

日本医科大学 臨床研究審査委員会システム

操作説明資料（申請者編）

更新日：2023年12月 7日

作成日：2020年 9 月14日

作成者：株式会社ビッグバン

PDF目次（しおり）機能

画面左上にある「目次マーク」☰ をタップすることで、目次一覧を表示させることができます。
さらに▶をクリックすると、下の小項目が表示されます。



日本医科大学 臨床研究審査委員会システム
操作説明資料（申請者編）

作成日：2020年9月14日
作成者：株式会社ビッグバン

目次

- 0.表紙
- ▶ 1.利用準備
- 2.システムへのログイン
- 3.メインメニューの概要
- 4.システム操作の流れ
- ▶ 5.新規申請・申請書閲覧
- ▶ 6.実施許可申請
- 7.jRCT番号の登録
- ▶ 8.新規申請 以外の申請
 - 8-1 変更申請
 - 8-2 軽微変更通知
 - 8-3 定期報告
 - 8-4 疾病等報告
 - 8-5 不適合報告
 - 8-6 重大な不適合報告
 - 8-7 終了通知
 - 8-8 中止通知
 - 8-9 その他報告
- 9.システム操作の流れ(外部CRB/実施許可申請)
- 10.新規実施許可申請(外部CRB)
- 空白ページ

大学 臨床研究審査委員会システム
操作説明資料（申請者編）

：2020年9月14日
：株式会社ビッグバン

PDF目次（しおり）一覧

項目を選択してクリックすると、該当のページが表示されます。



1.利用準備

- 1-1 利用準備_システム起動
- 1-2 利用準備_パスワード作成（再発行）

2.システムへのログイン

3.メインメニューの概要

4.システム操作の流れ

5.新規申請・申請書閲覧

- 5-1.新規申請
 - 5-1-1 臨床研究審査委員会に新規申請の提出
 - 5-1-2 新規申請入力画面の説明_①入力項目
 - 5-1-3 新規申請入力画面の説明_②添付項目
 - 5-1-4 一時保存機能
- 5-2.申請書閲覧
 - 5-2-1 提出した研究課題の閲覧（申請書閲覧）
 - 5-2-2 申請書閲覧画面の説明
- 5-3 審査過程で事務局/事前審査担当の指摘事項に対する回答 及び 申請書の編集
- 5-4 審査結果の確認

6.実施許可申請

- 6-1 実施許可申請（CRBの承認後）
- 6-2 実施許可の確認

07.jRCT番号の登録

8.新規申請 以外の申請

- 8-1 変更申請
- 8-2 軽微変更通知
- 8-3 定期報告
- 8-4 疾病等報告
- 8-5 不適合報告
- 8-6 重大な不適合報告
- 8-7 終了通知
- 8-8 中止通知
- 8-9 その他報告

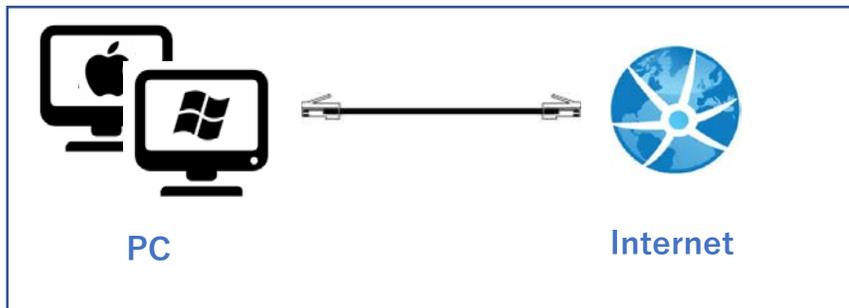
9. システム操作の流れ(外部CRB/実施許可申請)

10. 新規実施許可申請 (外部CRB)

1-1 利用準備_システム起動

臨床研究審査委員会申請システムを利用するにはPCとInternet回線が必要になります。推奨ブラウザ(動作保証)は、「Edge」「Internet Explorer11」「Safari」になります。

【必要な環境】



【推奨ブラウザ（動作保証）】

Edge
Edge (Chromium)
Internet Explorer 11
Safari

※上記記載以外ブラウザでもご利用はできますが動作保証外になります。

【システム起動 URL】

12月頃を目途に以下のCRBホームページにてお知らせいたします。
<https://www.nms.ac.jp/scjc/>

The screenshot shows the login page for the '臨床研究審査委員会 申請システム' (Clinical Research Review Committee Application System) of Nippon Medical School. The page includes a header with the NMS logo and the text '学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会 申請システム'. Below the header, there is a 'ログイン' (Login) section with input fields for 'メールアドレス' (Email address) and 'パスワード' (Password), and a 'ログイン' button. A small text block below the login fields provides instructions: '※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。'

【ログインに必要な情報】

ユーザ登録
(Email)

現在倫理審査申請システムへ登録済の職員は事前に登録させていただきます。未登録者は本システム開始時にトップ画面から登録申請をお願いします。

パスワード作成

初回利用する際に必ず設定が必要となります。※詳細は2-2参照

1-2 利用準備_パスワード作成（再発行）

システムのご利用には「ログインパスワード作成」が必要になります。ログインページのパスワード作成リンクから以下の手順でログインパスワード作成を行います。※登録後パスワードの再発行をする際も同様の手順でお願いします。

【ログイン画面】

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会 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

パスワード作成リンクをクリック

※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。
この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。
※登録が完了後、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
パスワードを再発行してください。パスワード作成の手続きをしてください。

【通知メール（パスワード設定URL）】

2018/06/04 (水) 12:39

臨床審査申請システム <noreply@hp.private>

【臨床研究審査委員会パスワード再発行手続】

宛先: jun.takahashi@nms.ac.jp

坂本 隆馬様

パスワード再発行の準備ができました。
以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。

https://dev-fukui.bvits.com/NMS/set_password.aspx?USER_ID=jun.takahashi%2540bigvan.co.jp&KEY=527756

臨床審査申請システムトップページ<< <https://dev-fukui.bvits.com/NMS/>>>

※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。

パスワード設定のURLをクリック

【パスワード発行依頼画面】

パスワード再発行

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

システム登録しているアドレスを入力

メールアドレス

送信 キャンセル

※システム登録しているアドレスについて
初期メールアドレスは各職員保有の「@nms.ac.jp」のメールアカウントになります。

【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

※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。

設定完了

2 システムへのログイン

ログイン画面で「メールアドレス」と「パスワード」を入力し、認証に成功するとメインメニューが開きます。

【ログイン画面】

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会 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

メールアドレス/パスワードの入力

【ログイン画面】

- ※ 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。
ザ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。
- ※ ザ登録完了後、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

メールアドレス/パスワードの注意事項

メールアドレス
各職員保有の「@nms.ac.jp」のメールアドレスになります。

パスワード
1-2 で設定したパスワードになります。

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会 申請システム

ログアウト

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
- 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	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集)		日本医科大学付属病院	A-〇〇〇における△△△研究	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)

