】

プロジェクト詳細表示

申請先: 臨床研究審査委員会 (CRB)

整理番号: 未採番

研究名称: □□□と◇◇◇に関する研究その1

研究代表医師: 氏名 苗字 職名 教育研修受講状況 特定用の研修①受講状況 特定用の研修②受講状況 CITT受講状況
申請者みずほ 外科 講師 未受講 未受講 未受講 CITT受講者が無効です。
※必須研修を受講してください。
※CITTを受講してください。

研究員医師: 本院
申請者さくら 外科 講師 未受講 未受講 未受講 CITT受講者が無効です。
(Phone No. 1234)
※必須研修を受講してください。
※CITTを受講してください。

研究分担医師: 本院
研究部あさひ 外科 助 未受講 未受講 未受講 CITT受講者が無効です。
研 教 未受講 未受講 未受講
※必須研修を受講してください。
※CITTを受講してください。

連絡先: 氏名 苗字 職名
申請者つばめ 外科 講師

実施期間: 2019年09月01日～2021年03月15日

jRCT番号: 未登録 (届出日:未登録, 公表日:未登録, 終了日:未登録)

プロジェクトの申請者: 申請者つばめ
プロジェクトの所属: 申請者つばめ
ユーザー: 申請者つばめ

申請履歴

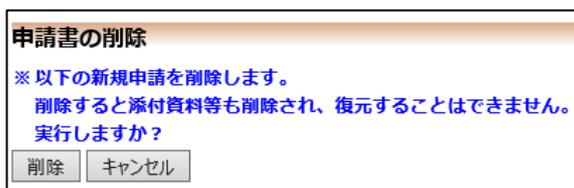
申請種別	申請	受付状況	入金確認	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	申請者つばめ	受理待ち	1800 2800 3800	表示	編集	削除

「一時保存」状態の申請書は(編集集中)となります。編集を再開する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請入力画面が表示されます。編集が完了しましたら、必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

2.4 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-5】。

【図2-5】



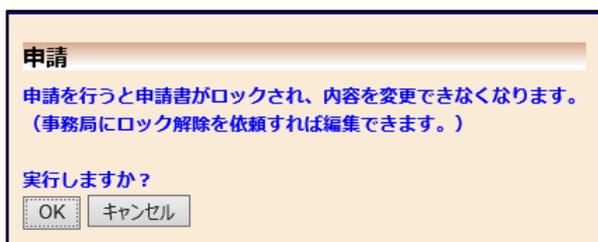
申請書の削除
※以下の新規申請を削除します。
削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。
実行しますか？
削除 キャンセル

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力完了しましたら、【図2-2】新規申請画面の[申請]ボタンをクリックすると、確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



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。)
実行しますか？
OK キャンセル

[申請]ボタンをクリックすると、入力した内容や添付ファイルがシステムに登録されます。申請後は、当該申請書がロックされ、修正または削除ができません。申請後の申請書の修正または削除を行うときは、2.10 事務局への問い合わせを参照の上、事務局までご連絡ください。

※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面から、「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-7】。

【図2-7】

担当者選択

氏名（部分一致）	研究者
所属	すべて▼
職名（部分一致）	

↓↓↓絞り込み↓↓↓

研究者 あさひ（外科/助教）
 研究者 あおば（内科/助教）

※CTRLキーで複数選択可

※所属、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

※複数選択するときはCTRLキーを押しながら選択してください。

担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの申請者として追加されます【図2-8】。

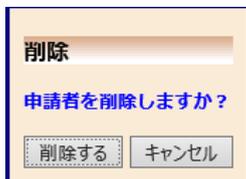
【図2-8】

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会（CRB）							
整理番号	未採番							
研究名称	□□□と○◇○◇に関する研究その1							
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況	
	申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。	
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。								
研究責任医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況	
	申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。	
(Phone No. 1234) ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。								
研究分担医師	氏名	所属	職名	分科専攻の内 容	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況
	研究者 あさひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。								
通知先	氏名	所属	職名					
	申請者 つばめ	外科	講師					
実施期間	2019年09月01日～2021年03月15日							
JRCT番号	未登録 (届出日:未登録, 公表日:未登録, 終了日:未登録)							
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	申請者 みずほ	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>						
	研究者 あさひ	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 つばめ	<input type="button" value="削除"/>						
	<input type="button" value="追加"/>							
申請履歴								
申請種別	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除		
新規申請	申請者 つばめ 2019/08/27 16:48	受理待ち	残金: 1000円 2000円 2000円	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>		

プロジェクトの申請者の削除は、プロジェクト詳細表示画面から、削除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-9】。

【図2-9】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.7 申請書の表示

【図2-4】プロジェクト詳細画面より[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図2-10】。

【図2-10】

※添付資料が存在しないときは、ファイル名のリンクは表示されません。

※PDF ファイルの閲覧または印刷を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。



プルダウンボックスには申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスを ON にすると、一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。

[印刷]ボタンをクリックすると、申請書の PDF が作成され様式通りに印刷ができます。

2.8 PDF 変換

【図 2-10】申請書閲覧画面の PDF ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

[一括 PDF ダウンロード]ボタンをクリックすると、申請書と添付資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。

- ・テキストファイル
- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- ・Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- ・PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて PDF に変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換されません。

PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- ・パスワードで保護されたファイル
- ・上記以外の形式のファイル

2.9 ZIP 出力

【図 2-10】申請書閲覧画面の[ZIP 出力]のリンクをクリックすると、添付されたファイルが、ZIP 形式で圧縮されてダウンロードすることができます。

※PDF 変換処理中は、PDF アイコンが表示されます。PDF 変換処理が終了すると、PDF アイコンに変わります。

※Mac 版 Microsoft Office で作成したファイルも PDF 形式に変換できます。

※OpenOffice など互換ソフトで作成したファイルは、動作保証対象外です。

※PDF に変換できないファイルは、PDF アイコンが表示されます。

2.10 事務局への問い合わせ

事務局に問い合わせを行う場合は、【図2-10】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせる」横の[実行]ボタンをクリックすると、事務局への問い合わせ画面が表示されます【図2-11】。問い合わせ内容を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局に問い合わせ内容がメールで送信されます。

【図2-11】

The screenshot shows a web form titled "事務局への問い合わせ" (Inquiry to the Secretariat). The form contains the following fields and content:

- 【研究課題名】** (Research Topic Name): □□□と◇◇◇に関する研究その1
- 【種類】** (Type): 新規申請 (New Application)
- 【提出日時】** (Submission Date/Time): 2019/08/27 16:48:33
- Text:** 上記申請書について事務局に問い合わせます。
- 【問い合わせ内容】** (Inquiry Content): A text area containing "○△□について修正を行ないます。" (We will make corrections regarding ○△□).
- Buttons:** 送信 (Send) and キャンセル (Cancel) buttons are located at the bottom left of the form.

