## 【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」欄にある該当申請または報告の「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

	温叶柳纹小,中胡白阔冕					
請書閲覧						
整理番号 利益相应	豆審査状況 臨床研究課題	題名		申請種類		申請 審査状況
₹採番 連掛	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
の由き書につい		-			2023	
-の中明首に 201 1語・報生データ(	ひダウンロード	، ل -	رر	、をクリック	7	
の担機関で実施	ディングコート	ご利用いた	だい	ている場合、		
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	(こごオ	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。
F究課題詳細表示	٢					
3	٢					
「由請・報	告データのダウンロード!i	更 更 昰	下剖	《参昭		
		비미邦	ГЦ	•2 m		
≣ञ्च	? 防中亚灾室木禾吕今山	注ミノフ	= /	、(哈中亚:	心土	
оноки	上 脑外切九番直安貝云中語	ョンス	5-2		九広	
<u>&gt;メニュー</u> : 申請・報告デ・	ータのダウンロード					
青・報告データの?	ダウンロード					
	申請	書				
申請者交代						
	研究課題	題情報				
$\sim \sim \sim \sim \sim \sim$	~~~~~~~	フクロー	_ 11,	$ \sim\sim\sim\sim$	$\sim \sim$	~~~~~
~~~~~	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	スクロー	ール	$\downarrow$ ~~~~	~~	~~~~~
~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ 研究期間	~~~~~最下部へ、 初回公表日~2030年08月31日 文書名商	スクロ-	ール	↓~~~~ <i>作</i> 成日	~~	
~ ~ ~ ~ ~ 研究期間	<ul> <li>~~~~~~最下部へ、</li> <li>初回公表日~2030年08月31日</li> <li>文書名称</li> <li>実施計画(省令様式第1)</li> </ul>	スクロ- <sub>必須</sub>	一ル 添付	↓ ~~~~ 作成日	~~ 版 1.0	~~~~~ <del>備考</del>
~~~~ 研究期間	<ul> <li>~~~~~~最下部へ</li> <li>初回公表日~2030年08月31日</li> <li>文書名称</li> <li>実施計画(省令様式第1)</li> <li>研究計画書</li> </ul>	スクロ- 必須 ・	ール 添付 済	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日	〜〜〜 版 1.0 1.0	~~~~~ 備考
~~~~~ 研究期間	<ul> <li>         ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~</li></ul>	スクロ- が須 ・ ・	ール <u> 添付</u> 済 済	↓ ~~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日	一版 1.0 1.0 1.0	~~~~~ <u> 備</u> 考
~ ~ ~ ~ ~ ~ 研究期間	<ul> <li>~~~~~~ 最下部へ</li> <li>初回公表日~2030年08月31日</li> <li>文書名称</li> <li>実施計画(省令様式第1)</li> <li>研究計画書</li> <li>説明文書、同意文書</li> <li>補償の概要</li> </ul>	スクロ- が須 ・ ・	ール <u> 添付</u> 済 済 済	↓ ~~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日	NX 1.0 1.0 1.0	~~~~~ <u>備考</u>
~ ~ ~ ~ ~ ~ 研究期間	<ul> <li>              ~~~~~ 最下部へ 初回公表日~2030年08月31日 文書名称 実施計画(省令様式第1) 研究計画書 説明文書、同意文書 福償の概要 医薬品等の概要を記載した書類      </li> </ul>	スクロ- が須 ・ ・	ール <u> 添付</u> 済 済	↓ ~~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日	入一一次	
~~~~~ 研究期間 提出資料	<ul> <li>         マーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマーマー</li></ul>	スクロ- 参類 ・ ・	ール <u> 添</u> 付 済 済	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日	N反 1.0 1.0 1.0	~~~~~ <u>備考</u>
一研究期間 研究期間 提出資料	<ul> <li>~~~~~~ 最下部へ</li> <li>初回公表日 ~ 2030年08月31日</li> <li>文書名称</li> <li>実施計画(省令様式第1)</li> <li>研究計画書</li> <li>説明文書、同意文書</li> <li>補償の概要</li> <li>医薬品等の概要を記載した書類</li> <li>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</li> <li>モニタリングに関する手順書</li> <li>アホテに関する手順書</li> </ul>	スクロ- *>31 ・ ・ ・ ・	ール <u> 添付</u> 済 済 () () () () () () () () () ()	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 2023年08月01日	万文 1.0 1.0 1.0	