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-0901	〇×△□研究	表示
NMS-2020-0904	A-〇〇〇における△△△研究 (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)

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020-002	認定-附属-2020-002	日本医科大学付属病院	〇×△□研究	表示
未採番 (編集)		日本医科大学付属病院	A-〇〇〇における△△△研究	表示

3 メインメニュー（申請者メニュー）の概要説明

【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」の「新規申請」機能

- 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



「外部機関の臨床研究審査委員会で承認」を受けた課題の「新規の実施許可申請」機能

利用ガイド



「臨床研究審査委員会」の審査完了後、「実施許可申請」の提出が必要な課題一覧「表示」⇒「編集」より「実施許可申請」の提出が行えます。

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	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
未採番 (編集)		日本医科大学付属病院	A-〇〇〇における△△△研究	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）

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-0901	〇×△□研究	表示
NMS-2020-0904	A-〇〇〇における△△△研究 (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

「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。

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）

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020-002	認定-附属-2020-002	日本医科大学付属病院	〇×△□研究	表示
未採番 (編集)		日本医科大学付属病院	A-〇〇〇における△△△研究	表示

「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）」が未登録の場合のアラート

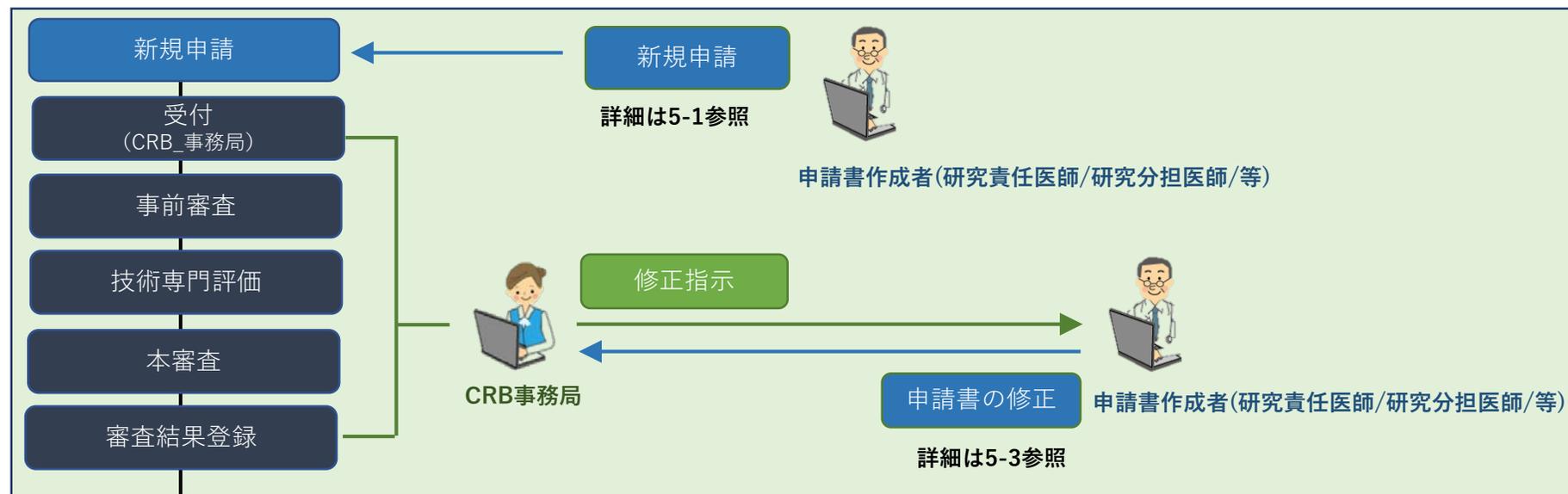
「編集」状態の研究課題のアラート
「表示」⇒「編集」より申請編集ができます。

「実施許可申請」を提出した課題一覧
○ 「新規申請(臨床研究審査委員会)」⇒「実施許可申請」の研究課題
○ 「新規実施許可申請」（外部機関のCRBで承認を受けた課題の実施許可申請）の研究課題
「表示」より提出した課題の詳細内容が確認できます。

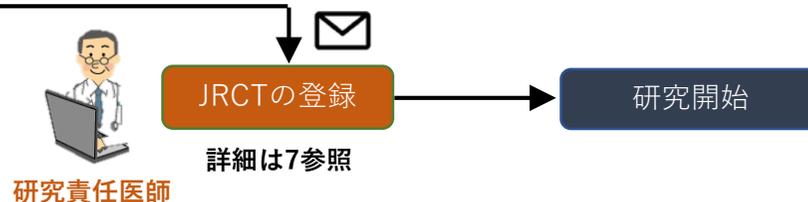
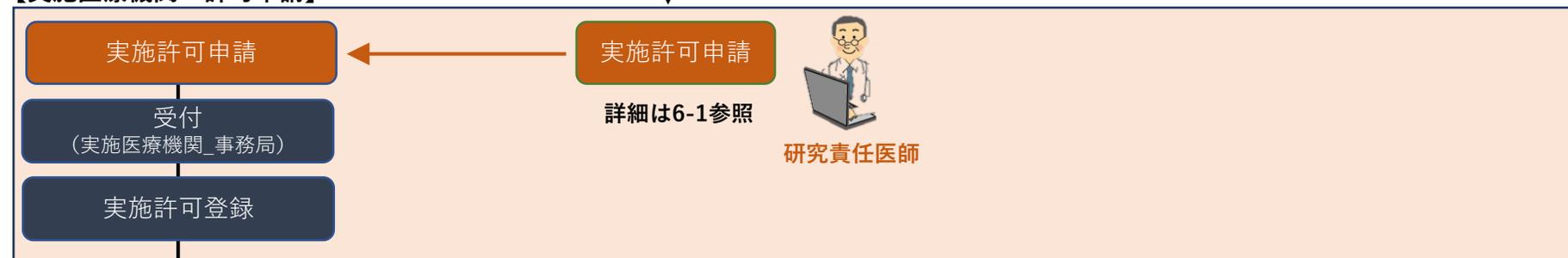
4 「臨床研究審査委員会」に「新規申請」を提出する場合のシステム上の操作

臨床研究審査委員会に新規申請を提出する場合のシステム上の操作は以下の内容となります。

【臨床研究審査委員会】



【実施医療機関へ許可申請】



5-1-1 臨床研究審査委員会に新規申請の提出

新規申請の提出は「新規申請」ボタンより、以下の手順で提出を行います。
 ※新規申請の提出は、「研究責任医師」以外(分担医師等)でも提出が行えます。

【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

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）

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-0901	○×△□研究	表示
NMS-2020-0904	A-○○○における△△△研究	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）

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020-0-2	特定-附属-2020-003	日本医科大学付属病院	○×△□研究	表示
2020-0-3	特定-附属-2020-002	日本医科大学付属病院	A-○○○における△△△研究	表示

【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

研究名称

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

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

研究期間
 初回公表日～ 年 月 日

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
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"/> その他添付資料					

計画書等 必要書類を添付

添付書類

添付資料	様式	参照...
実施計画（省令様式第1）	様式	参照...
研究計画書	様式	参照...
説明文書、同意文書		参照...
監査に関する手順書		参照...
利益相反管理基準（様式A）	様式	参照...

