

# 臨床研究申請システム利用ガイド (簡易版 他施設からの申請)

ご不明点がある場合は、システムにログインし、申請者用メニューの【利用ガイド】でご確認ください。

Ver.1 2021.12

**【問い合わせ先】**  
国立循環器病研究センター  
研究医療課 臨床研究審査室  
crb-office@ncvc.go.jp  
(内線31205)

# 目次

- 1 メインメニューの概要説明
- 2 新規申請
  - 2-1 申請方法について
  - 2-2 一時保存機能
  - 2-3 申請書の編集及び審査過程での指摘事項に対する回答について
  - 2-4 審査結果の確認
- 3 実施計画番号（jRCT番号）の登録
- 4 変更申請
- 5 定期報告
- 6 疾病等報告
- 7 重大な不適合報告
- 8 終了通知・中止通知
- 9 申請システムの閲覧権限について

# ユーザー登録について

臨床研究申請システムを利用するには、PCとインターネット回線が必要です。WEBブラウザでURL「<https://ncvc.bvits.com/crb/>」を入力するとログイン画面が起動します。推奨ブラウザ(動作保証)は、「Edge」「Safari」です。 ※申請者だけではなく、分担医師等で書類の閲覧をされたい方もユーザー登録をお願いします。責任(代表)医師は、ユーザー登録が必須です。

<https://ncvc.bvits.com/crb/>

国立循環器病研究センター  
National Cerebral and Cardiovascular Center

臨床研究申請システム(臨床研究法)

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

【ログイン画面】

※ 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。  
※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、または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。

**メールアドレス/パスワードについての注意事項** ⚠️  
【メールアドレスについて】  
当センター所属の方は、「@ncvc.go.jp」のメールアドレスでご登録ください。(詳細は次の画面で説明します)  
外部施設の方は任意のアドレスでご登録お願い致します。 ※フリーメールアドレスではなく、なるべく所属機関のアドレスでご登録ください。

ページのトップへ戻る↑

【新規ユーザー登録】

国立循環器病研究センター  
National Cerebral and Cardiovascular Center

臨床研究

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	NV●●●●●●
氏名	姓： 国循 名： 太郎
かな	姓： こくじゅん 名： たろう
メールアドレス	<input type="text"/>
所属	国立循環器病研究センター
職名	医師

送信 キャンセル

← 必要情報を入力し、【送信】ボタンをクリックしてください。

【パスワードを忘れた場合】

パスワード再発行

※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

システムに登録しているアドレスを入力

※ユーザー登録が完了すると、システムから【ユーザー登録完了のお知らせ】メールが送信されます。メールに記載されているリンクをクリックし、パスワードの設定をお願いします。

※システムから【パスワード再発行手続き】メールが送信されます。メールに記載されているリンクをクリックし、パスワードの設定をお願いします。

【パスワード設定画面】

パスワード設定

パスワード

確認入力

設定

登録するパスワードを入力

設定完了

※パスワード作成の注意  
半角の英/数 含む 8文字以上で設定してください。

※登録時に該当する所属、職名がない場合は、「なし」を選択し、事務局にご連絡ください。事務局で登録させていただきます。

# 1 メインメニューの概要説明 ※ユーザー登録を行った上で、以下の手続きを進めてください。

【メインメニュー（申請者メニュー）】

メインメニュー

申請者用メニュー

- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから

新規審査申請 → 「臨床研究審査委員会」への「新規申請」機能

利用ガイド

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する (  取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示 )

表示順: 整理番号 ▼ 昇順 ▼ 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	表示
123	テスト	表示
4444	aaaa <small>(臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号(jRCT番号)、初回公表日を入力してください。)</small>	表示

委員会（CRB）への新規申請は、こちらです。

「臨床研究審査委員会」に提出した研究課題一覧「表示」より提出した課題の詳細内容が確認できます。

編集中の場合は、P5へ

完了した場合は、P7へ

閲覧権限については、P15へ

「臨床研究審査委員会」の審査完了後、本システムに「jRCTの情報（番号/公表日）」を登録してください。

P9へ

次ページ以降へ

## 2 新規申請

### 2-1申請方法について

新規申請の場合は、「臨床研究審査委員会に申請する場合はこちら」の「新規審査申請」ボタンより、以下の手順で申請してください。  
 ※新規申請は、「研究責任医師」以外(分担医師、CRO等)でも可能ですが、**申請を編集できるのは、提出した申請者のみです。**

#### 【申請者メニュー（メインメニュー）】

メインメニュー

申請者メニュー

- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから  
新規審査申請

利用ガイド

実施許可申請が必要な課題一覧

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集)		テスト	表示

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示）

表示順： 整理番号 ↓ 原簿 ↓ 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	表示
123	テスト	表示
4444	alpha (臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号（IRCT番号）、初回公表日を入力してください。)	表示