<ul> <li>一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一</li></ul>	<ul> <li>              ~~~~~ 最下部へ 初回公表日 ~ 2030年08月31日      </li> <li> <b>文書名称</b>               案施計画(省令様式第1) 研究計画書 就明文書、同意文書 福信の概要 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             監査に関する手順書 監査に関する手順書 上行成した場合に限る。 新込却反管理事業(採式A)      </li> </ul>	スクロ- 参類 ・ ・ ・ ・	ール <u> 添付</u> 済 済	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日	➤ ~       No       1.0       1.0       1.0	
<ul> <li>一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一</li></ul>	<ul> <li>         マーマーマーレーマーン     </li> <li>         初回公表日 ~ 2030年08月31日     </li> <li>         文書名称         実施計画(省今様式第1)         研究計画書         説明文書、同意文書         補償の概要         医菜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         監査に関する手順書         監査に関する手順書         監査に関する手順書         総合に限る。         利益相反管理基準(様式A)         利益相反管理計画(様式E)</li></ul>	スクロー 参類 ・ ・ ・ ・	ール	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 1	► ►	~~~~~ 研究分担施設に提供する資料すべて
<ul> <li>研究期間</li> <li>提出資料</li> </ul>	<ul> <li>         マーマーマー・していた。     </li> <li>         初回公表日 ~ 2030年08月31日     </li> <li>         文書名称     </li> <li>         実施計画(省令様式第1)     </li> <li>         研究計画書         説明文書、同意文書         補償の概要         医薬品等の概要を記載した書類         疾病等が発生した場合の対応に関する手順書         モニタリングに関する手順書         監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。         利益相反管理基準(様式A)         利益相反管理基準(様式A)         利益相反管理目面(様式E)         研究分祖医師リスト(統一書式1)              研究分祖医師リスト(統一書式1)</li></ul>	スクロー - ジ翔 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ール ※付 済 済 、 済 ・ 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 2023年08月01日 1	► ~ ~	~~~~~~
研究期間 研究期間 提出資料	<ul> <li>マンシーン・一長下部へご</li> <li>初回公表日 ~ 2030年08月31日</li> <li>文書名称</li> <li>実施計画(省今様式第1)</li> <li>研究計画書</li> <li>説明文書、同意文書</li> <li>補償の概要</li> <li>医薬品等の概要を記載した書類</li> <li>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</li> <li>転空に関する手順書(様式A)</li> <li>利益相反管理計画(様式E)</li> <li>研究分祖医師リスト(統一書式1)</li> <li>統計解析計画書 ※作成した場合に限る。</li> </ul>		ール <u> 添付</u> 済 済 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 1	Kr           1.0           1.0           1.0	~~~~~~ #** 研究分担施設に提供する資料すべて 図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
<ul> <li>研究期間</li> <li>提出資料</li> </ul>	マンペンマン・最下部へご           初回公表日~2030年08月31日           文書名称           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           整査に関する手順書(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。           ロその他添付資料	スクロー 参類 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ール ※村 済 済 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 1000000000000000000000000000000000000	たいのでは、     た	~~~~~~