2.11 受理通知

事務局が申請を受理すると、研究代表医師、研究責任者、申請者に「慈恵 CRB への新規申請の受理」メールが送られます【図 2-12】。

【図 2-12】

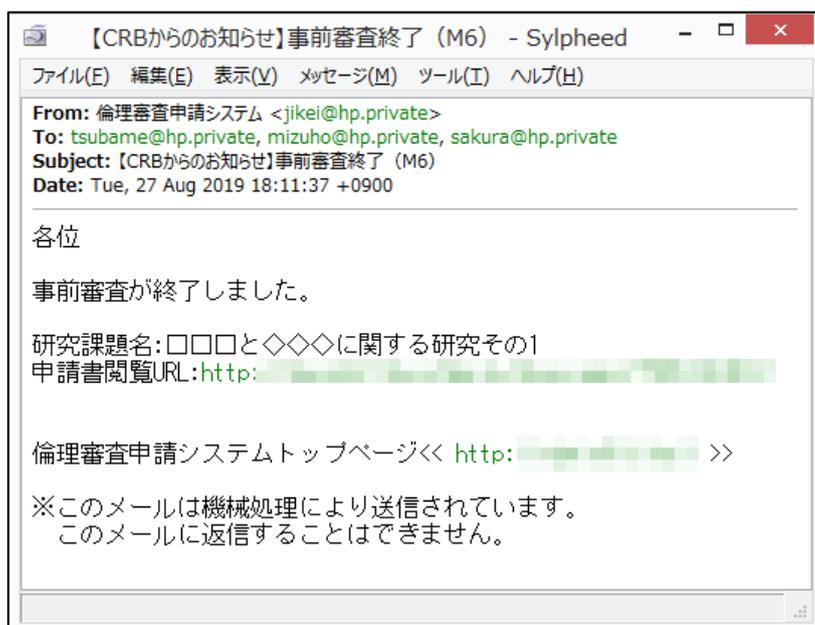


2.12 事前審査終了通知

事前審査が完了すると、研究代表者と申請者にメールが届くことがあります【図2-13】。

※件名、本文はサンプルです。

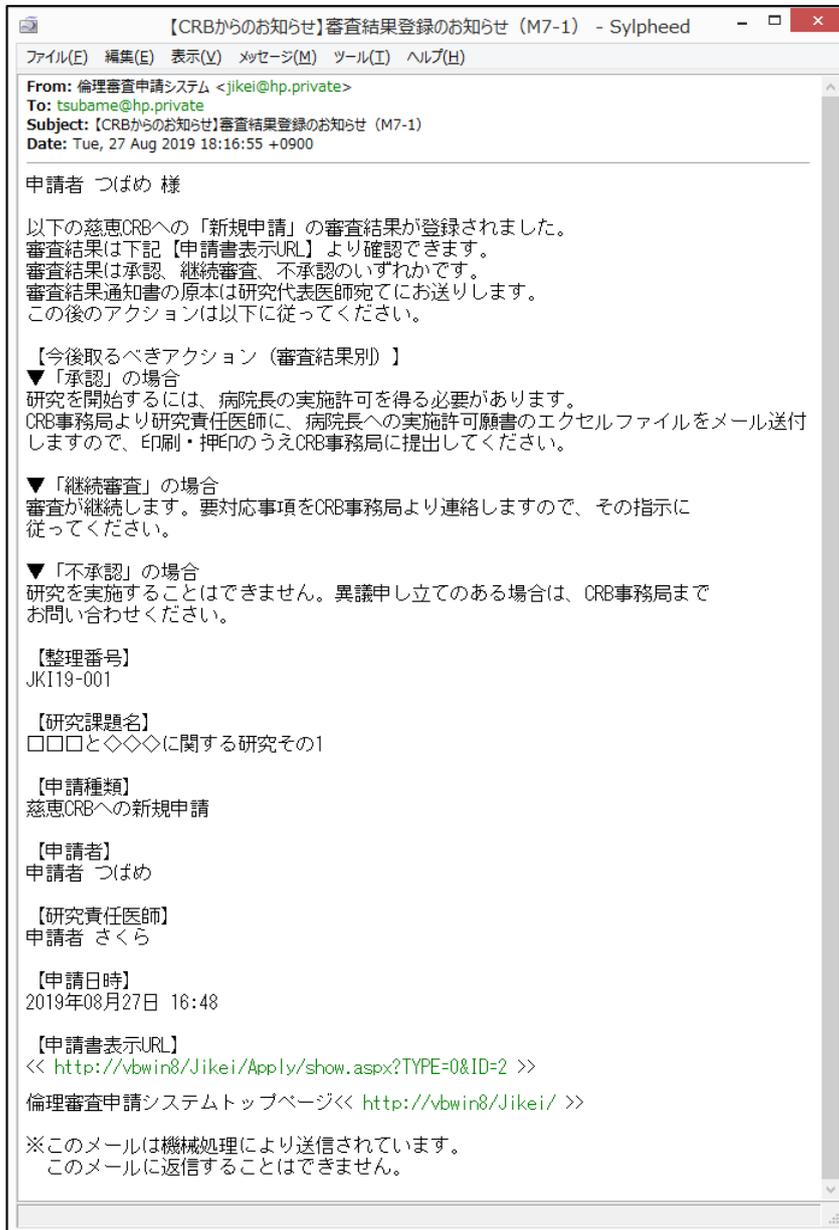
【図2-13】



2.13 審査結果の通知と表示

審査結果がシステムに登録されると、申請者には「審査結果登録のお知らせ」のメールが届きます【図2-14】。

【図2-14】



また、プロジェクト詳細画面には審査結果の概要が表示されます【図2-15】。

【図2-15】

プロジェクト詳細表示																							
申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)																						
部署番号	JK119-001																						
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1																						
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定制の研修①受講状況</th> <th>特定制の研修②受講状況</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 みずほ</td> <td>外科</td> <td>講師</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>CITI受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。</p>							氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況	申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。		
	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況																
申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。																	
研究責任医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定制の研修①受講状況</th> <th>特定制の研修②受講状況</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 さくら</td> <td>外科</td> <td>講師</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>CITI受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <p>本院 (iPhone No. 1234) ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。</p>							氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況	申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。		
氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況																	
申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。																	
研究分担医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内 容</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定制の研修①受講状況</th> <th>特定制の研修②受講状況</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究者 あきひ</td> <td>外科</td> <td>助教</td> <td></td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>CITI受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <p>本院 ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。</p>							氏名	所属	職名	分担業務の内 容	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況	研究者 あきひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。
	氏名	所属	職名	分担業務の内 容	教育研修受講状況	特定制の研修①受講状況	特定制の研修②受講状況	CITI受講状況															
研究者 あきひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。																
通知先	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 つばめ</td> <td>外科</td> <td>講師</td> </tr> </tbody> </table>							氏名	所属	職名	申請者 つばめ	外科	講師										
氏名	所属	職名																					
申請者 つばめ	外科	講師																					
実施期間	2019年09月01日 ~ 2021年03月15日																						
JRCT番号	未登録 (届出日:未登録, 公表日:未登録, 終了日:未登録)																						
プロジェクトの申請者 プロジェクトの管理者 各種報告の提出が可能な ユーザー	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>申請者 みずほ</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 さくら</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 つばめ</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td colspan="2">追加</td> </tr> </tbody> </table>							申請者 みずほ	削除	申請者 さくら	削除	申請者 つばめ	削除	追加									
申請者 みずほ	削除																						
申請者 さくら	削除																						
申請者 つばめ	削除																						
追加																							
申請履歴																							
申請種類	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除																	
新規申請	申請者 つばめ 2019/08/27 16:48	完了	税金: ---円 1回目: 2回目: 3回目:	表示	編集	削除																	