実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）

#### 【新規申請準備画面】

##### 新規申請の準備

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

実施計画（省令様式第1）*	様式
研究計画書*	様式
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）	様式
利益相反管理計画（様式E）	様式
研究分担医師リスト（統一書式1）	様式
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

#### 【新規申請入力画面】

新規申請

申請基本情報

新規審査依頼書作成日: 2021年11月30日

研究名称: [入力欄]

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別): 特定臨床研究 /  医薬品  医療機器  再生医療等製品

区分2 (資金提供、未承認、適応外の別):  医薬品等製造販売業者等からの資金提供あり  未承認  適応外

区分3 (先進医療B・患者申出療養の別):  先進医療B  患者申出療養  該当なし

区分4 (多施設共同研究):  非該当  該当

研究責任 (代表) 医師: 氏名: 田中 太郎 | 所属: 診療科 | 職名: 医師

今日だけ別の所属・職名を指定する

所属機関: 国立循環器病研究センター

研究分担医師 (選択入力): 追加

研究分担医師リスト (統一書式1) を添付して申請

所属医療機関名

研究分担医師 (テスト入力): 追加

※研究分担医師リスト (統一書式1) を添付して申請する場合は追加する必要はありません。

研究期間: 初回公表日 ~ [年] [月] [日]

文書名称	必須	作成日	版	備考	機能
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"/> その他の添付資料					編集

添付書類

実施計画（省令様式第1）: ファイルを選択 選択されていません

研究計画書: 様式 ファイルを選択 選択されていません

一時保存 申請 キャンセル

申請完了

各項目を入力

【編集】をクリックし、提出書類の作成年月日、版数（ある場合）を入力してください。

文書名称: 研究計画書

必須/任意: 必須

作成日: 2020年09月11日

版 (バージョン): 第1版

備考

OK キャンセル

※添付ファイルは、一度に合計20MBまで添付できます。20MBを超える場合は、【一時保存】をクリックし、保存してください。その他添付資料欄は、一度に5個まで登録できます。6個以上の場合も同様に、【一時保存】をクリックし、保存してください。

## 2-2 一時保存機能

※添付ファイルの合計が20MBを超える場合およびその他添付資料欄のファイル数が6個以上の場合は、**【一時保存】**し、**再編集**して下さい。

申請入力画面の「一時保存」ボタンを押す事により、入力中でも一時保存ができます。

「一時保存」した申請は、審査課題一覧に「編集中」と表示されます。「表示」⇒「編集」から一時保存した状態から申請の編集ができます。

### 【申請入力画面（新規申請）】

新規申請  
申請基本情報

新規審査依頼書作成日	2021年11月30日																																																																																				
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 checked="" type="checkbox"/> 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																																																																																				
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外																																																																																				
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 該当なし																																																																																				
区分4 (多施設共同研究)	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当																																																																																				
研究責任(代表)医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国橋 たろう</td> <td>冠疾患科</td> <td>医長</td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> 今回だけの所属・職名を指定する  <input checked="" type="checkbox"/> 選択            所属機関: <input type="text" value="国立循環器病研究センター"/></p>	氏名	所属	職名	国橋 たろう	冠疾患科	医長																																																																														
氏名	所属	職名																																																																																			
国橋 たろう	冠疾患科	医長																																																																																			
研究分担医師 (選択入力)	<input type="button" value="追加"/> ※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。																																																																																				
研究分担医師 (テキスト入力)	<input type="button" value="追加"/> ※研究分担医師リスト(統一書式1)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。																																																																																				
研究期間	初回公表日～ <input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 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>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>補償の概要</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="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><input type="button" value="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><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="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><input type="button" value="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><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>統計解析計画 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他添付資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	実施計画(省令様式第1)	●				<input type="button" value="編集"/>	研究計画書	●				<input type="button" value="編集"/>	説明文書、同意文書	●				<input type="button" value="編集"/>	補償の概要					<input type="button" value="編集"/>	医薬品等の概要を記載した書類					<input type="button" value="編集"/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					<input type="button" value="編集"/>	モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="編集"/>	監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>	利益相反管理基準(様式A)					<input type="button" value="編集"/>	利益相反管理計画(様式E)					<input type="button" value="編集"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)					<input type="button" value="編集"/>	統計解析計画 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/> その他添付資料					
文書名称	必須	作成日	版	備考	編集																																																																																
実施計画(省令様式第1)	●				<input type="button" value="編集"/>																																																																																
研究計画書	●				<input type="button" value="編集"/>																																																																																
説明文書、同意文書	●				<input type="button" value="編集"/>																																																																																
補償の概要					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
医薬品等の概要を記載した書類					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
利益相反管理基準(様式A)					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
利益相反管理計画(様式E)					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
研究分担医師リスト(統一書式1)					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
統計解析計画 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>																																																																																
<input type="checkbox"/> その他添付資料																																																																																					