研究期間	<ul> <li>         マートする資料のチェックをのNLT     </li> <li>         マコン 「「「「「」」」」     </li> <li>         マコン 「「」」」     </li> <li>         マコン 「「」」     </li> <li>         マン 「「」」         マン 「「」     </li> <li>         マン 「「」」     </li> <li>         マン 「「」」     </li> <li>         マン 「」     </li> <li>         マン 「」     </li> <li>         マン 「」     </li> <li>         アン 「」     </li> <li>         マン 「</li></ul>	スクロー - - - - - - - - - - - - -	ール ※村 済 済 ・ ・ ・	<ul> <li>         ・・・・・・         ・・・・・         ・・・・・・</li></ul>	► ►	
<ul> <li>研究期間</li> <li>提出資料</li> </ul>	ママーマンマンマン         一部へご           初回公表日 ~ 2030年08月31日         文書名称           東施計画(省令様式第1)         研究計画書           説明文書、同意文書         福信の概要           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           医室に関する手順書         監査に関する手順書           監査に関する手順書         (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。           ローその他添付資料         ※ダウンロードする資料のチェックをONECT           全てチェックON         全てチェックOFF	スクロ-		↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 1	► ►	
<ul> <li>研究期間</li> <li>提出資料</li> <li>添付資料</li> </ul>	<ul> <li>マンマンマンマン最下部へ、</li> <li>初回公表日 ~ 2030年08月31日</li> <li>文書名称</li> <li>実施計画(省令様式第1)</li> <li>研究計画書</li> <li>説明文書、同意文書</li> <li>補償の概要</li> <li>医薬品等の概要を記載した書類</li> <li>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</li> <li>モニタリングに関する手順書</li> <li>監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。</li> <li>利益相反管理基準(様式A)</li> <li>利益相反管理計画(様式E)</li> <li>研究分担医師リスト(統一書式1)</li> <li>統計解析計画書 ※作成した場合に限る。</li> <li>ロその他添付資料</li> <li>※グウンロードする資料のチェックをONCL</li> <li>全てチェックON</li> <li>全てチェックOFF</li> <li>ダウンロード</li> <li>文書名称</li> </ul>	スクロー 参類 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	ール 藻付 済 済 済 、 、 、 ファイ	↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 1000000000000000000000000000000000000	~ ~       b       1.0	▲ ペーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー
<ul> <li>研究期間</li> <li>提出資料</li> <li>添付資料</li> </ul>	<ul> <li>マンコングに関する手順書</li> <li>※存成した場合に限る。</li> <li>市気分相医師りスト(統一書式1)</li> <li>(省令様式第1)</li> <li>研究計画書</li> <li>説明文書、同意文書</li> <li>補償の概要</li> <li>医薬品等の概要を記載した書類</li> <li>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</li> <li>モニタリングに関する手順書</li> <li>整査に関する手順書</li> <li>整査に関する手順書</li> <li>※作成した場合に限る。</li> <li>川益相反管理計画(様式E)</li> <li>研究分相医師リスト(統一書式1)</li> <li>統計解析計画書 ※作成した場合に限る。</li> <li>こその他添付資料</li> <li>※ダウンロードする資料のチェックをONCL 全てチェックON</li> <li>全てチェックOFF</li> <li>ダウンロード</li> <li>文書名称</li> <li>2</li> <li>実施計画(省令様式第1)</li> <li>2</li> </ul>	スクロー		↓ ~~~~ 作成日 2023年08月01日 2023年08月01日 2023年08月01日 10日 <p1< td=""><td>► ~</td><td>ペー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</td></p1<>	► ~	ペー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