さらに、申請履歴の[表示]ボタンをクリックすると申請書閲覧画面が表示され【図2-16】、審査結果の詳細が表示されます。

【図2-16】

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

受理番号	研究課題名	申請種別	申請者	受付状況	入念確認
JK119-001	□□□と○○○に関する研究その1	新規申請	申請者 つばめ	完了	検索 1800: 2000: 3000:

申請書 閲覧結果

最新版 (2019年08月27日 16:48:33) 一時保存の版も表示

新規申請

申請先: 臨床研究審査委員会 (CRB)
 申請者: 申請者 つばめ
 申請日時: 2019年08月27日 16:48:33

申請書

新規審査依頼日: 2019年08月27日

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
 非特定臨床研究
 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4 (多施設共同研究)
 非該当

提出資料

提出資料	提出日時	提出回数
実施計画 (省令様式第1)	● 2019年08月01日	1
研究計画書	● 2019年08月02日	2
説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合	● 2019年08月03日	3
研究分担経路リスト		
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	● 2019年08月04日	4
モニタリングに関する手順書	● 2019年08月05日	5
利益相反管理基準 (様式A)	● 2019年08月06日	6
利益相反管理計画 (様式B)		
配置に関する手順書 ※ある場合		
統計解析計画書 ※ある場合		
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
<input type="checkbox"/> その他		

添付資料

実施計画 (省令様式第1)	実施計画書.docx	<input type="button" value="印刷"/>
研究計画書	研究計画書.docx	<input type="button" value="印刷"/>
説明文書(補償の概要含む)、同意文書	説明書形式文書.docx	<input type="button" value="印刷"/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	補償資料.docx	<input type="button" value="印刷"/>
モニタリングに関する手順書	モニタリング.docx	<input type="button" value="印刷"/>
利益相反管理基準 (様式A)	利益相反.docx	<input type="button" value="印刷"/>

統一書式1: 研究分担経路リスト
 統一書式2: 新規審査依頼書
 実施計画概要

ZIP出力
 一括PDFダウンロード
※PDFのアイコンが赤く点滅しているファイルが故障です。
 ※(ダウンロードリンク、コピー等)が正常動作しないファイルはダウンロードできません。
 ※PDFの表示に問題がある場合は印刷してください。

事務局受理

受理者: 事務局 たにがわ
 受理日時: 2019年08月27日 18:00:15

事前審査

完了者: 事務局 たにがわ
 完了日時: 2019年08月27日 18:11:37
 審査区分: 通常審査
 インタビュー: インタビューを行う

審査結果

入力者: 事務局 たにがわ
 入力日時: 2019年08月27日 18:16:55
 審査区分: 委員会審査
 審査結果: 承認
 審査日: 2019年08月27日
 担当地方厚生局: ○◇○○◇
 「承認」以外の場合の理由等:
 委員会からの指示事項:
 特記すべき意見:
 備考:

添付資料

別紙 (CRB委員出欠状況PDF)	委員出欠リスト.pdf
別紙 (指示事項PDF)	指示事項.pdf
別紙 (回答用紙Word)	回答.pdf

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受理	2019年08月27日 16:02:20	2019年08月27日 18:00:15
事前審査完了	2019年08月27日 18:00:15	2019年08月27日 18:11:37
審査結果登録	2019年08月27日 18:11:37	2019年08月27日 18:16:55
完了	2019年08月27日 18:16:55	

3 病院長への報告

3.1 病院長への報告

新規申請が承認されると、プロジェクト詳細表示下に申請メニューが表示されます【図3-1】。

【図3-1】

プロジェクト詳細表示																						
申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)																					
整理番号	JKI19-001																					
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1																					
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定用の研修①受講状況</th> <th>特定用の研修②受講状況</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 みずほ</td> <td>外科</td> <td>講師</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>CITI受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table>						氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。		
	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況															
申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。																
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。																						
研究責任医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定用の研修①受講状況</th> <th>特定用の研修②受講状況</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 さくら</td> <td>外科</td> <td>講師</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>CITI受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table>						氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。		
	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況															
申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。																
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。																						
研究分担医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分科業務の内 所属</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定用の研修①受講状況</th> <th>特定用の研修②受講状況</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究者 あさひ</td> <td>外科</td> <td>助教</td> <td></td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>CITI受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table>						氏名	所属	職名	分科業務の内 所属	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	研究者 あさひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。
	氏名	所属	職名	分科業務の内 所属	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況														
研究者 あさひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。															
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。																						
通知先	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 つばめ</td> <td>外科</td> <td>講師</td> </tr> </tbody> </table>						氏名	所属	職名	申請者 つばめ	外科	講師										
氏名	所属	職名																				
申請者 つばめ	外科	講師																				
実施期間	2019年09月01日 ~ 2021年03月15日																					
JRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)																					
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 名称報告の提出が可能な ユーザー	申請者 みずほ	削除																				
	申請者 さくら	削除																				
	申請者 つばめ	削除																				
		追加																				
申請履歴																						
申請種別	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除																
新規申請	申請者 つばめ 2019/08/27 16:48	完了	残金: 444円 1000円 2000円 3000円	表示	編集	削除																
申請メニュー																						
病院長への報告  (実施許可欄, 不適合報告 など)																						