添付書類

「一時保存」ボタン

研究計画書  選択されていません

研究計画書  選択されていません

### 【メインメニュー（申請者メニュー）】

メインメニュー

#### メインメニュー

申請者用メニュー

■臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから

新規審査申請

利用ガイド

審査課題一覧(臨床研究審査委員会に申請)

一覧を表示する(  取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示)

管理番号	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集中)	test	<input type="button" value="表示"/>

メインメニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

管理番号	未採番								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>国橋 たろう</td> <td>冠疾患科</td> <td>医長</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師	国橋 たろう	冠疾患科	医長
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)医師	国橋 たろう	冠疾患科	医長						
研究期間	初回公表日～								
臨床研究実施計画	実施計画番号(JRCT番号)：未登録 初回公表日：未登録 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	国橋 たろう <input type="button" value="削除"/> 国橋 じろう <input type="button" value="削除"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
各種関係資料	ファイルを選択 <input type="button" value="アップロード"/> 選択されていません								

戻る

申請履歴

申請種別	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集中)	2021/07/14 10:30	作成中	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

【編集】をクリックし、記載修正、添付資料の差し替え等を行ってください

「編集中」と表示されます

「再編集」する場合、【表示】をクリックします

研究責任医師を含め2名までにしてください。

上記の方以外に資料を閲覧したい場合は、こちらに追加お願い致します。(閲覧権限のみ)

(※詳細はP15を参照ください。)

## 2-3 申請書の編集及び審査過程での指摘事項に対する回答について(事務局/事前審査担当→申請者)

審査過程で申請内容について確認事項があった場合は、申請者にメールが通知されます。

メール本文内のURLをクリックし、以下の操作手順で「質疑応答もしくは事務局確認タブへの回答」と「資料の修正・差し替え」を行ってください。

### 【申請書閲覧画面\_申請書】

P3の「表示」をクリックすることにより以下の画面が表示されます。

申請履歴	申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
	新規申請 (編集)	国産 じろう	受付待ち	表示	編集	削除

「表示」をクリックすると以下の画面が表示されます。

### 【申請書閲覧画面\_質疑応答/事務局確認】

メインメニュー：研究課題詳細表示 | 申請者開覧

申請書開覧

整理番号	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番 test		新規申請 (編集)	国産 じろう	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ  
 この申請書を編集する  
 研究課題詳細表示  
 戻る

※質疑応答/事務局確認のタブをクリックし、回答を入力してください

申請書

最新版 (2021年07月14日 10:46:29) □一時保存の版も表示

申請者	国産 じろう
申請日時	2021年07月14日 10:46:29
申請内容	
新規申請依頼書作成日	2021年07月14日
研究名称	test
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / ■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	■医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り □未承認 □適応外
区分3 (先進医療等・該当なし)	該当なし

回答ボタンをクリックして入力

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2021/07/14 10:48	事務局	説明文書P9、〇〇について修正お願い致します。		表示	回答
2	2021/07/14 10:50	事務局	契約書(案)を添付してください。		表示	回答

### 【申請書編集画面】

新規申請

申請基本情報

新規申請依頼書作成日 2021年11月30日

研究名称 test

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) 特定臨床研究 / ■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品

区分2 (資金提供、未承認、適応外の別) □医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り □未承認 □適応外

区分3 (先進医療等・該当なし) □先進医療 □患者申請承認 □該当なし

区分4 (多施設共同研究) □非該当 □該当

研究責任(代表) 医師 国産 じろう 研究費負担 医師 □今回だけ別の特任・職名を指定する

研究分担医師(選択入力) 追加 ※研究分担医師リスト(統一形式)を添付して申請する場合は選択する必要があります。

研究分担医師(テキスト入力) 追加 ※研究分担医師リスト(統一形式)を添付して申請する場合は選択する必要があります。

研究期間 2021年 月 日 2021年 月 日

文書名称 必須 作成日 版 備考 編集

記載事項の修正、修正済み資料の差し替えを行ってください

添付書類

実施計画(省令様式第1) 追加 ※アップロード済みのファイル 差し替える場合: ファイルを選択 選択されていません

研究計画書 追加 ※アップロード済みのファイル 差し替える場合: ファイルを選択 選択されていません

説明文書 同意書 追加 ※アップロード済みのファイル 差し替える場合: ファイルを選択 選択されていません

※意見への回答、書類の差し替え等が終了したら、【申請】ボタンを押して、ご申請ください。編集のままでは確認できません。

質問意見の回答

質問意見 説明文書P9、〇〇について修正お願い致します。

回答

添付ファイル ファイルを選択 選択されていません

OK キャンセル

追加ファイル 添付ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した上で、訂正画面で送信してください。

その他添付資料

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

ファイルを選択 選択されていません

一時保存 申請 キャンセル

## 2-4 審査結果の確認

臨床研究審査委員会の審査結果が登録されると申請者と研究代表(責任)医師にメールで通知されます。メール本文内のURLをクリックし、以下の「申請書閲覧画面」で審査結果を確認することができます。