研究期間     提出資料     振出資料     添付資料	ママーマーマー最下部へ           初回公表日 ~ 2030年08月31日           文書名称           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           王ニタリングに関する手順書           監査に関する手順書(様式A)           利益相反管理基準(様式A)           利益相反管理目画(様式E)           研究分祖医師リスト(統一書式1)           統計解析計画書 ※作成した場合に限る。           ロその他添付資料           ※ダウンロードする資料のチェックをONE( 全てチェックON)           全てチェックOFF           ダウンロード           文書名称           (1)           研究計画書           (2)           実施計画(省令様式第1)           (2)           (2)           (3)           (4)           (5)           (5)           (5)           (5)           (5)           (5)           (5)           (5)           (6)           (7)           (7)           (7)           (7)           (7)           (7)           (7)           (7)           (7) <t< td=""><td>スクロー</td><td>ール 深付 済 済 済 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一</td><td>↓ ~~~~~   作成日   2023年08月01日   2023年08月01日   1  <!--</td--><td>► ►</td><td>ペーン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</td></td></t<>	スクロー	ール 深付 済 済 済 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	↓ ~~~~~   作成日   2023年08月01日   2023年08月01日   1 </td <td>► ►</td> <td>ペーン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</td>	► ►	ペーン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

## 実施許可申請・変更申請または報告の場合

- ① 申請者用メニュー【実施許可課題一覧】の該当課題「表示」ボタンを押下
- ② 「申請・報告データのインポート」メニュー右の矢印を押下



認定 臨床研究審査委員会申請システム(臨床研究法)

开究課題詳細表示						
整理番号						
実施許可番号						
臨床研究課題名	インボートファイル利用課題					
研究者	役割         氏名         所届         職名           研究責任(代表)医師					
研究期間	初回公表日 ~ 2030年08月31日					
自機関の研究開始日	<ul> <li>登録</li> <li>※多施設共同研究で研究の途中から参加する場合は、自機関の研究</li> </ul>	開始日を入力してください。				
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): <mark>未登録</mark> 初回公表日: <del>未登録</del> 登録					
本研究課題の 申請者	削除           削除           削除           追加           ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことが	「出来ます。				
本研究課題の 分担施設の研究責任医師	追加 ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することが出来ま	: <b>す</b> .				
各種関係資料	ファイルの選択 ファイルが選択されていません アップロード					
終了	終了する ※本研究課題を終了状態にします。					
申請・報告テータのインス						
※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、					
そちらでエクスボートした (例・主機関(別の機関)	と「申請・報告データ」を本システムにインボートして申請・報告に からBV Clinical-CRBシステムで作成された変更由請データ・報告	利用する事ができます。 データを受け取り				
キシステムにインポートし	って自機関への申請・報告を行う場合など。)					
戻る	Ð					
③代表	毎設から入手した zin ファイルを遭	【択し「インポー	トーボタン	を拥下		
				C 11 1		
Г			-			
	インポートファイルを選択してください。					
	ファイルの選択シアイルが選択されて	いません 💌				
	インボート)キャンヤル					
		変更申請·報告カ	「自動作成さ	れる(※各種	「審査依頼書、	通知書、報告書加
由語・報告データの		自動添付されない	い場合は手重	カで添付が必	~`	
※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、 「編集」7			甲下し、研究	分扣施設での	の変更由請まれ	たは病院長報告
そちらでエクスポー (例:主機関(別の	トした「申請・報告データ」を本システムにインポート 幾関)からBV Clinical-CRBシステムで作成された変更	(各種〇〇報告・	00通知)と	して入力内	容を編集する	。当院の場合、
本システムにインポ・ <sup> </sup> 一 っ 、	ートして自機関への申請・報告を行う場合など。)	・変更由請は「病	院様式1研	究実施許可的	由請書	
	v	(様式はこちられ	からDL 記載	成例はこちら	を参照)	
┲┲┲┲┲┲┲┲┲┲┲	□昇順マ□並び替え	・病院長報告は「	病院様式3	報告事項提	出書」	
利益相反審査状況	申請種類 申請 審査状況 表示 編集	(様式はこちらた	からDL 記載	戏例はこちら	を参照)	
連携無し	新規申請 2023/08/07 10:07 完了 表示 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	を「その他添付資	資料」欄に併t	せて添付のう	え申請。	
連携無し	変更申請 (編集) 2023/08/07 10:13 作成中 表示 編集	制除 申告開始				
<u> </u>	VIIIDIT 10.13					

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