申請者用メニューの[病院長への報告]へのリンクをクリックすると、病院長への報告画面が表示されます【図3-2】。

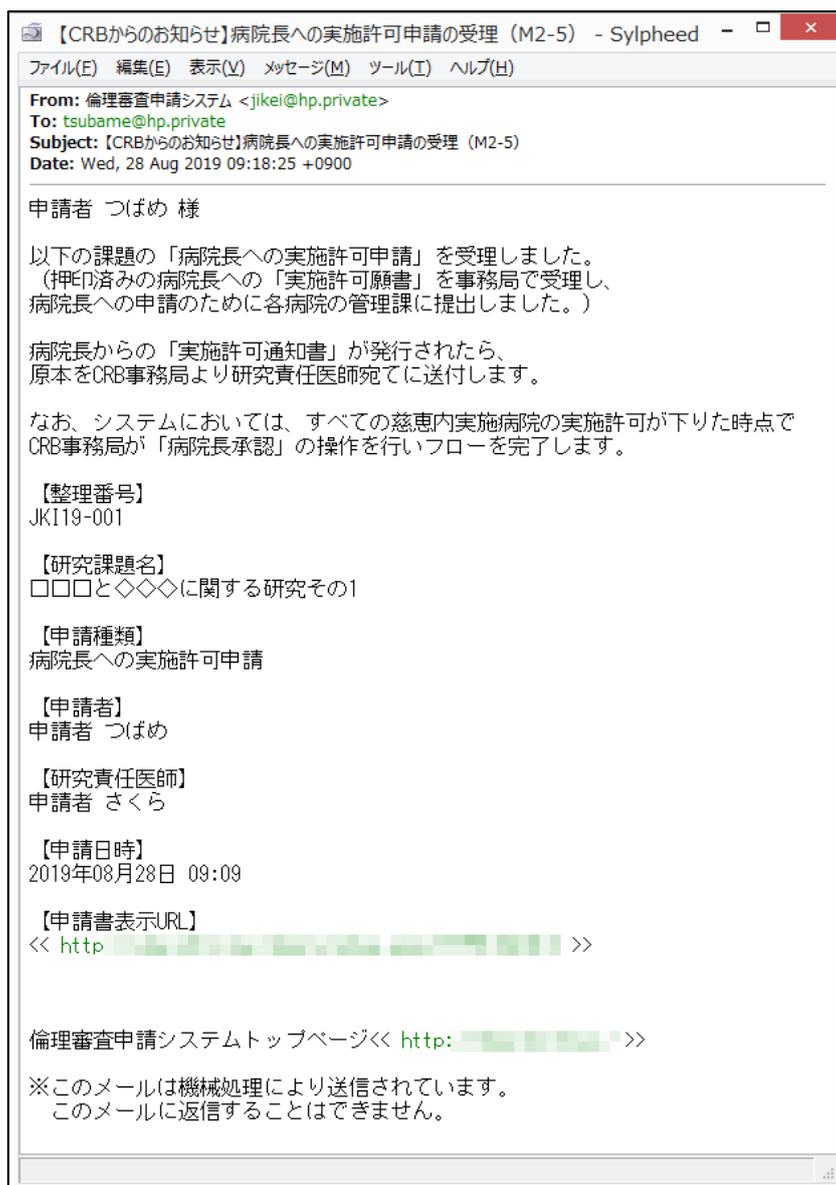
【図3-2】

病院長への報告																					
整理番号	JKI19-001																				
臨床研究課題名	□□□と◇◇◇に関する研究その1																				
報告内容	<input checked="" type="radio"/> 実施許可願 <input type="radio"/> その他																				
添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table border="1"> <tr> <td>F:\実施許可書.docx</td> <td>参照...</td> </tr> <tr> <td></td> <td>参照...</td> </tr> </table>	F:\実施許可書.docx	参照...		参照...																
F:\実施許可書.docx	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
	参照...																				
備考	<div style="border: 1px solid gray; height: 60px; width: 100%;"></div>																				
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																					

ここで必要事項を入力または選択し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

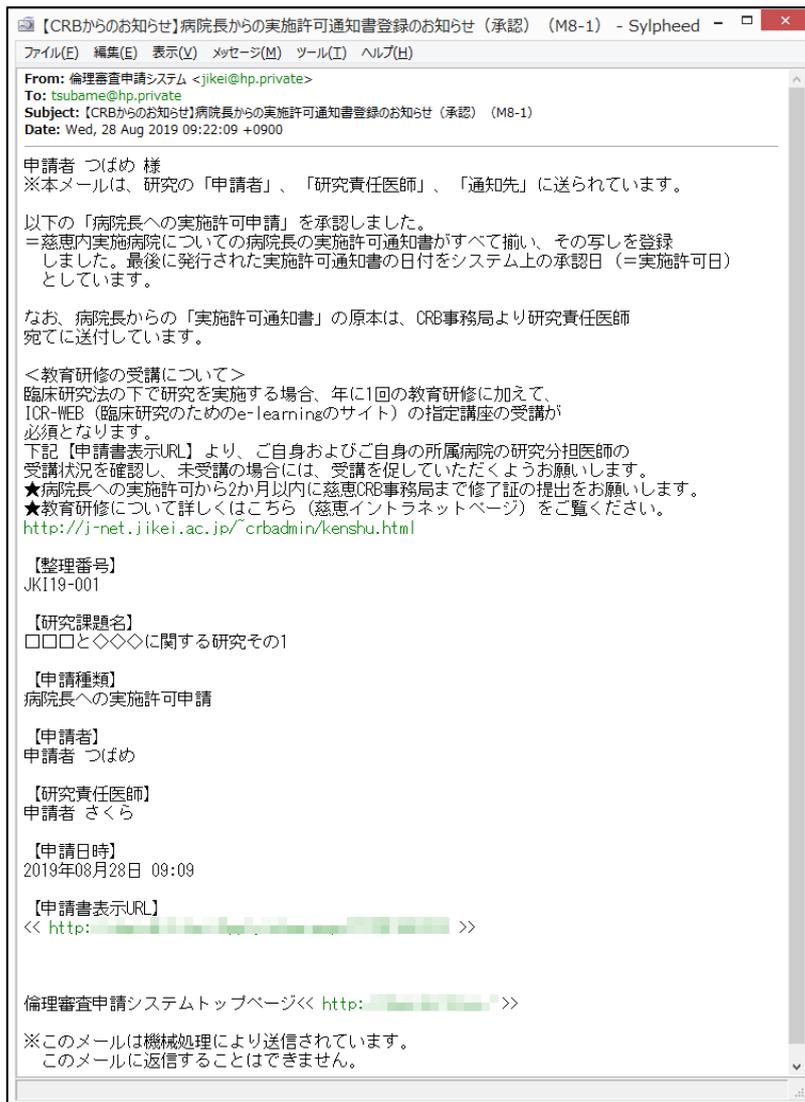
病院長への報告が事務局より受理されると、申請者には「病院長への実施許可申請の受理」のメールが届きます【図3-3】。

【図 3 - 3】



審査結果がシステムに登録されると、申請者には「病院長からの実施許可通知書登録のお知らせ (承認)」のメールが届きます【図 3 - 4】。

【図 3 - 4】



また、プロジェクト詳細画面には審査結果の概要が表示されます【図 3 - 5】。

【図3-5】

プロジェクト詳細表示								
申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)							
整理番号	JKI19-001							
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1							
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	
	申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。	
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。								
研究責任医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	
	申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。	
(Phone No. 1234) ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。								
研究分担医師	氏名	所属	職名	分担量数の内 容	教育研修受講 状況	特定用の研修①受 講状況	特定用の研修②受 講状況	CITI受講状況
	研究者 あさ ひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効 です。
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。								
通知先	氏名	所属	職名					
	申請者 つばめ	外科	講師					
実施期間	2019年09月01日 ~ 2021年03月15日							
JRCT番号	JRCT1234 [検査] (届出日: 2019年08月26日, 公表日: 2019年08月27日, 終了日: 2021年03月15日)							
プロジェクトの申請者 プロジェクトの管理者・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	申請者 みずほ	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 つばめ	<input type="button" value="削除"/>						
	<input type="button" value="追加"/>							
申請履歴								
申請種類	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除		
新規申請	申請者 つばめ 2019/08/27 16:48	完了	残金 : ----円 10000 : 20000 : 30000 :	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>		
病院長への報告 (実施許可職)	申請者 つばめ 2019/08/28 09:09	完了	残金 : ----円 10000 : 20000 : 30000 :	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>		