### 【申請書閲覧画面\_申請書】

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	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
S21001	test	新規申請 2021-004	国橋 じろう 2021/07/30 11:48	簡便な審査中

この申請書について、事務局に問い合わせ [→](#)  
 研究課題詳細表示 [→](#)  
 戻る [→](#)

申請書 | 詳細内容 | 事務局確認 | メールログ

#### 申請書

最新版 (2021年07月30日 11:48:05)  一時保存の版も表示

研究課題情報							
整理番号	S21001						
新規申請							
申請者	国橋 じろう						
申請日時	2021年07月30日 11:48:05						
申請内容							
<input type="checkbox"/> 変更箇所を強調表示 (前の版と比較)							
新規審査依頼書作成日	2021年07月14日						
研究名称	test						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 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 (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有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外						
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	該当なし						
区分4 (多施設共同研究)	該当 <input type="checkbox"/> 計 2医療機関						
研究責任(代表)医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国橋 たるう</td> <td>冠疾患科</td> <td>医長</td> </tr> </tbody> </table> 所属機関: 国立循環器病研究センター	氏名	所属	職名	国橋 たるう	冠疾患科	医長
氏名	所属	職名					
国橋 たるう	冠疾患科	医長					
研究分担医師 (選択入力)							
研究分担医師 (テキスト入力)							



一括PDFダウンロード  
※PDFのアイコンが赤くならないファイルが対象です。  
 ※1ファイル1枚のみです。この一斉ダウンロード機能はセキュリティがかったファイルはダウンロードできません。  
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

#### 各種関係資料

各種関係資料  選択されていません

#### 審査受付

受付日時	2021年07月14日 11:18:42
整理番号	S21001
処理	事前審査依頼
備考	

#### 審査結果登録

登録者	事務局 3
登録日時	2021年07月14日 12:47:40
審査区分	委員会審査
審査回	2021年度 第1回
審査日	2021年08月02日
審査結果	承認
担当地方厚生局	近畿地方厚生局
「承認」以外の 場合の理由等	
意見	
備考	
意見書の有無	なし
承認資料の有無	あり
委員リストの有無	なし

#### 審査結果通知

審査結果	承認
決裁日 (通知日)	2021年07月14日
実施許可の要否	必要
備考	

[審査結果通知書](#)

#### 審査結果

審査結果	承認
決裁日 (通知日)	2021年07月14日
実施許可の要否	必要
備考	

[審査結果通知書](#)

### 【審査結果通知書\_PDF】

審査結果通知書  
 2021年07月14日

研究責任(代表)医師  
 国橋 たるう  
 所属機関: 国立循環器病研究センター  
 冠疾患科 医長  
 国橋 たるう 様

審査結果: 承認  
 決裁日(通知日): 2021年07月14日  
 実施許可の要否: 必要

審査結果通知書

審査結果: 承認  
 決裁日(通知日): 2021年07月14日  
 実施許可の要否: 必要

備考



### 3 実施計画番号（jRCT番号）の登録

管理者承認取得後、jRCTから実施計画を申請、地方厚生局に郵送してください。jRCTで実施計画番号が公表されましたら、本システムの研究課題詳細画面に「実施計画番号(jRCT番号)」と「初回公表日」を登録してください。登録を行うと申請メニューに変更申請以外の報告メニューが表示されます。

#### 【メインメニュー（申請者メニュー）】

メインメニュー  
申請者用メニュー  
■臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから  
新規審査申請

利用カイト

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）  
 一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示）  
 表示順：[並び替え] [並び替え] [並び替え]

整理番号	臨床研究課題名	表示
2021-005	1 jrcr crb	[表示]
S21001	test <small>（臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号（jRCT番号）、初回公表日を入力してください）</small>	[表示]

実施許可課題一覧（実施区域機関の管理者に申請）  
 一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示）  
 表示順：[並び替え] [並び替え] [並び替え]

#### 【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	S21001								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>研究責任（代表）</td> <td>國橋 たくろう</td> <td>冠成歯科</td> <td>部長</td> </tr> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）	國橋 たくろう	冠成歯科	部長
役割	氏名	所属	職名						
研究責任（代表）	國橋 たくろう	冠成歯科	部長						
研究期間	初回公表日 ~ 2022年07月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：未登録 初回公表日：未登録 登録								
本研究課題の申請者	國橋 たくろう [削除] 國橋 じろう [削除] 追加 ※追加されている方は、本研究課題の								
本研究課題の分指地誌の研究責任者	追加 ※追加されている方は、本研究課題の								
本研究課題の実施許可	表示								
各種関係資料	ファイルを選択 選択されていません アップロード								

戻る

申請履歴

申請種類	申請	国橋 じろう	新着状況	表示	編集	削除
新規申請	2021-004	2021/07/14 11:18	完了	[表示]	[編集]	[削除]