一時保存 申請 キャンセル

提出完了

5-1-2 新規申請入力画面の説明_①入力項目

申請書作成者

【新規申請入力画面】

新規申請
申請基本情報

研究名称

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

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

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

区分4 (多施設共同研究) 非該当 該当

研究責任 (代表) 医師

氏名	所属	職名
坂本 龍馬	〇〇〇部	研究員

 今回だけ別の所属・職名を指定する

 所属機関:

研究期間 ~

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	●	2020年09月11日	1		<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"/>
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>

その他添付資料

「研究名称」を入力

該当項目にチェック (複数選択可)

「特定臨床研究/非特定臨床研究」を選択

該当項目にチェック (複数選択可)

該当項目を選択 (択一)

該当項目を選択 (択一)

「研究責任医師」を選択

担当者選択

氏名 (部分一致)

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

最大100件のみ表示します。

- 徳川 麗香 (〇〇〇部/教授)
- 武市 半平太 (〇〇〇部/研究員)
- 岡田 以蔵 (〇〇〇部/研究員)
- 山内容堂 (〇〇〇部/研究員)
- 後藤 泰二郎 (〇〇〇部/研究員)
- 吉田 東洋 (〇〇〇部/研究員)
- 勝海舟 (〇〇〇部/准教授)
- 檜崎 龍 (〇〇〇部/准教授)
- ジョン 万次郎 (〇〇〇部/特任教授)

「所属機関」を入力

「研究期間」を入力

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	

添付する書類の
作成年月日/版/を入力してください

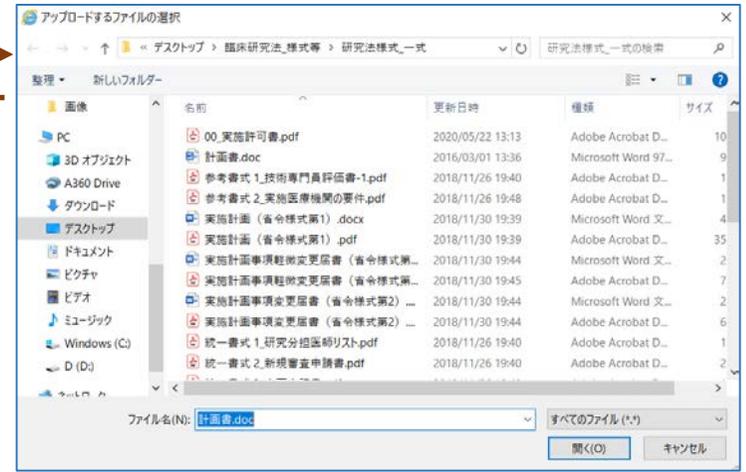
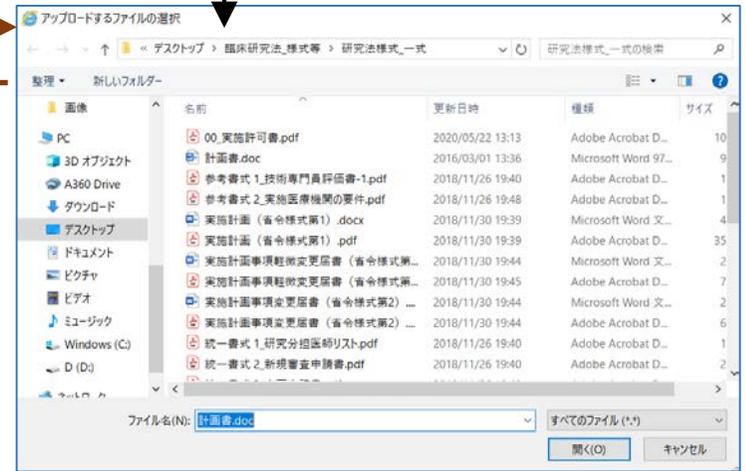
5-1-3 新規申請入力画面の説明_②添付項目

【新規申請入力画面】

添付書類

添付資料	実施計画（省令様式第1）	様式	参照...	
	研究計画書	様式	C:\Users\JunTakahashi\Desktop\臨床... 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	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。		参照...
				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）	様式	参照...		
利益相反管理計画（様式E）	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。		参照...	
			参照...	
研究分担医師リスト（統一書式1）	■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。		参照...	
			参照...	
統計解析計画書		参照...		
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。		参照...	
			参照...	

添付する各項目に対しファイルを指定し添付



添付項目にない添付資料を添付する場合に使用してください。

5-1-4 一時保存機能

申請入力画面の「一時保存」ボタンを押す事により申請入力途中で一時保存を行う事ができます。

「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

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)	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 <input type="checkbox"/>																																				
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="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし																																				
区分4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当																																				
研究責任（代表）医師	選択 <input type="text"/> 所属機関: <input type="text"/>																																				
研究期間	初回公表日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日																																				
	<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>編集</td> </tr> <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、同意文書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>補償の概要</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</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</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）	●				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
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																																
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>研究分拍医師リスト（統一書式1）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>編集</td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>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>	研究分拍医師リスト（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"/> その他添付資料																							
研究分拍医師リスト（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"/> その他添付資料																																					

添付書類

実施計画（省令様式第1）	様式	<input type="text"/>	参照...	×
研究計画書	様式	<input type="text"/>	参照...	×
説明文書、同意文書		<input type="text"/>	参照...	×
添付資料		<input type="text"/>	参照...	×
利益相反管理計画（様式1）	様式	<input type="text"/>	参照...	×

「一時保存」ボタン

一時保存 申請 キャンセル

【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
- 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

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）

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-090	〇〇における△△研究	表示
NMS-2020-090	〇〇における△△研究	表示
未採番 (編集中)	〇〇における△△研究	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）

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020-002	特定-附属-2020-003	日本医科大学付属病院	〇×△研究	表示
2020-003	特定-附属-2020-002	日本医科大学付属病院	A-〇〇〇におけ	表示

「編集中」と表示されます

「再編集」する場合

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	未採番
臨床研究課題名	〇〇における△△研究
研究者	
研究期間	初回公表日 ~
実施計画書番号 (RCT番号)	未登録
臨床研究実施計画	初回公表日: 未登録 登録
本研究課題の申請者	後藤 幸二郎 削除 追加
本研究課題の分拍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編集することが出来ます。
各種関係資料	アップロード