さらに、申請履歴の[表示]ボタンをクリックすると申請書閲覧画面が表示され【図3-6】、審査結果の詳細が表示されます。

【図 3-6】

申請書閲覧																							
この申請書について、事務局にお問い合わせ。 <input type="button" value="実行"/>																							
整理番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況	入金確認																		
JKI19-001	□□□と◇◇◇に関する研究その1	病院長への報告（実施許可願）	申請者 つばめ 2019/08/28 09:09	完了	残金： ---- 円 1回目： 2回目： 3回目：																		
申請書 <input type="button" value="基機応答"/>																							
申請書																							
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 最新版 (2019年08月28日 09:09:17) ▼ <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示 </div> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">研究課題情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>整理番号</td> <td>JKI19-001</td> </tr> <tr> <td>臨床研究課題名</td> <td>□□□と◇◇◇に関する研究その1</td> </tr> <tr> <th colspan="2">病院長への報告</th> </tr> <tr> <td>申請者</td> <td>申請者 つばめ</td> </tr> <tr> <td>申請日時</td> <td>2019年08月28日 09:09:17</td> </tr> <tr> <td>報告内容</td> <td>実施許可願</td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td>実施許可書.docx </td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>ZIP出力 <input type="button" value="一括PDFダウンロード"/> <small>※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/ティのセキュリティをご確認ください。)</small></p>						研究課題情報		整理番号	JKI19-001	臨床研究課題名	□□□と◇◇◇に関する研究その1	病院長への報告		申請者	申請者 つばめ	申請日時	2019年08月28日 09:09:17	報告内容	実施許可願	添付資料	実施許可書.docx	備考	
研究課題情報																							
整理番号	JKI19-001																						
臨床研究課題名	□□□と◇◇◇に関する研究その1																						
病院長への報告																							
申請者	申請者 つばめ																						
申請日時	2019年08月28日 09:09:17																						
報告内容	実施許可願																						
添付資料	実施許可書.docx																						
備考																							
事務局受理																							
受理者	事務局 たにがわ																						
受理日時	2019年08月28日 09:18:25																						
病院長承認																							
承認者	事務局 たにがわ																						
登録日時	2019年08月28日 09:22:09																						
承認結果	承認																						
承認日	2019年08月28日																						
備考	○○○																						
審査状況																							
審査項目	開始日時	終了日時																					
受理	2019年08月28日 09:09:17	2019年08月28日 09:18:25																					
病院長承認	2019年08月28日 09:18:25	2019年08月28日 09:22:09																					
完了	2019年08月28日 09:22:09																						

4 病院長（実施許可申請）

4.1 病院長（実施許可申請）

病院長（実施許可申請）の作成は、新規申請の準備画面で申請先と外部委員会名を選択または入力し、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックします【図4-1】。

※外部申請者では申請できません。

【図4-1】

新規申請の準備
以下のガイドに従って「申請先」を選択してください

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究を実施する場合

「臨床研究法」に基づいて研究を実施する場合

↓

倫理委員会

↓

慈恵CRB

外部CRB

※外部CRBで審査した課題は慈恵CRBで審査する必要はありません。

↓

臨床研究審査委員会(CRB)

病院長（実施許可申請）

※厚生労働省「臨床研究法について」

申請先

病院長（実施許可申請）

→外部委員会名

<ご注意>
「申請先」プルダウンメニューに、
 ・倫理委員会
 ・臨床研究審査委員会（CRB）
 ・病院長（実施許可申請）
 が表示されますが、下2つの選択肢（臨床研究審査委員会（CRB）および病院長（実施許可申請）は、現在事務局にてデータ登録作業中のため、**使用しないでください。**
使用可能になる際は、改めてご案内します。
（12月2日から使用可能になる予定です。
なお、倫理委員会への申請はこれまで通り使用可能です。

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。

外部CRBの審査結果通知書（統一書式4）*
新規審査依頼書（統一書式2）または変更申請書（統一書式3）*
実施計画（省令様式第1）
研究計画書
説明文書、同意文書
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。

申請基本情報入力へ進む

病院長（実施許可申請）の入力画面が表示されます【図4-2】。

【図4-2】

新規申請

申請先 病院長（実施許可申請）

申請基本情報

研究名称	<input type="text"/>
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input type="radio"/> 特定臨床研究 <input type="radio"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

その他の情報

文書名	必須	作成日	版	備考	編集
外部CRBの審査結果通知書（統一書式4）	●				編集
新規審査依頼書（統一書式2）または変更申請書（統一書式3）	●				編集
実施計画（省令様式第1）					編集
研究計画書					編集
説明文書、同意文書					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
研究分相医師リスト（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					

提出資料
(必須に●がついている書類は、「作成日」の入力が必須です。)

添付書類

外部CRBの審査結果通知書（統一書式4）	●				参照...
新規審査依頼書（統一書式2）または変更申請書（統一書式3）	●				参照...
実施計画（省令様式第1）	リンク				参照...
研究計画書					参照...
説明文書、同意文書					参照...
医薬品等の概要を記載した書類					参照...
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					参照...
モニタリングに関する手順書					参照...
監査に関する手順書					参照...
利益相反管理基準（様式A）					参照...
利益相反管理計画（様式E）					参照...
研究分相医師リスト（統一書式1） <small>(患者分の研究分相医師リストも参照)</small>					参照...
統計解析計画書					参照...
院内医師チェックリスト					参照...

添付資料
(●がついている書類は、添付必須です。)
(必須以外の資料はzipにまとめて「その他添付資料」に添付してもかまいません)

その他添付資料

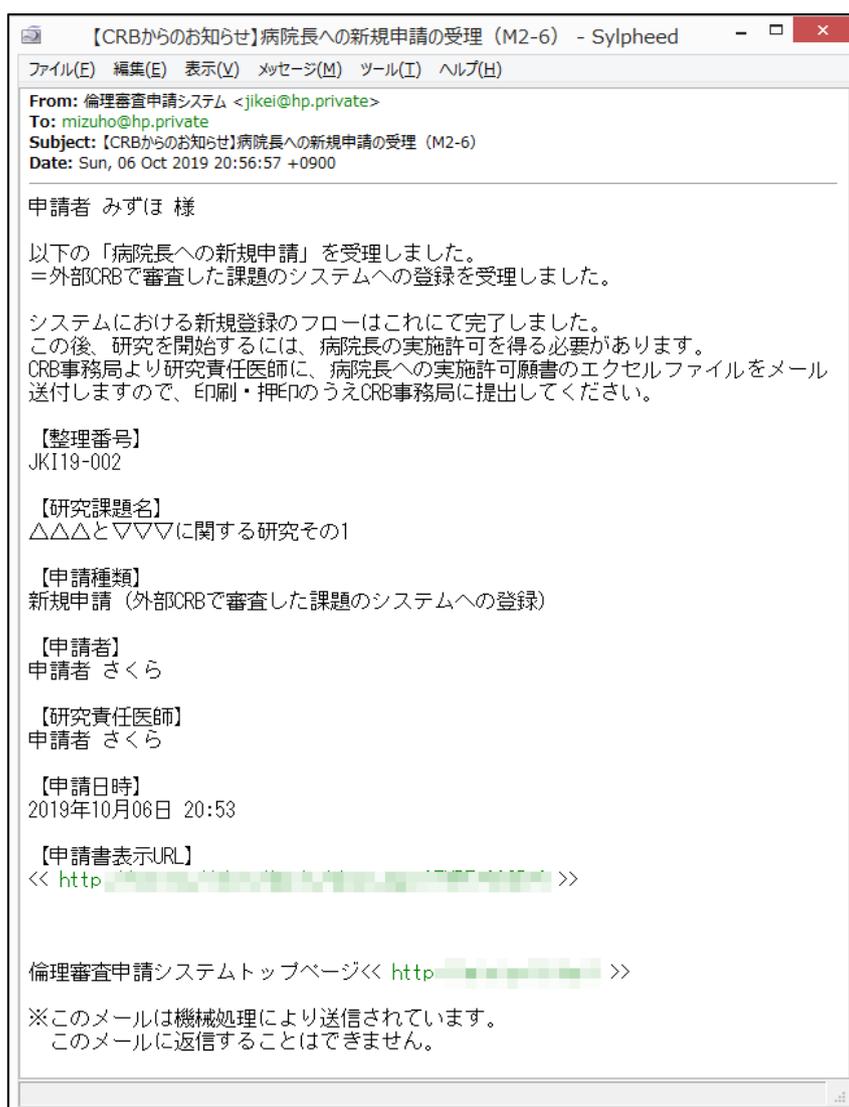
■追加ファイル
11個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

参照...