申請メニュー  
変更申請

jRCTにて公表された「実施計画番号(jRCT番号)」「公表日」を入力してください。  
【OK】を押すと、下の画面が表示されます。

研究課題詳細表示

整理番号	S21001								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>研究責任（代表）</td> <td>國橋 たくろう</td> <td>冠成</td> <td>部長</td> </tr> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）	國橋 たくろう	冠成	部長
役割	氏名	所属	職名						
研究責任（代表）	國橋 たくろう	冠成	部長						
研究期間	2021年07月16日 ~ 2022年07月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs111999xxx 初回公表日：2021年07月16日 登録								
本研究課題の申請者	國橋 たくろう [削除] 國橋 じろう [削除] 追加 ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。								
本研究課題の分指地誌の研究責任者	追加 ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
本研究課題の実施許可	表示								
各種関係資料	ファイルを選択 選択されていません アップロード								

戻る

申請履歴

申請種類	申請	国橋 じろう	新着状況	表示	編集	削除
新規申請	2021-004	2021/07/14 11:18	完了	[表示]	[編集]	[削除]

登録内容が反映されます

jRCTで公表されたら、jRCT番号と公表日をシステムに登録しよう！研究開始だ！

変更申請等の場合は、次ページ以降へ

実施計画番号(jRCT番号)を登録すると、変更申請以外の報告メニューが表示されます



# 4 変更申請

研究内容に変更がある場合は、研究課題詳細画面より以下の手順で変更申請を提出してください。

## 【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	S21001								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>国循 たろう</td> <td>冠疾患科</td> <td>医長</td> </tr> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師	国循 たろう	冠疾患科	医長
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)医師	国循 たろう	冠疾患科	医長						
研究期間	2021年07月16日 ~ 2022年07月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : jRCTs111999xxx 初回公表日 : 2021年07月16日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tr> <td>国循 たろう</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>国循 じろう</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </table> <input type="button" value="追加"/> <small>※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。</small>	国循 たろう	<input type="button" value="削除"/>	国循 じろう	<input type="button" value="削除"/>				
国循 たろう	<input type="button" value="削除"/>								
国循 じろう	<input type="button" value="削除"/>								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> <small>※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。</small>								
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>								

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	国循 じろう	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請メニュー

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

## 【変更申請入力画面】

変更申請

整理番号	111
臨床研究課題名	test
変更/追加資料	<input type="checkbox"/> 実施計画 (省令様式第1) <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A) <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画 (様式E) <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト (統一書式1) <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他添付資料
研究分担医師の変更	<input type="checkbox"/> 変更あり <small>※研究分担医師情報の研究分担医師 (選択・テキスト入力) 欄に変更がある場合はご了承ください。</small>
変更内容	<input type="button" value="追加"/>
添付資料	<input type="button" value="添付"/>
備考	<input type="button" value="備考"/>

申請基本情報

研究名称	test
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 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
区分2 (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 type="checkbox"/> 適応外
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
区分4 (多施設共同研究)	<input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 <small>計 2 医療機関</small>

氏名 所属 職名  
国循 たろう 冠疾患科 医長

実施計画等 必要書類を添付

添付書類	<table border="1"> <tr> <td>実施計画 (省令様式第1)</td> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> </tr> <tr> <td>主要評価項目報告書</td> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> </tr> </table>	実施計画 (省令様式第1)	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	主要評価項目報告書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	研究計画書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
実施計画 (省令様式第1)	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません								
主要評価項目報告書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません								
研究計画書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません								

一時保存

**申請完了**

変更内容等を入力すると、変更審査依頼書(統一書式3)が自動で作成されます。

※変更内容欄に記載できない場合は、変更対比表参照と記載し、変更対比表をご提出ください。

変更事項

変更前

版表示:

↓

変更後

版表示:

変更理由 (具体的に、記載必須)

【提出書類】※以下より該当する書類

- ・実施計画事項変更届書(様式第二)
- ・実施計画(様式第一)
- ・その他変更がある書類

## 5 定期報告

JRCT公表日から1年ごと、当該期間満了後二月以内に、申請メニュー【定期報告】から定期報告を行ってください。

(例：2020年9月1日から研究を開始した場合は、2021年10月31日までに2020年9月1日～2021年8月31日の報告を行う。)

### 【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示				
整理番号	S21001			
臨床研究課題名	test			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表)	医師 国橋 たろう	冠疾患科	医員
研究期間	2021年07月16日 ~ 2022年07月31日			
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs111999xxx 初回公表日 : 2021年07月16日 <input type="button" value="登録"/>			
本研究課題の申請者	<input type="button" value="国橋 たろう"/> <input type="button" value="削除"/>			
	<input type="button" value="国橋 じろう"/> <input type="button" value="削除"/>			
	<input type="button" value="追加"/>	※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。		
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>	※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。		
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>			
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません		
	<input type="button" value="アップロード"/>			

戻る

### 申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	国橋 じろう	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
2021-004	2021/07/14 11:18		<input type="button" value="PDF"/>		