戻る

申請履歴

申請種類	申請	最新状況	表示	編集	削除
新規申請	後藤 幸二郎	作成中	表示	編集	削除
	2020/09/13 09:53				

「編集」ボタン

5-2-1 提出した研究課題の閲覧（申請書閲覧）

提出した研究課題は、審査課題一覧に表示されます。「表示」ボタンより以下の操作手順で申請書閲覧画面を表示し申請内容の確認ができます。

【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

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）

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-0901	〇×△研究	表示
NMS-2020-0904	A-〇〇〇における△△△研究	

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）

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020-002	特定-附属-2020-003	日本医科大学付属病院	〇×△研究	表示

過去に提出した課題が一覧で表示されます。

【申請書閲覧画面】

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
未採番	〇〇における△△研究	新規申請	後藤 象二郎 2020/09/13 15:44	受付待ち

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 履歴閲覧 事務局確認 メールログ

申請書

最新版（2020年09月13日 15:44:52） 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	後藤 象二郎
申請日時	2020年09月13日 15:44:52

申請内容

研究名称	〇〇における△△研究
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 <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)	■ 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)	患者申出療養
区分4 (多施設共同研究)	非該当
研究責任（代表）医師	氏名 所属 職名 後藤 象二郎 〇〇〇部 研究員 所属機関：日本医科大学付属病院
研究期間	初回公表日 ~ 2021年09月30日

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画（省令様式第1）	●	2020年09月11日	1	
研究計画書	●	2020年09月11日	1	

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	未採番
臨床研究課題名	〇〇における△△研究
研究者	役割 氏名 所属 職名 研究責任（代表）医師 後藤 象二郎 〇〇〇部 研究員
研究期間	初回公表日 ~ 2021年09月30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	後藤 象二郎 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す。
各種関係資料	アップロード 参照...

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	後藤 象二郎 2020/09/13 15:44	受付待ち	表示	編集	削除

5-2-2 申請書閲覧画面の説明

申請書作成者

申請書閲覧画面では「申請書の印刷」「事務局への問合せ」「審査過程での質問事項の投稿内容の確認/回答」などが行えます。

【申請書閲覧画面_申請書】

申請書閲覧

管理番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況
未承認	〇〇における△△研究	新規申請	後藤 象二郎 2020/09/13 15:44	受付待ち

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 管理番号 事務局確認

最新版 (2020年09月13日 15:44:52) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	後藤 象二郎
申請日時	2020年09月13日 15:44:52

申請内容

研究名称	〇〇における△△研究																				
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input 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"/> 医薬品特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"/> 患者申出療養																				
区分4 (多施設共同研究)	<input type="checkbox"/> 非該当																				
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>後藤 象二郎</td> <td>〇〇〇部</td> <td>研究員</td> </tr> </tbody> </table> 所属機関: 日本医科大学付属病院	氏名	所属	職名	後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員														
氏名	所属	職名																			
後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員																			
研究期間	初回公表日 ~ 2021年09月30日																				
	<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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画 (省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2020年09月11日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td>2020年09月11日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td>2020年09月01日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	必須	作成日	版	備考	実施計画 (省令様式第1)	●	2020年09月11日	1		研究計画書	●	2020年09月11日	1		説明文書、同意文書	●	2020年09月01日	1	
文書名称	必須	作成日	版	備考																	
実施計画 (省令様式第1)	●	2020年09月11日	1																		
研究計画書	●	2020年09月11日	1																		
説明文書、同意文書	●	2020年09月01日	1																		

研究分拍医師リスト (統一書式1)

統計解析計画書 ※作成した場合に限る。

その他提出資料

添付資料

文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時
実施計画 (省令様式第1)	実施計画 (省令様式第1).docx	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/09/13 15:44:52
研究計画書	計画書.doc	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/09/13 15:44:52
説明文書、同意文書	説明文章.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/09/13 15:44:52
利益相反管理基準 (様式A)	利益相反管理基準 (様式A).pdf	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/09/13 15:44:52
利益相反管理計画 (様式E)	利益相反管理計画 (様式E).pdf	<input checked="" type="checkbox"/>	2020/09/13 15:44:52
	新規審査依頼書	<input checked="" type="checkbox"/>	

一括PDFダウンロード

【事務局への問合せ】

申請提出後に「申請書の編集を行いたい」など問合せを行う場合にご使用ください



【事務局確認】

審査過程で事務局⇒申請者に質問事項が投稿された場合に内容が表示されます。「回答」ボタンから、回答を投稿してください。

番号	質問日時	質問者	質問内容	回答	発案前	発案後	表示	回答
1	2020/09/14 08:08	事前審査担当者	〇〇について修正をお願いします	〇〇について修正しました	<input type="checkbox"/> 箇所	<input type="checkbox"/> に変更	表示	回答
2	2020/09/14 08:11	事務局	△△△会社との契約書を添付してください				表示	回答

【質疑応答】

審査過程で事務局/事前審査担当⇒申請者に質問事項が投稿された場合に内容が表示されます。「回答」ボタンから、回答を投稿してください。

番号	質問日時	質問者	質問内容	回答	発案前	発案後	表示	回答
1	2020/09/14 08:08	事前審査担当者	〇〇について修正をお願いします	〇〇について修正しました	<input type="checkbox"/> 箇所	<input type="checkbox"/> に変更	表示	回答
2	2020/09/14 08:11	事務局	△△△会社との契約書を添付してください				表示	回答

【申請書の印刷】

添付書類

申請書 (依頼書)

一括PDF (申請書+添付資料)



5-3 審査過程で事務局/事前審査担当の指摘事項に対する回答 及び 申請書の編集

審査過程で申請内容に対し指摘事項があった場合、申請書作成者にメールが通知されます。申請書作成者は、以下の操作手順で「質疑応答への回答」と「申請書の編集」を行います。

【申請書閲覧画面_申請書】

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
NMS-2020-0905	〇〇における△△研究	新規申請 2020-010 (編集中)	後藤 象二郎 2020/09/13 15:44	事前審査中

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

申請書 質疑応答 事務局確認 メールログ

申請書

最新 (2020年09月13日 15:44:52) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	後藤 象二郎
申請日時	2020年09月13日 15:44:52

申請内容

研究名称	〇〇における△△研究
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 / <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、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"/> 応外

【申請書編集画面】

新規申請

申請書基本情報

研究名称

区分1
(医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) / 医薬品 医療機器 再生医療等製品

区分2
(資金提供、未承認、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 応外

区分3
(先進医療、患者申出療養、患者申出医薬品の別) 先進医療 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 今回だけ別の所属・職名を指定する

氏名 所属 職名
後藤 象二郎 〇〇部 研究員

所属機関: 日本医科大学付属病院

研究期間 初回公表日 ~ 2021年09月30日

研究分析医師リスト (統一書式1)

統計解析計画書

追加ファイル

その他添付資料

一時保存 申請 キャンセル

申請内容の修正

【申請書閲覧画面_質疑応答】

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
NMS-2020-0905	〇〇における△△研究	新規申請 2020-010 (編集中)	後藤 象二郎 2020/09/13 15:44	事前審査中

