

インポートファイル利用方法

【研究代表施設での操作】

認定臨床研究審査委員会申請システム（BV Clinical-CRB システム）を利用している研究分担施設へエクスポートファイル（提供する承認資料一式）を送信する。

- ① メインメニュー画面【審査課題一覧】より、該当課題の「表示」ボタンを押下し「研究課題詳細表示」を開く
- ② 「申請履歴」欄にある該当申請の「表示」ボタンを押下し「申請書閲覧」画面を開く
- ③ 「申請・報告データのダウンロード」右の矢印を押下

メインメニュー：研究課題詳細表示：申請書閲覧

申請書閲覧

整理番号	利益相反審査状況	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	連携無し	インポートファイル利用課題	申請	2023/08/07 10:10	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ

申請・報告データのダウンロード

※分担機関で実施許可申請にBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、ここでダウンロードした「申請・報告データ」をインポートして申請にご利用いただくことができます。分担機関の御担当者にお渡しください。

研究課題詳細表示

戻る

ここをクリック

> 「申請・報告データのダウンロード」画面最下部参照



認定 臨床研究審査委員会申請システム（臨床研究法）



メインメニュー：申請・報告データのダウンロード

申請・報告データのダウンロード

申請書
申請者交代
研究課題情報

~~~~~最下部へスクロール↓~~~~~

|                                  |                       |    |    |             |     |    |
|----------------------------------|-----------------------|----|----|-------------|-----|----|
| 研究期間                             | 初回公表日 ～ 2030年08月31日   |    |    |             |     |    |
| 提出資料                             | 文書名称                  | 必須 | 添付 | 作成日         | 版   | 備考 |
|                                  | 実施計画（省令様式第1）          | ●  | 済  |             | 1.0 |    |
|                                  | 研究計画書                 | ●  | 済  | 2023年08月01日 | 1.0 |    |
|                                  | 説明文書、同意文書             | ●  | 済  | 2023年08月01日 | 1.0 |    |
|                                  | 補償の概要                 |    |    |             |     |    |
|                                  | 医薬品等の概要を記載した書類        |    |    |             |     |    |
|                                  | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書  |    |    |             |     |    |
|                                  | モニタリングに関する手順書         |    |    |             |     |    |
|                                  | 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。 |    |    |             |     |    |
|                                  | 利益相反管理基準（様式A）         |    |    |             |     |    |
|                                  | 利益相反管理計画（様式E）         |    |    |             |     |    |
|                                  | 研究分担医師リスト（統一書式1）      |    |    |             |     |    |
|                                  | 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。   |    |    |             |     |    |
| <input type="checkbox"/> その他添付資料 |                       |    |    |             |     |    |

研究分地

※ダウンロードする資料のチェックをONにしてください。

全てチェックON 全てチェックOFF

| ダウンロード                              | 文書名称         | ファイル名                | PDF |
|-------------------------------------|--------------|----------------------|-----|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 実施計画（省令様式第1） | テスト_実施計画（省令様式第1）.pdf |     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 研究計画書        | テスト_研究計画書.pdf        |     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 説明文書、同意文書    | テスト_説明文書、同意文書.docx   |     |

ダウンロード 戻る

研究分担施設に提供する資料すべてに☑が入っていることを確認。  
「ダウンロード」ボタンを押下するとzip ファイルをダウンロードできる。  
そのファイルを研究分担施設へ送信する。  
※新規審査依頼書、審査結果通知書がファイルに含まれていない場合は別途送付。

## 【研究分担施設での操作】

### 実施許可申請・新規申請の場合

- ① 申請者用メニュー「新規実施許可申請」右の矢印を押下し「新規申請の準備」画面を開く
- ② 審査結果通知書を参考に委員会名を記載
- ③ 「インポートファイルを利用して申請データを作成する」に☑
- ④ 代表施設から入手した zip ファイルを選択
- ⑤ 「申請基本情報入力へ進む」を押下

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       |
| 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              |
| 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ことができます。  
(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。)

インポートファイル  インポートファイルを選択してください。  
ファイルの選択  zip

申請基本情報入力へ進む

[ページのトップへ戻る↑](#)



新規申請  
申請基本情報

|                             |                                                                                                                                                                 |    |    |             |     |    |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------------|-----|----|
| 研究名称                        | ⑧ インポートファイル利用課題                                                                                                                                                 |    |    |             |     |    |
| 区分1<br>(医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) | 特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品                                                   |    |    |             |     |    |
| 区分2<br>(資金提供、未承認、適応外の別)     | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供あり <input type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外                                   |    |    |             |     |    |
| 区分3<br>(先進医療B・患者申出受審の別)     | <input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出受審 <input checked="" type="radio"/> 該当なし                                                                  |    |    |             |     |    |
| 区分4<br>(多施設共同研究)            | <input type="radio"/> 単独当 <input checked="" type="radio"/> 協同 <input type="radio"/> 協同<br>計50 医療機関                                                              |    |    |             |     |    |