### 申請メニュー

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

### 【定期報告入力画面】

定期報告	
整理番号	S21001
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs111999xxx
研究名称	test
研究期間	初回公表日 (2021年07月16日) ~ 2022年07月31日
定期報告書作成日	2022年07月18日
報告期間	2021年07月16日 ~ 2022年07月15日
実施状況	<p>当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 注)「対象者の数」については、研究実施開始における実測予定総数、同意取得総数、実施総数、完了総数、中止総数及び補償を行った件数を記載すること。</p> <p>当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその経過 注)「疾病等の発生状況及びその経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して記載すること。</p> <p>当該臨床研究に係るこの指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 注)「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事象の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況及び当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、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について記載すること。</p> <p>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 注)定期報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する開示(利益相反)に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。</p>
定期報告書(統一書式5)の提出は不要です。提出資料は、最新の資料を提出していない資料に限ります(変更申請が必要な資料については、別途変更申請を行ってください)。	
研究計画書	文書名称 必須 作成日 版 備考 編集
説明文書、同意文書	
※定期報告書(統一書式5)の添付は不要です。	
研究計画書	様式 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
説明文書、同意文書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません

※フォーム入力、ファイル添付  
どちらでも構いません。

内容を入力すると、自動で定期報告書(統一書式5)が作成されます。  
【ファイル添付】を選択いただき、ご提出いただいてもかまいません。

### 【提出書類】

- ・定期報告書(別紙様式3)  
※JRCTで入力後、一時保存したPDF  
ファイルを提出
- ・その他必要書類

研究計画書等に変更がある場合は、  
定期報告とは別に、変更申請も一緒  
にご提出ください。

必要書類を添付

一時保存 申請

## 6 疾病等報告

疾病等報告が必要な場合は、申請メニューの【疾病等報告】から提出してください。  
 ※研究計画書等を確認し、報告遅延がないようご注意ください。

### 【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	S21001								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>国橋 たろう</td> <td>冠疾患科</td> <td>医員</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師	国橋 たろう	冠疾患科	医員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)医師	国橋 たろう	冠疾患科	医員						
研究期間	2021年07月16日～2022年07月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号(JRCT番号): jRCTs111999xxx 初回公表日: 2021年07月16日 <a href="#">登録</a>								
本研究課題の申請者	国橋 たろう <a href="#">削除</a> 国橋 じろう <a href="#">削除</a> <a href="#">追加</a> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。								
本研究課題の分拒施設の研究責任医師	<a href="#">追加</a> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
本研究課題の実施許可	<a href="#">表示</a>								
各種関係資料	<a href="#">ファイルを選択</a> 選択されていません <a href="#">アップロード</a>								

戻る

### 申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2021-004	国橋 じろう 2021/07/14 11:18	完了	<a href="#">表示</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>

### 申請メニュー

- 変更申請 [→](#)
- 軽微変更通知 [→](#)
- 定期報告 [→](#)
- 疾病等報告 [→](#)**
- 重大な不適合報告 [→](#)
- 終了通知 [→](#)
- 中止通知 [→](#)
- その他報告 [→](#)

### 【疾病等報告入力画面】

疾病等報告

整理番号	crb2111
臨床研究実施計画番号(JRCT番号)	jRCT1212
臨床研究課題名	〇〇の有用性検討試験
疾病等報告書作成日	2021年12月14日
報告種類	<input checked="" 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

フォームで入力  ファイルを添付  
 ※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

報告書版番号	第1報
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	
疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード	研究責任医師が各対象者に割り付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者(児)の識別コードとする。

医薬品医療機器総合機構への報告  
 あり: PMDA報告 疾病等報告書(医薬品)(別紙様式2-1)を添付  なし

疾病等発現者の区分	<input type="radio"/> 研究対象者 <input type="radio"/> 胎児 <input type="radio"/> 出生児
体重	<input type="text"/> kg
身長	<input type="text"/> cm
性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
生年月日(西暦年/月/日)	<input type="text"/> 年__月__日 <input type="checkbox"/> 不明 年齢: <input type="text"/> 歳 (胎児週齢: <input type="text"/> 週)
疾病等発現前の月経日(西暦年/月/日)	<input type="text"/> 年__月__日 <input type="checkbox"/> 不明
胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間	<input type="text"/> 週
研究対象者の体質(過敏症薬因等)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有