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

申請書 質疑応答 事務局確認 メールログ

番号	質問日時	質問者	質問内容	回答	変更前	変更後	表示	回答
1	2020/09/14 08:08	事前審査担当者	〇〇について修正をお願いします	〇〇について修正をしました	〇〇箇所	<input type="checkbox"/> に変更	表示	回答
2	2020/09/14 08:11	事務局	マママ会社との契約書を添付してください				表示	回答

質疑応答の回答

質問内容

回答

変更前

変更後

追加ファイル

回答を入力

OK 閉じる

5-4 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書作成者と研究責任医師にメール通知されます。
申請書作成者と研究責任医師は「申請書閲覧画面」で審査結果の内容の確認が行えます。

【申請書閲覧画面_申請書】

管理番号	臨床研究課題名	申請種別	申請	審査状況
NMS-2020-0901	<input type="radio"/> × <input type="checkbox"/> △ <input type="checkbox"/> 研究	新規申請	坂本 健馬	完了

研究課題詳細表示 [+](#)
戻る [-](#)

申請書 | 質疑応答 | 申請書確認 | 4-507

申請書

最新版 (2020年09月07日 09:12:38) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者: 坂本 健馬
申請日時: 2020年09月07日 09:12:38

申請内容

研究名称: ×△研究

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

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

区分3 (先進医療B・患者申出療養の別): 先進医療B

区分4 (多施設共同研究): 非該当

研究責任 (代表) 医師: 氏名: 後藤 兼二郎 所属: なし 職名: なし
所属機関: 学校法人日本医科大学

研究期間: 初回公表日 ~ 2021年09月30日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考
実施計画 (省令様式第1)	●	2020年09月07日	1	
研究計画書	●	2020年09月07日	1	
説明文書・同意文書	●	2020年09月07日	1	
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)		2020年09月07日	1	
利益相反管理計画 (様式B)		2020年09月07日	1	
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。				
□ その他提出資料				

添付資料

文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時
実施計画 (省令様式第1)	実施計画 (省令様式第1) .docx		2020/09/07 9:12:26
研究計画書	計画書.doc		2020/09/07 9:12:26
説明文書・同意文書	説明文章.doc		2020/09/07 9:12:26
利益相反管理基準 (様式A)	利益相反管理基準 (様式A) .pdf		2020/09/07 9:12:26
利益相反管理計画 (様式B)	利益相反管理計画 (様式B) .pdf		2020/09/07 9:12:26

新規審査依頼書

審査結果登録

登録者	事務 太郎
登録日時	2020年09月11日 13:42:21
審査区分	委員会審査
審査回	2020年度 第9回
審査日	2020年09月30日
審査結果	承認
担当地方厚生局	関東信越厚生局
「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

あり
掲載案件については以下の区分により番号で記載する。
1 善字又は実効の専門家
2 臨床研究以外の善字の承認及び善字又は医療分野における人権の尊重に關して適切な取組を確保する専門家又は生命倫理に關する意見を有する者
3 1及び2に關する審議の一助の立場の者
出文については以下の区分により番号で記載する。
○ (出席し、かつ当該研究等に賛同しない委員)
△ (出席したが、当該研究等に賛同するが善字及び採決に不参加の委員)
× (欠席した委員)

氏名	職掌、資格及び所属	性別	委員区分	出席	備考
徳川 慶吾	審査委員長	男	1	-	
勝 海舟	審査委員	男	1	-	
近藤 美	審査委員	男	1	-	
沖田 総司	審査委員	男	1	-	
斎藤 一	審査委員	男	1	-	
植崎 龍	審査委員	女	2	-	人権の尊重に關して理解のある法律に關す
トーマス グラバー	外部審査委員	男	1	-	
ジョン 万次郎	弁護士	男	3	-	

委員リストの有無

委員リストの所属状況
同一の医療機関と密接な関係を有するものを含む。に所属している者が半数未満である。
■委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている。

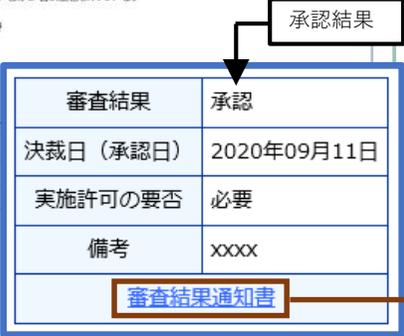
評価書を提出した技術専門員の専門分野
■対象疾患領域
臨床薬理学
生体統計学
医療機器
再生医療
その他

備考:

審査結果	承認
決裁日 (承認日)	2020年09月11日
実施許可の要否	必要
備考	XXXX

審査結果通知書

結果通知書の出力について注意事項
承認結果通知書は後日事務局から郵送致します。
結果通知書PDF出力はあくまでも審査結果の確認としてご利用ください



6-1 実施許可申請（臨床研究審査委員会_承認⇒実施許可申請

臨床研究審査委員会の承認後、実施許可申請が必要な審査課題がメインメニューに表示されます。研究責任医師は以下の操作手順で「実施許可申請」の提出を行います。※実施許可申請は「研究責任医師」のみ提出できます。

【申請者メニュー（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
 - 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	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
(編集)		日本医科大学付属病院	〇〇における△△研究	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）

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-0901	〇×△〇研究	表示
NMS-		表示
NMS-	1905（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）

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020	特定-附属-2020-003	日本医科大学付属病院	〇×△〇研究	表示
2020	特定-附属-2020-001	日本医科大学付属病院	〇×△〇研究	表示