| 研究責任（代表）医師                  | 氏名 <input type="text"/> 所属 <input type="text"/> 職名 <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> 今回に17例の作成・署名を指定する<br>選択 <input type="text"/><br>所属機関：東北大学病院 |    |    |             |     |    |
| 研究分担医師<br>(選択入力)            | 追加 <input type="text"/><br>※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要はありません。                                                                                           |    |    |             |     |    |
| 研究分担医師<br>(テキスト入力)          | 追加 <input type="text"/><br>※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要はありません。                                                                                           |    |    |             |     |    |
| 研究期間                        | 初回公表日～ 2030年08月31日                                                                                                                                              |    |    |             |     |    |
| 提出資料                        | 文書名称                                                                                                                                                            | 必須 | 添付 | 作成日         | 版   | 備考 |
|                             | 実施計画（省令様式第1）                                                                                                                                                    | ●  | 添  |             | 1.0 |    |
|                             | 研究計画書                                                                                                                                                           | ●  | 添  | 2023年08月01日 | 1.0 |    |
|                             | 説明文書、同意文書                                                                                                                                                       | ●  | 添  | 2023年08月01日 | 1.0 |    |
|                             | 補償の概要                                                                                                                                                           |    |    |             |     |    |
|                             | 医薬品等の概要を記載した書類                                                                                                                                                  |    |    |             |     |    |
|                             | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書                                                                                                                                            |    |    |             |     |    |
|                             | モニタリングに関する手順書                                                                                                                                                   |    |    |             |     |    |
|                             | 監査に関する手順書 ※作成した場合には添付。                                                                                                                                          |    |    |             |     |    |
|                             | 利益相反管理基準（様式A）                                                                                                                                                   |    |    |             |     |    |
|                             | 利益相反管理計画（様式E）                                                                                                                                                   |    |    |             |     |    |
|                             | 研究分担医師リスト（統一書式1）                                                                                                                                                |    |    |             |     |    |
|                             | 統計解析計画書 ※作成した場合には添付。                                                                                                                                            |    |    |             |     |    |
|                             | 新規審査依頼書                                                                                                                                                         |    |    |             |     |    |
|                             | 審査結果通知書                                                                                                                                                         |    |    |             |     |    |
|                             | その他添付資料                                                                                                                                                         |    |    |             |     |    |

申請内容は自動入力され承認資料も自動添付される。

※新規審査依頼書、審査結果通知書は自動添付されない場合  
手動で添付が必要。

研究分担施設での研究実施許可新規申請として入力内容編集。  
当院の場合は「病院様式1 研究実施許可申請書」を  
「その他添付資料」欄に併せて添付のうえ申請。  
様式は[こちらからDL](#) 記載例は[こちらを参照](#)

添付資料

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 実施計画（省令様式第1） | ■アップロード済みのファイル<br>テキスト: 実施計画（省令様式第1）.pdf<br>差し替える場合<br>[ファイルを選択] 選択されていません |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|