※フォーム入力、ファイル添付  
 どちらでも構いません。

報告種類を選択

【ファイル添付】を選択いただき、ご提出いただいてもかまいません。

一時保存 申請 [キャンセル](#) 申請完了

## 7 重大な不適合報告

重大な不適合が発生した場合は、申請メニューの【重大な不適合報告】から報告してください。

### 【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	S21001								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"><thead><tr><th>役割</th><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>研究責任(代表) 医師</td><td>国橋 たろう</td><td>冠疾患科</td><td>医員</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表) 医師	国橋 たろう	冠疾患科	医員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表) 医師	国橋 たろう	冠疾患科	医員						
研究期間	2021年07月16日 ~ 2022年07月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs111999xxx 初回公表日 : 2021年07月16日 <a href="#">登録</a>								
本研究課題の申請者	<table border="1"><tbody><tr><td>国橋 たろう</td><td><a href="#">削除</a></td></tr><tr><td>国橋 じろう</td><td><a href="#">削除</a></td></tr><tr><td><a href="#">追加</a></td><td></td></tr></tbody></table> <p>※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。</p>	国橋 たろう	<a href="#">削除</a>	国橋 じろう	<a href="#">削除</a>	<a href="#">追加</a>			
国橋 たろう	<a href="#">削除</a>								
国橋 じろう	<a href="#">削除</a>								
<a href="#">追加</a>									
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<a href="#">追加</a> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
本研究課題の実施許可	<a href="#">表示</a>								
各種関係資料	<a href="#">ファイルを選択</a> 選択されていません <a href="#">アップロード</a>								

戻る

### 申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2021-004	国橋 じろう 2021/07/14 11:18	完了	<a href="#">表示</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>

### 申請メニュー

- 変更申請 [→](#)
- 軽微変更通知 [→](#)
- 定期報告 [→](#)
- 疾病差報告 [→](#)
- 重大な不適合報告 [→](#)**
- 終了通知 [→](#)
- 中止通知 [→](#)
- その他報告 [→](#)

### 【重大な不適合報告入力画面】

重大な不適合報告

整理番号	S21001												
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs111999xxx												
研究名称	test												
●フォームで入力 ○ファイルを添付 ※重大な不適合報告書(統一書式7)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。													
重大な不適合報告書作成日	2021年07月16日												
実施医療機関/ 対象者識別コード	<input type="text"/>												
不適合の内容	<input type="text"/>												
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input type="text"/>												
添付資料	※重大な不適合報告書(統一書式7)の添付は不要です。 重大な不適合報告書(統一書式7) <a href="#">ファイルを選択</a> 選択されていません												
その他添付資料	■追加ファイル ※追加ファイルはPDF形式を推奨します。 一時保存した際、訂正画面で確認してください。 <table border="1"><tbody><tr><td><a href="#">ファイルを選択</a></td><td>選択されていません</td><td><a href="#">×</a></td></tr><tr><td><a href="#">ファイルを選択</a></td><td>選択されていません</td><td><a href="#">×</a></td></tr><tr><td><a href="#">ファイルを選択</a></td><td>選択されていません</td><td><a href="#">×</a></td></tr><tr><td><a href="#">ファイルを選択</a></td><td>選択されていません</td><td><a href="#">×</a></td></tr></tbody></table>	<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>	<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>	<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>	<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>
<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>											
<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>											
<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>											
<a href="#">ファイルを選択</a>	選択されていません	<a href="#">×</a>											

※フォーム入力、ファイル添付  
どちらでも構いません。

報告内容を入力すると、重大な  
不適合報告書(統一書式7)が自  
動で作成されます。

一時保存 [申請](#) [キャンセル](#)

申請完了

## 8 終了通知・中止通知

研究を終了する場合は、申請メニューの【終了通知】から書類を提出してください。中止する場合は、【中止通知】から提出してください。

### 【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	S21001								
臨床研究課題名	test								
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任(代表)医師</td> <td>国橋 たろう</td> <td>冠疾患科</td> <td>医員</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師	国橋 たろう	冠疾患科	医員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)医師	国橋 たろう	冠疾患科	医員						
研究期間	2021年07月16日 ~ 2022年07月31日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : JRCTs111999xxx 初回公表日 : 2021年07月16日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>国橋 たろう</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>国橋 じろう</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </tbody> </table> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。	国橋 たろう	<input type="button" value="削除"/>	国橋 じろう	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>			
国橋 たろう	<input type="button" value="削除"/>								
国橋 じろう	<input type="button" value="削除"/>								
<input type="button" value="追加"/>									
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。								
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>								

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	国橋 じろう	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
2021-004	2021/07/14 11:18		<input type="button" value="PDF"/>		