【実施許可申請画面】

新規申請

実施許可担当部署 日本医科大学付属病院

申請基本情報

新規申請																																																																	
申請者	後藤 倉二郎																																																																
申請日時	2020年09月14日 09:06:41																																																																
申請内容																																																																	
研究名称	〇〇における△△研究																																																																
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 <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)	■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)	患者申出療養																																																																
区分4 (多施設共同研究)	非該当																																																																
研究責任(代表)医師	氏名 所属 職名 後藤 倉二郎 〇〇〇部 研究員 所属機関: 日本医科大学付属病院																																																																
研究期間	初回公表日 ~ 2021年09月30日																																																																
添付資料	<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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td>2020年09月11日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td>2020年09月11日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td>2020年09月01日</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>補償の概要</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新規審査依頼書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>審査結果通知書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> その他提出資料</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>ファイル名</th> <th>PDF</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>実施計画(省令様式第1).docx</td> <td>PDF</td> <td>2020/09/14 9:06:41</td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>計画書.doc</td> <td>PDF</td> <td>2020/09/14 9:06:41</td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>説明文章.pdf</td> <td>PDF</td> <td>2020/09/14 9:06:42</td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td>利益相反管理基準(様式A).pdf</td> <td>PDF</td> <td>2020/09/14 9:06:42</td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式C)</td> <td>利益相反管理計画(様式C).pdf</td> <td>PDF</td> <td>2020/09/14 9:06:42</td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	必須	作成日	版	備考	実施計画(省令様式第1)	●	2020年09月11日	1		研究計画書	●	2020年09月11日	1		説明文書、同意文書	●	2020年09月01日	1		補償の概要					新規審査依頼書					審査結果通知書					<input type="checkbox"/> その他提出資料					文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時	実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).docx	PDF	2020/09/14 9:06:41	研究計画書	計画書.doc	PDF	2020/09/14 9:06:41	説明文書、同意文書	説明文章.pdf	PDF	2020/09/14 9:06:42	利益相反管理基準(様式A)	利益相反管理基準(様式A).pdf	PDF	2020/09/14 9:06:42	利益相反管理計画(様式C)	利益相反管理計画(様式C).pdf	PDF	2020/09/14 9:06:42
文書名称	必須	作成日	版	備考																																																													
実施計画(省令様式第1)	●	2020年09月11日	1																																																														
研究計画書	●	2020年09月11日	1																																																														
説明文書、同意文書	●	2020年09月01日	1																																																														
補償の概要																																																																	
新規審査依頼書																																																																	
審査結果通知書																																																																	
<input type="checkbox"/> その他提出資料																																																																	
文書名称	ファイル名	PDF	アップロード日時																																																														
実施計画(省令様式第1)	実施計画(省令様式第1).docx	PDF	2020/09/14 9:06:41																																																														
研究計画書	計画書.doc	PDF	2020/09/14 9:06:41																																																														
説明文書、同意文書	説明文章.pdf	PDF	2020/09/14 9:06:42																																																														
利益相反管理基準(様式A)	利益相反管理基準(様式A).pdf	PDF	2020/09/14 9:06:42																																																														
利益相反管理計画(様式C)	利益相反管理計画(様式C).pdf	PDF	2020/09/14 9:06:42																																																														

新規審査依頼書
審査結果通知書

一時保存 申請 キャンセル

提出完了

【新規申請準備画面】

研究課題詳細表示

実施許可担当部署	日本医科大学付属病院
整理番号	未採番
実施許可番号	
臨床研究課題名	〇〇における△△研究
研究者	役割 氏名 所属 職名 研究責任(代表)医師 後藤 倉二郎 〇〇〇部 研究員
研究期間	初回公表日 ~ 2021年09月30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	後藤 倉二郎 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確認することが出来ます。
本研究課題の審査課題	表示
各種関係資料	アップロード

戻る

申請履歴

申請種別	申請者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	後藤 倉二郎	受付待ち	表示	編集	削除
	2020/09/14 09:06				

6-2 実施許可の確認

実施許可の「可/否」が登録がされると「実施許可の申請が必要な課題一覧」から表示が消え「実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）」から実施許可の結果が閲覧できます。

【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

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）

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2020-0901	〇×△研究	表示
NMS-2020-0904	A-〇〇〇における△△△研究	表示
NMS-2020-0905	〇〇における△△研究 (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）

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
2020-002	特定-附属-2020-003	日本医科大学付属病院	〇×△研究	表示
2020-003	特定-附属-2020-002	日本医科大学付属病院	A-〇〇〇における△△△研究	表示
2020-004	特定-附属-2020-004	日本医科大学付属病院	〇〇における△△研究 (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

【申請書閲覧画面】

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
2020-004	〇〇における△△研究	新規申請 2020-011	後藤 象二郎 2020/09/14 09:26	完了

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

最新版 (2020年09月14日 09:26:56) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	後藤 象二郎
申請日時	2020年09月14日 09:26:56

申請内容

変更箇所を強調表示（前の版と比較）

研究名称	〇〇における△△研究
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 <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)	■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)	患者申出療養
区分4 (多施設共同研究)	非該当

【新規申請準備画面】

研究課題詳細表示

実施許可担当部署	日本医科大学付属病院								
整理番号	2020-004								
実施許可番号	特定-附属-2020-004								
臨床研究課題名	〇〇における△△研究								
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>後藤 象二郎</td> <td>〇〇〇部</td> <td>研究員</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任 (代表) 医師	後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任 (代表) 医師	後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員						
研究期間	初回公表日 ~ 2021年09月30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								
本研究課題の申請者	後藤 象二郎 [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す。								
本研究課題の審査課題	[表示]								
各種関係資料	アップロード [参照]								

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	後藤 象二郎	完了	表示	編集	削除
2020-011	2020/09/14 09:26				

実施許可登録

登録者	実施事務 太郎
登録日時	2020年09月14日 09:32:31
実施の可否	許可 ← 許可結果
備考	

実施許可通知

実施許可番号	特定-附属-2020-004	実施許可書のDL				
決裁日 (通知日)	2020年09月14日					
実施許可書	<table border="1"> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> <tr> <td>00_実施許可書.pdf</td> <td>2020/09/14 9:32:55</td> </tr> </table>	ファイル名	アップロード日時	00_実施許可書.pdf	2020/09/14 9:32:55	
ファイル名	アップロード日時					
00_実施許可書.pdf	2020/09/14 9:32:55					

PDF [実施許可書]

8-1 変更申請

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で変更申請の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901								
臨床研究課題名	○×△□研究								
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>後藤 象二郎</td><td>○○○部</td><td>研究員</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任（代表）医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員						
研究期間	2020年09月01日 ~ 2021年09月30日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs9123456789 初回公表日：2020年09月01日 登録								
本研究課題の申請者	<table border="1"><tbody><tr><td>坂本 龍馬</td><td>削除</td></tr><tr><td>後藤 象二郎</td><td>削除</td></tr></tbody></table> 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。	坂本 龍馬	削除	後藤 象二郎	削除				
坂本 龍馬	削除								
後藤 象二郎	削除								
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	アップロード 参照...								

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	坂本 龍馬	完了	表示	編集	削除
2020-001	2020/09/07 09:12				

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 [→](#)
- 不適合報告 [→](#)
- 重大な不適合報告 [→](#)
- 終了通知 [→](#)
- 中止通知 [→](#)
- その他報告 [→](#)

【変更申請入力画面】

変更申請

整理番号	NMS-2020-0901
臨床研究課題名	○×△□研究

申請基本情報

研究名称

区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別) / 医薬品 医療機器 再生医療等製品

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

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

区分4 (多施設共同研究) 非該当 該当

研究責任（代表）医師

氏名	所属	職名
後藤 象二郎	○○○部	研究員

 今回だけ別の所属・職名を指定する
[選択](#)
所属機関：学校法人日本医科大学

研究期間 初回公表日～

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"/> その他添付資料					

変更内容を入力

計画書等 必要書類を添付

添付書類

添付資料	様式	参照...
実施計画（省令様式第1）	様式	参照...
研究計画書	様式	参照...
説明文書、同意文書		参照...
監査に関する手順書		参照...
利益相反管理基準（様式A）	様式	参照...