一時保存 申請 キャンセル

ここで必要事項を入力または選択し、ファイルを添付して[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。病院長（実施許可申請）が事務局より受理されると、申請者には「病院長への新規申請の受理」のメールが届きます【図4-3】。

【図 4 - 3】

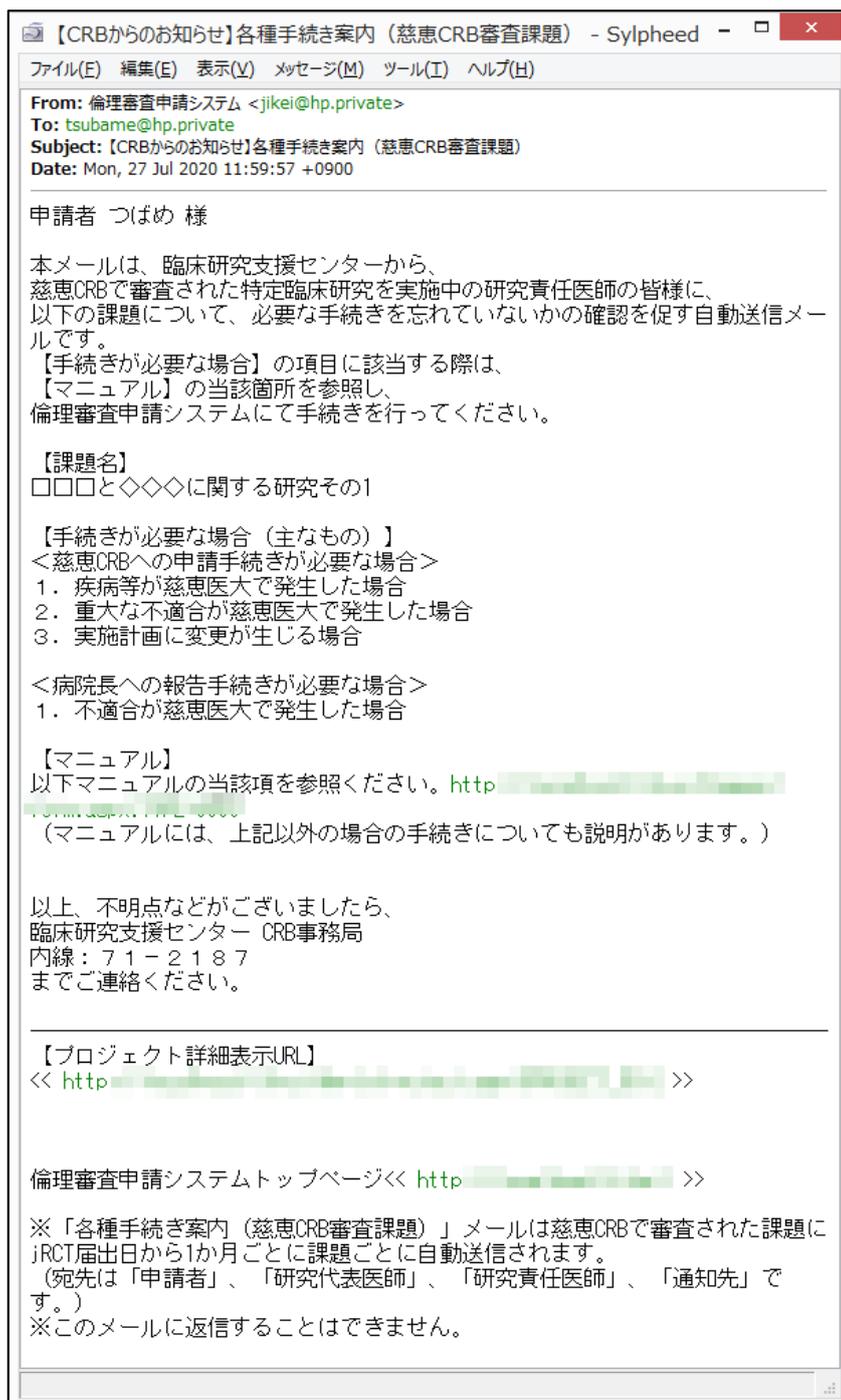


5 各種手続き案内

5.1 メール受信

jRCT 届出日から1ヶ月ごとに、申請者、研究代表医師、研究責任医師、通知先には、「各種手続き案内」メールが届きます【図5-1】。

【図5-1】

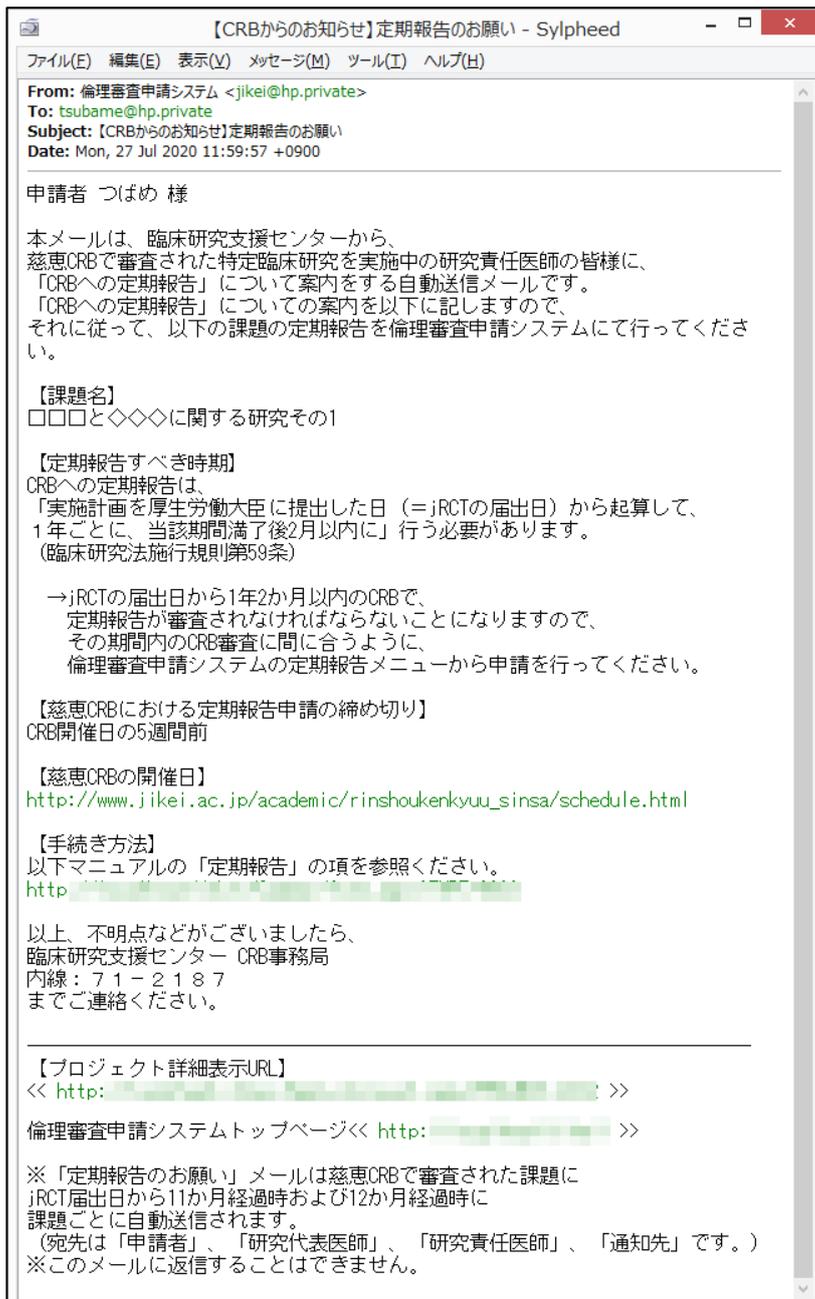


6 定期報告

6.1 定期報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に「定期報告のお願い」メールが届きます【図6-1】。