申請メニュー

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

### 【終了通知入力画面】

終了通知

整理番号	S21001																								
研究名称	test																								
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTs111999xxx																								
終了通知書作成日	2021年07月16日																								
記録保管の期間	<input type="checkbox"/> 終了日 (JRCTの公表日) より5年 <input type="checkbox"/> 前項以降																								
提出資料	※終了通知書(統一書式12)の提出は不要です。 <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>終了通知書(統一書式12)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>総括報告書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>総括報告書の概要 ※終了届書(通知別紙様式1)</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> その他	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	終了通知書(統一書式12)					<input type="button" value="編集"/>	総括報告書					<input type="button" value="編集"/>	総括報告書の概要 ※終了届書(通知別紙様式1)	●				<input type="button" value="編集"/>
文書名称	必須	作成日	版	備考	編集																				
終了通知書(統一書式12)					<input type="button" value="編集"/>																				
総括報告書					<input type="button" value="編集"/>																				
総括報告書の概要 ※終了届書(通知別紙様式1)	●				<input type="button" value="編集"/>																				
添付資料	※終了通知書(統一書式12)の添付は不要です。 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>終了通知書(統一書式12)</td> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> </tr> <tr> <td>総括報告書</td> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> </tr> <tr> <td>総括報告書の概要</td> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> </tr> </tbody> </table>	終了通知書(統一書式12)	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	総括報告書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	総括報告書の概要	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません															
終了通知書(統一書式12)	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません																							
総括報告書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません																							
総括報告書の概要	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません																							
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table border="1"> <tbody> <tr> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> <td><input type="button" value="×"/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> <td><input type="button" value="×"/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> <td><input type="button" value="×"/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="ファイルを選択"/></td> <td>選択されていません</td> <td><input type="button" value="×"/></td> </tr> </tbody> </table>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>												
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>																							
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>																							
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>																							
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="×"/>																							

一時保存

申請完了

報告内容を入力すると、終了通知書(統一書式12)が自動で作成されます。

必要書類を添付

【提出書類】

- 総括報告書
- 終了届書(別紙様式1)

※JRCTで入力後、一時保存したPDFファイルを提出

※中止通知の提出も同様です。  
 報告内容を入力すると中止通知書(統一書式11)が自動で作成されます。  
 【提出書類】

- 特定臨床研究中止届書(様式第4)

※JRCTで入力後、一時保存したPDFファイルを提出

## 9 申請システムの閲覧権限について

審査課題一覧から【表示】をクリックすると、申請内容が確認できます。  
審査課題の閲覧者追加については、下記ご参照ください。

メインメニュー

申請者用メニュー

- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから
  - 新規審査申請
  - 実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから
  - 新規実施許可申請
- 利用ガイド

実施許可の申請が必要な課題一覧

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集中)		テスト	表示

審査課題一覧 (臨床研究審査委員会に申請)

一覧を表示する (  取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示 )

表示順: 整理番号 | 昇順 | 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	表示
123	テスト	表示
4444	aaaa (臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号 (JRCT番号)、初回公表日を入力してください)	表示

実施許可課題一覧 (実施医療機関の管理者に申請)

一覧を表示する (  取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示 )

表示順: 整理番号 | 昇順 | 並び替え

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
12345	12	20210303テスト	表示
未採番 (編集中)		テスト	表示

※表示をクリック  
します。

責任医師以外に追加したい場合は、【追加】をクリックしてください。

【担当者選択】画面から検索し、【OK】を押してください。

担当者選択

氏名 (部分一致)

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

11件絞り込み

最大100件のみ表示します。

申請者 4 (なし/なし)

国循 はなこ (国立循環器病研究センター/なし)

米田 花徳 (国立循環器病研究センター/なし)

OK キャンセル

メインメニュー: 研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

整理番号	S21001		
臨床研究課題名	test		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任 (代表) 医師	国循 たろう	冠疾患科 医長
研究期間	初回公表日 ~ 2022年07月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号 (JRCT番号) : 未登録 初回公表日 : 未登録 登録		
本研究課題の申請者	国循 たろう 削除 国循 じろう 削除 追加 ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。		
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できます。		
本研究課題の実施許可	表示		
各種関係資料	ファイルを選択 選択されていません アップロード		

戻る

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	国循 じろう	完了	表示	編集	削除
2021-004	2021/07/14 11:18		表示		

### 本研究課題の申請者

【本研究課題の申請者】に登録されている先生のみ変更申請等の各種申請・報告が可能です。申請者の追加は、現在、申請者として登録されている先生のみ行うことができます。なお、申請者については、1課題につき、責任医師と合わせて2名までとさせていただきます。

### 本研究課題の分担施設の研究責任医師

申請書類の閲覧のため、2名以上追加したい場合は、【本研究課題の分担施設の研究責任医師】から追加してください。  
こちらは、閲覧権限のみですので、申請・報告等はできません。



## 臨床研究申請システムの留意事項 添付ファイルの容量について

申請システムは、新規申請、変更申請等いずれの申請・報告におきましても、**一度に合計20MBを超えてファイルを登録できません**。ファイル容量をご確認いただき、**20MB以内で「一時保存」**していただきます様ご注意ください。一時保存後、研究課題詳細表示画面の「編集」ボタンからファイルを追加登録してください。(※詳細は、次ページ以降に記載しています)

その他添付資料欄は、一度に**5個**まで登録できます。6個以上登録する場合も同様に、「一時保存」を行い、「編集」ボタンから追加登録してください。

添付ファイルの容量が、20MB以上で「申請」ボタンをクリックすると、エラー画面が表示され、入力内容が消えてしまいます。



【問い合わせ先】  
臨床研究審査室  
crb-office@ncvc.go.jp  
(内線31205)