一時保存 [申請](#) [キャンセル](#)

提出完了

8-2 軽微変更通知

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で軽微変更通知の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示				
整理番号	NMS-2020-0901			
臨床研究課題名	○×△□研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）	医師 後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員
研究期間	2020年09月01日 ~ 2021年09月30日			
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs9123456789			
	初回公表日：2020年09月01日 <input type="button" value="登録"/>			
本研究課題の申請者	坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>		
	後藤 象二郎	<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="参照..."/>			
	<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 2020-001	坂本 龍馬 2020/09/07 09:12	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
- 不適合報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

【軽微変更通知入力画面】

軽微変更通知											
整理番号	NMS-2020-0901										
臨床研究実施計画番号（jRCT番号）	jRCTs9123456789										
研究名称	○×△□研究										
変更内容	<input type="text"/>										
添付資料	<input type="text"/>										
添付	<p>■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。</p> <table border="1"><tbody><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr></tbody></table>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>								
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>										
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>										
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>										
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>										
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

内容を入力

提出完了

8-3 定期報告

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で定期報告の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901								
臨床研究課題名	○×△□研究								
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>後藤 象二郎</td><td>○○○部</td><td>研究員</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表) 医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表) 医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員						
研究期間	2020年09月01日 ~ 2021年09月30日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCTs9123456789 初回公表日 : 2020年09月01日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"><tbody><tr><td>坂本 龍馬</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr><tr><td>後藤 象二郎</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr><tr><td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></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>	坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>	後藤 象二郎	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>			
坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>								
後藤 象二郎	<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="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

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 2020-001	坂本 龍馬 2020/09/07 09:12	完了	<input type="button" value="表示"/> <small>PDF</small>	<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
- 不適合報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

【定期報告入力画面】

定期報告

整理番号	NMS-2020-0901
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs9123456789
研究名称	○×△□研究
研究期間	初回公表日 (2020年09月01日) ~ 2021年09月30日
報告期間	2020年09月01日 ~ 2020年09月13日

内容を入力

提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
提出資料	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"/>
実施状況	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="button" value="編集"/>
	□その他 (定期報告書)					
	当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数					<input type="button" value="編集"/>
	当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過					<input type="button" value="編集"/>

必要書類を添付

研究計画書	様式	参照
研究計画書	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="×"/>
説明文書、同意文書	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="×"/>
補償の概要	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="×"/>
医薬品等の概要を記載した書類	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="×"/>

■追加ファイル
6個以上の場合は一度保存した後、訂正画面で追加してください。

一時保存

8-4 疾病等報告

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で疾病等報告の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901			
臨床研究課題名	○×△□研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表) 医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員
研究期間	2020年09月01日 ~ 2021年09月30日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs9123456789			
	初回公表日 : 2020年09月01日			
本研究課題の申請者	坂本 龍馬	削除		
	後藤 象二郎	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	参照...			
	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 2020-001	坂本 龍馬 2020/09/07 09:12	完了	表示 PDF	編集	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 [→](#)**
- 不適合報告 [→](#)
- 重大な不適合報告 [→](#)
- 終了通知 [→](#)
- 中止通知 [→](#)
- その他報告 [→](#)

【疾病等報告入力画面】

疾病等報告

整理番号	NMS-2020-0901		
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs9123456789		
臨床研究課題名	○×△□研究		
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	参照...	×
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。		
	参照...	参照...	×

一時保存 [申請](#) [キャンセル](#)

報告種類を選択

報告書を添付

提出完了

8-5 不適合報告

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で不適合報告の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901			
臨床研究課題名	○×△□研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員
研究期間	2020年09月01日～2021年09月30日			
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs9123456789			
	初回公表日：2020年09月01日			
本研究課題の申請者	坂本 龍馬	削除		
	後藤 象二郎	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	参照...			
	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 2020-001	坂本 龍馬	完了	表示 PDF	編集	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
- 不適合報告**
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

【不適合報告入力画面】

不適合報告

整理番号	NMS-2020-0901		
臨床研究課題名	○×△□研究		
報告内容	報告内容を入力		
添付資料	不適合報告書	参照...	報告書を添付
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。		
		参照...	×

一時保存 申請 キャンセル

提出完了

8-6 重大な不適合報告

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で重大な不適合報告の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示				
整理番号	NMS-2020-0901			
臨床研究課題名	○×△□研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任(代表)医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員
研究期間	2020年09月01日 ~ 2021年09月30日			
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号) : jRCTs9123456789			
	初回公表日 : 2020年09月01日			
本研究課題の申請者	坂本 龍馬	削除		
	後藤 象二郎	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	参照...			
	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 2020-001	坂本 龍馬 2020/09/07 09:12	完了	表示 PDF	編集	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 →
- 不適合報告 →
- 重大な不適合報告 →**
- 終了通知 →
- 中止通知 →
- その他報告 →

【重大な不適合報告入力画面】

重大な不適合報告	
整理番号	NMS-2020-0901
臨床研究実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs9123456789
研究名称	○×△□研究
実施医療機関/対象者識別コード	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
不適合の内容	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
不適合が発生した理由、再発防止策等	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
その他添付資料	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>

一時保存 申請 キャンセル

報告内容を入力

提出完了

8-7 終了通知

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で重大な終了通知の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901								
臨床研究課題名	○×△□研究								
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>後藤 象二郎</td><td>〇〇〇部</td><td>研究員</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任 (代表) 医師	後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任 (代表) 医師	後藤 象二郎	〇〇〇部	研究員						
研究期間	2020年09月01日 ~ 2021年09月30日								
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : jRCTs9123456789 初回公表日 : 2020年09月01日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"><tbody><tr><td>坂本 龍馬</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr><tr><td>後藤 象二郎</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr></tbody></table> <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。	坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>	後藤 象二郎	<input type="button" value="削除"/>				
坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>								
後藤 象二郎	<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"/> ※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="text"/> <input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

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 2020-001	坂本 龍馬 2020/09/07 09:12	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
- 不適合報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知**
- 中止通知
- その他報告

【終了通知入力画面】

終了通知

整理番号	NMS-2020-0901																								
研究名称	○×△□研究																								
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs9123456789																								
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>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><tr><td colspan="6"><input type="checkbox"/> その他</td></tr></tbody></table>	文書名称	必須	作成日	版	備考	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"/>	<input type="checkbox"/> その他					
文書名称	必須	作成日	版	備考	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"/>																				
<input type="checkbox"/> その他																									
記録保管の期限	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> 終了日 (jRCTの公表日) より5年</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 前項以降</p> <p>保管期間: <input type="text"/>年__月__日</p> <p>理由: <input type="text"/></p>																								
添付資料	<table border="1"><tbody><tr><td>総括報告書</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td>総括報告書の概要</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr></tbody></table>	総括報告書	<input type="button" value="参照..."/>	総括報告書の概要	<input type="button" value="参照..."/>																				
総括報告書	<input type="button" value="参照..."/>																								
総括報告書の概要	<input type="button" value="参照..."/>																								
その他添付資料	<p>■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。</p> <table border="1"><tbody><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr></tbody></table>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>														
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>																								
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>																								
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>																								
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>																								
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>																								