【図6-1】



※定期報告の通達は、jRCT届出日から11か月経過時および12か月経過時にシステムから送信されます。すでに提出済みであれば送信されません。

このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「定期報告」を提出してください。

6.2 定期報告の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると定期報告の入力画面が表示されます【図4-3】。

【図6-2】

定期報告																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
登録番号	JKI19-001																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
臨床研究実施計画番号 (IRCT番号)	JRCT1234																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
臨床研究課題名	□□□と◇◇◇に關する研究その1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
研究期間	2019年09月01日 ~ 2021年03月15日																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
報告期間	<input type="text" value="年_月_日"/> ~ <input type="text" value="年_月_日"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> <th>備考</th> <th>編集</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>研究分担者リスト</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準 (様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画 (様式E)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書 ※ある場合</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書 ※ある場合</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><input type="checkbox"/> その他 (定期報告書)</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">実施状況</td> <td colspan="5">当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその他の経過</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">当該臨床研究に係るこの書令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する開示(利益相反)に関する事項</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="1">疾病等</td> <td colspan="5">※疾病等は、当該臨床研究に発生している疾病等(当該臨床研究の目的とは異なる)を特筆すべき事項としての報告として差し支えない</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="10">添付資料</td> <td colspan="5">定期報告書 (通知宛様式3)</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">研究計画書</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">説明文書(補償の概要含む)、同意文書</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">研究分担者リスト</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">モニタリングに関する手順書</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">利益相反管理基準 (様式A)</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">利益相反管理計画 (様式E)</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">監査に関する手順書</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">統計解析計画書</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5">医薬品等の概要を記載した書類</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="10">その他添付資料</td> <td colspan="5"> ■追加ファイル 11個以上の場合は合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 </td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/> </td> </tr> </tbody> </table>					文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	研究計画書					編集	説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合					編集	研究分担者リスト					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	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	監査に関する手順書 ※ある場合					編集	統計解析計画書 ※ある場合					編集	医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合					編集	<input type="checkbox"/> その他 (定期報告書)						実施状況	当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数					<input type="text"/>					当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその他の経過					<input type="text"/>					当該臨床研究に係るこの書令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応					<input type="text"/>					当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価					<input type="text"/>					当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する開示(利益相反)に関する事項					<input type="text"/>					疾病等	※疾病等は、当該臨床研究に発生している疾病等(当該臨床研究の目的とは異なる)を特筆すべき事項としての報告として差し支えない					<input type="text"/>					添付資料	定期報告書 (通知宛様式3)					<input type="text"/>					研究計画書					<input type="text"/>					説明文書(補償の概要含む)、同意文書					<input type="text"/>					研究分担者リスト					<input type="text"/>					疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					<input type="text"/>					モニタリングに関する手順書					<input type="text"/>					利益相反管理基準 (様式A)					<input type="text"/>					利益相反管理計画 (様式E)					<input type="text"/>					監査に関する手順書					<input type="text"/>					統計解析計画書					<input type="text"/>					医薬品等の概要を記載した書類					<input type="text"/>					その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合は合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。					<input type="text"/>					<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																												
	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	研究計画書					編集																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合					編集																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	研究分担者リスト					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																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	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																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	監査に関する手順書 ※ある場合					編集																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
統計解析計画書 ※ある場合					編集																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合					編集																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
<input type="checkbox"/> その他 (定期報告書)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
実施状況	当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその他の経過																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	当該臨床研究に係るこの書令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する開示(利益相反)に関する事項																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
疾病等	※疾病等は、当該臨床研究に発生している疾病等(当該臨床研究の目的とは異なる)を特筆すべき事項としての報告として差し支えない																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
添付資料	定期報告書 (通知宛様式3)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	研究計画書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	研究分担者リスト																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
モニタリングに関する手順書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
利益相反管理基準 (様式A)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
利益相反管理計画 (様式E)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
監査に関する手順書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
統計解析計画書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
医薬品等の概要を記載した書類																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合は合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	<input type="text"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		

ここで必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

7 その他申請・報告

新規申請が承認され、jRCT 番号が登録されると、プロジェクト詳細表示画面に[申請メニュー]が追加され、各種申請・報告ができるようになります【図7-1】。

【図7-1】

プロジェクト詳細表示								
申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)							
整理番号	JKI19-001							
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1							
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	
	申請者 みずほ	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。	
研究責任医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	CITI受講状況	
	申請者 さくら	外科	講師	未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効です。	
研究分担医師	氏名	所属	職名	分担業務の内 容	教育研修受講 状況	特定用の研修①受 講状況	特定用の研修②受 講状況	CITI受講状況
	申請者 あさ ひ	外科	助教		未受講	未受講	未受講	CITI受講者IDが無効 です。
通知先	氏名	所属	職名					
	申請者 つばめ	外科	講師					
実施期間	2019年09月01日 ~ 2021年03月15日							
jRCT番号	jRCT1234 [検査] (届出日: 2019年08月26日, 公表日: 2019年08月27日, 終了日: 2021年03月15日)							
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	申請者 みずほ	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 つばめ	<input type="button" value="削除"/>						
		<input type="button" value="追加"/>						
申請履歴								
申請種別	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除		
新規申請	申請者 つばめ 2019/08/27 16:48	完了	残金: ----円 1日目: 2日目: 3日目:	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>		
病院長への報告 (実施許可前)	申請者 つばめ 2019/08/28 09:09	完了	残金: ----円 1日目: 2日目: 3日目:	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>		
申請メニュー								
病院長への報告	➔ (実施許可前, 不適合報告 など)							
変更申請	➔							
定期報告	➔							
実施状況報告	➔							
疾病等報告★	➔							
重大な不適合報告★	➔							
終了通知	➔							
中止通知	➔							
その他委員会への報告	➔							

7.2 疾病等報告

疾病等報告は、【図7-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより [疾病等報告] のリンクをクリックすると、疾病等報告の入力画面が表示されます【図7-3】。

【図7-3】

疾病等報告																					
整理番号	JKI19-001																				
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1																				
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT1234																				
報告種類	<input type="radio"/> 医薬品疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書																				
添付資料	疾病等報告書 * <input type="text"/> 参照...																				
その他添付資料	<p>■追加ファイル 11個以上の場合や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"><tbody><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr></tbody></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...																				
<input type="text"/>	参照...																				
一時保存 申請 キャンセル																					