一時保存

報告内容を入力

報告書を添付
・総括報告書
・総括報告書の概要

提出完了

8-8 中止通知

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順で重大な中止通知の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901			
臨床研究課題名	○×△□研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）	医師 後藤 象二郎	○○○部	研究員
研究期間	2020年09月01日～2021年09月30日			
臨床研究実施計画	実施計画番号（JRCT番号）：jRCTs9123456789			
	初回公表日：2020年09月01日 <input type="button" value="登録"/>			
本研究課題の申請者	坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>		
	後藤 象二郎	<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="text"/>			<input type="button" value="参照..."/>
	<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	坂本 龍馬	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
2020-001	2020/09/07 09:12		<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
- 不適合報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知**
- その他報告

【中止通知入力画面】

中止通知

整理番号	NMS-2020-0901		
研究名称	○×△□研究		
実施計画番号（JRCT番号）	jRCTs9123456789		
中止年月日	<input type="text" value="___年___月___日"/>		
中止理由	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>		
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	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> <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>		
添付資料・備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>		
添付資料	中止通知書（統一書式11） <input type="button" value="様式"/> <input type="button" value="参照..."/>		
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。		
	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>

一時保存

報告内容を入力

報告書を添付

提出完了

8-9 その他報告

申請書作成者

研究課題詳細画面より以下の操作手順でその他報告の提出が行えます。

【研究課題詳細画面】

研究課題詳細表示

整理番号	NMS-2020-0901								
臨床研究課題名	○×△□研究								
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>後藤 象二郎</td><td>○○○部</td><td>研究員</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任（代表）医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員
役割	氏名	所属	職名						
研究責任（代表）医師	後藤 象二郎	○○○部	研究員						
研究期間	2020年09月01日～2021年09月30日								
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs9123456789 初回公表日：2020年09月01日 <input type="button" value="登録"/>								
本研究課題の申請者	<table border="1"><tbody><tr><td>坂本 龍馬</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr><tr><td>後藤 象二郎</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr></tbody></table> <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。	坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>	後藤 象二郎	<input type="button" value="削除"/>				
坂本 龍馬	<input type="button" value="削除"/>								
後藤 象二郎	<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"/> ※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="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>								

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 2020-001	坂本 龍馬 2020/09/07 09:12	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
- 不適合報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知**
- その他報告

【その他報告入力画面】

その他報告

整理番号	NMS-2020-0901															
臨床研究課題名	○×△□研究															
報告内容	<input type="text"/>															
添付資料	その他報告 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>															
その他添付資料	<p>■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。</p> <table border="1"><tbody><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td><td><input type="button" value="×"/></td></tr></tbody></table>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>														
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>														
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>														
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>														
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="×"/>														

一時保存

報告内容を入力

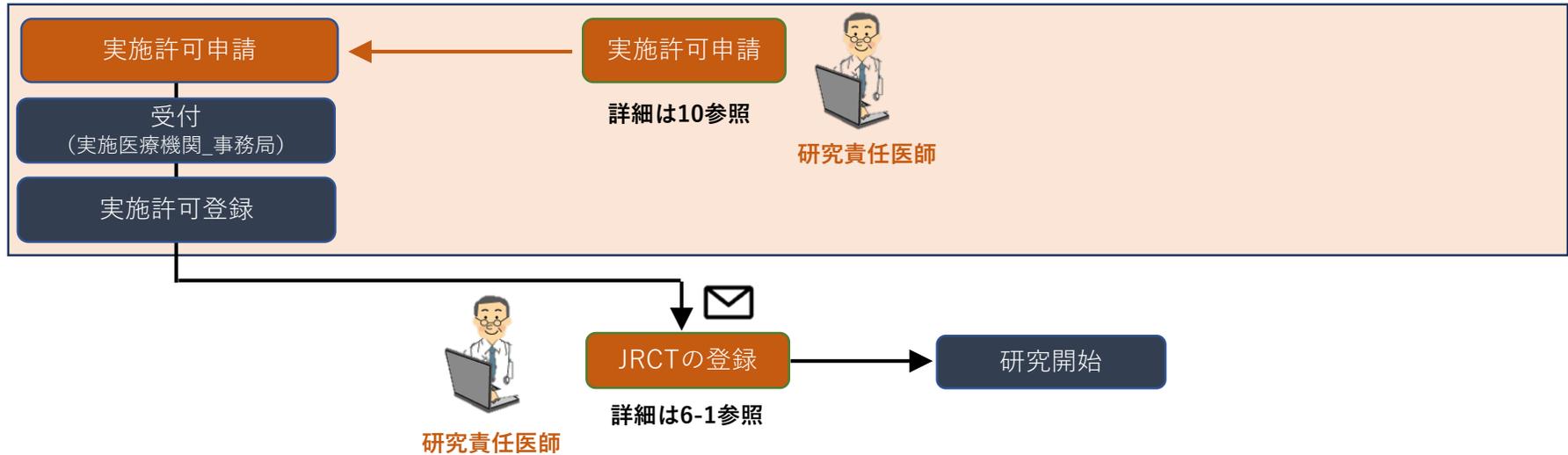
報告書を添付

提出完了

9 「外部の認定委員会に承認された研究課題」の「実施許可申請」をする場合のフロー上の各種操作

審査フローにおける、申請者と研究責任者のシステム上の操作は以下の内容となります。

【実施医療機関へ許可申請】



10 新規実施許可申請 (外部CRBで審査した課題の実施許可申請)

外部CRBで審査した課題の「新規実施許可申請」は以下の操作手順で行います。

【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

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)

整理番号	臨床研究課題名	表示
NMS-2(20-0901)	○×△□研究	表示
NMS-2(20-0904)	A-○○○における△△△研究	表示

【新規申請入力画面】

新規申請

実施許可担当部署: 日本医科大学付属病院

申請基本情報

研究名称: [検索ボックス]

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 再生医療等製品の別

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

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

区分4 (多施設共同研究): 非該当 該当

研究責任 (代表) 医師: [選択] 所属機関: [検索ボックス]

研究期間: 初回公表日 ~ [年] 年 [月] 月 [日] 日

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
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"/> その他添付資料					

計画書等 必要書類を添付

添付書類

添付資料	様式	参照...
実施計画 (省令様式第1)	様式	参照...
研究計画書	様式	参照...
説明文書、同意文書		参照...
監査に関する手順書		参照...
利益相反管理基準 (様式A)	様式	参照...

一時保存 申請 キャンセル

提出完了

【新規申請準備画面】

新規申請の準備

申請する実施許可担当部署を選択してください

実施許可担当部署: 日本医科大学付属病院

本研究課題を承認した他施設の委員会名を入力してください

委員会名: [検索ボックス]

承認を受けた外部CRBの委員会名を入力

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作成してください。

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	
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。

申請基本情報入力へ進む