必要事項の選択及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

7.3 重大な不適合報告

重大な不適合報告は、【図7-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより「重大な不適合報告」のリンクをクリックすると、重大な不適合報告の入力画面が表示されます【図7-4】。

【図7-4】

重大な不適合報告書																					
整理番号	JKI19-001																				
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	JRCT1234																				
臨床研究課題名	□□□と◇◇◇に関する研究その1																				
実施医療機関/ 対象者識別コード	<input type="text"/>																				
不適合の内容	※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料を添付する場合は文書名を併記) <input type="text"/>																				
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input type="text"/>																				
その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table border="1"><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</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...																				
<input type="text"/>	参照...																				
一時保存 申請 キャンセル																					

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録して、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

7.4 中止通知

中止通知は、【図7-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[中止通知]のリンクをクリックすると、中止通知の入力画面が表示されます【図7-5】。

【図7-5】

中止通知																					
整理番号	JKI19-001																				
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1																				
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT1234																				
中止年月日	____年__月__日 																				
中止理由	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px; width: 100%;"></div>																				
実施中の研究 対象者の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <small>※投与等、実施中及び観察期間中も含む。</small>																				
実績	同意取得例数： <input type="text"/> 例 実施例数： <input type="text"/> 例																				
中止後の措置	<small>※実施中の臨床研究の対象者への適切な治療および事後措置の方法を記載する。</small> <div style="border: 1px solid gray; height: 20px; width: 100%;"></div>																				
添付資料・備考	<div style="border: 1px solid gray; height: 20px; width: 100%;"></div>																				
添付資料	特定臨床研究中止届書（省令様式第4） <input type="button" value="参照..."/>																				
その他添付資料	■追加ファイル <small>11個以上の場合や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。</small> <table border="1"><tbody><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr></tbody></table>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>	<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<div style="border: 1px solid gray; height: 15px; width: 100%;"></div>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																					

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録して、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

7.5 終了報告

終了報告は、【図7-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[終了報告]のリンクをクリックすると、終了報告の入力画面が表示されます【図7-6】。

【図7-6】

終了通知						
整理番号	JKI19-001					
研究名称	□□□と◇◇◇に関する研究その1					
実施計画番号 (JRCT番号)	jRCT1234					
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
	総括報告書					編集
	総括報告書の概要 = 終了届書 (通知別紙様式1)					編集
	<input type="checkbox"/> その他 (終了)					
記録保管の期間	認定臨床研究審査委員会において保存中の資料につきましては、次に掲げる期間は保管をお願いします。 <input type="checkbox"/> 終了日 (JRCTの公表日) より5年 <input type="checkbox"/> 前項以降					
添付資料	総括報告書					参照...
	総括報告書の概要 = 終了届書 (通知別紙様式1)					参照...
その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。					
						参照...
						参照...
						参照...
						参照...
						参照...
						参照...
						参照...
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>						

ここで必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

8 その他の機能

8.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図8-1】。

【図8-1】

8.2 ユーザー登録情報の編集

【図1-29】共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリックすると、ユーザー情報の編集画面が表示されます【図8-2】。

【図8-2】

※不正なアクセスを防止するため、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。

8.3 メールログ

【図 1-29】 共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図 8-3】。

【図 8-3】

期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシステムから送信されたメールの一覧が表示されます【図 8-4】。

【図 8-4】

日時	宛先	アドレス	件名	表示
2019/08/27 15:47	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	パスワード発行手続き (M0-2)	表示
2019/08/27 18:00	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	慈恵CRBへの新規申請の受理 (M2-1)	表示
2019/08/27 18:11	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	事前審査終了 (M6)	表示
2019/08/27 18:16	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	審査結果登録のお知らせ (M7-1)	表示
2019/08/28 09:18	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	病院長への実施許可申請の受理 (M2-5)	表示
2019/08/28 09:22	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	病院長からの実施許可通知書登録のお知らせ (承認) (M8-1)	表示

[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます【図 8-5】。

【図 8-5】

件名 病院長への実施許可申請の受理 (M2-5)

宛先 申請者 つばめ 様

本文

以下の課題の「病院長への実施許可申請」を受理しました。
(押印済みの病院長への「実施許可願書」を事務局で受理し、
病院長への申請のために各病院の管理課に提出しました。)

病院長からの「実施許可通知書」が発行されたら、
原本をCRB事務局より研究責任医師宛てに送付します。

なお、システムにおいては、すべての慈恵内実施病院の実施許可が下りた時点で
CRB事務局が「病院長承認」の操作を行いフローを完了します。

【整理番号】
JKI19-001

送信日時 2019/08/28 09:18

閉じる

※540 日以上前のログは閲覧できません。

※期間は右側のアイコンをクリックしてカレンダーから選択することもできます。

8.4 添付ファイルが開けない場合の対処法

申請書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあります。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生することがあります。対処法は以下のとおりです。

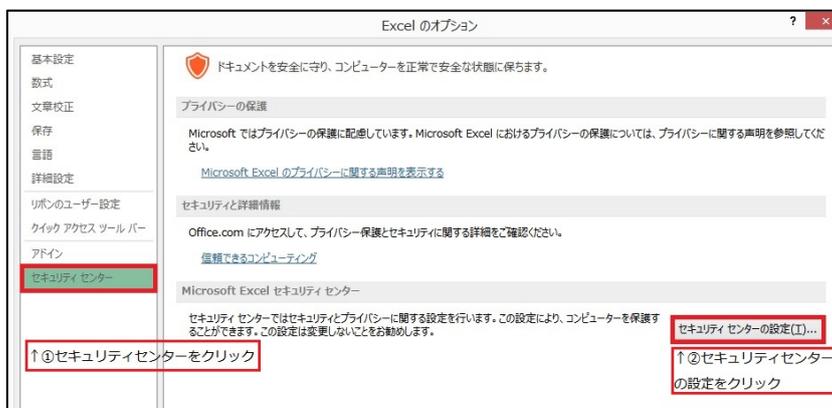
Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 7-6】。

【図 8-6】



「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 7-7】。

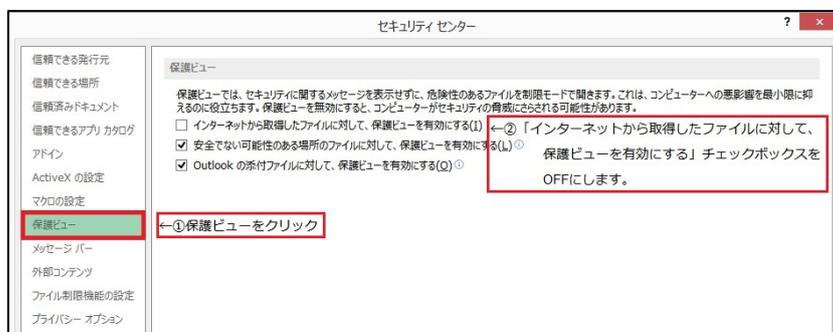
【図 8-7】



※対処法ではExcelを使用していますがWord,Power pointでも同様の手順で対処可能です。

「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイル」に対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF にします【図 7-8】。

【図 8-8】



各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

他の web システムとの兼ね合いで、設定の変更ができない場合は、ダウンロードしたいファイルを右クリックで選択して、「対象をファイルに保存」を選択していただき、適当な場所に保存してから開くことで回避できます。