

CRB申請システム_操作マニュアル

※行いたい操作をクリックするとページに移動します。

主管型

徳島大学が単独で行う
あるいは
研究代表機関である場合

新規ユーザー登録
新規申請
変更申請
軽微変更の通知
届出外変更の通知
定期報告
疾病等報告
不適合の報告
重大な不適合の報告
中止の通知
終了の通知

参加型

徳島大学以外が
研究代表機関である場合

新規ユーザー登録
新規申請の実施許可申請
変更申請の実施許可申請
軽微変更通知の管理者報告
定期報告の管理者報告
疾病等報告の管理者報告
疾病等報告_続報の管理者報告
徳島大学で発生した疾病等のCRB審査前管理者報告
徳島大学で発生した疾病等のCRB審査後管理者報告
不適合報告の管理者報告
徳島大学で発生した不適合の管理者報告
重大な不適合報告の管理者報告
徳島大学で発生した重大な不適合のCRB審査前管理者報告
徳島大学で発生した重大な不適合のCRB審査後管理者報告
その他報告の管理者報告
中止通知の管理者報告
終了通知の管理者報告

**単独あるいは主管型
特定臨床研究の各種申請・報告**

▶新規ユーザー登録

申請システムURL

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



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	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>

ログイン

- ①
- ※ 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。

ユーザー登録依頼

※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。

職員番号	<input type="text" value="Cアカウント"/>	
氏名	姓： <input type="text"/> 名： <input type="text"/>	②
かな	姓： <input type="text"/> 名： <input type="text"/>	
メールアドレス	<input type="text" value="jRCTに登録したもの"/>	
所属	なし職員録等の所属に統一 <input type="button" value="検索"/>	
職名	なし <input type="button" value="検索"/>	

※該当する所屋が一覧に無い場合、事務局までご連絡ください。

※該当する職名が一覧に無い場合、事務局までご連絡ください。

③

▶新規申請（単独あるいは主管型）

申請システムURL

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

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](#) → ①

■ [実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）](#)

[新規実施許可申請](#) →

[利用ガイド](#) →

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）*	
研究計画書*	
説明文書、同意文書*	
補償の概要	
医薬品等の概要を記載した書類	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	
モニタリングに関する手順書	
監査に関する手順書	
利益相反管理基準（様式A）	
利益相反管理計画（様式E）	
研究分担医師リスト（統一書式1）	
統計解析計画書	

(*印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

インポートファイルを利用して申請データを作成する

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、

そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。

■ [BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちら](#)

[申請基本情報入力へ進む](#) ②

▶新規申請（単独あるいは主管型）

新規申請

申請基本情報 ③ 申請基本情報はJRCT仮入力情報と一致させる

新規審査依頼書作成日	____年__月__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 type="text" value="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="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 所属機関： 例：徳島大学病院／徳島大学大学院医歯薬学研究部／徳島大学先端酵素学研究所
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)	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	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）	●	未				編集
研究計画書	●	未				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

文書名称	研究計画書
必須/任意	必須
作成日	2025年04月01日
版（バージョン）	第1.0 版
備考	研究計画書、説明文書、各種手順書等は承認となるまでは1版とする

⑤ OK キャンセル

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

⑥

▶新規申請（単独あるいは主管型）

◀自動送信メール▶

【通知サービス】新規申請 ロック解除のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】
<申請内容修正のお願い>
1研究計画書
①表紙に作成日を追記してください。
②臨床研究保険に加入する旨と、補償対象、補償の範囲について追記ください。
③添付資料_その他に「症例報告書」を添付してください。

【再申請期限：11月15日】

申請から審査までの間に「ロック解除の通知」があった場合は事務局等からの依頼に沿って修正を行い、期限内に再申請を行う

【臨床研究課題名】
24014新規申請

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名/所属/職名）】
テスト 研究者/総合臨床研究センター/なし

【提出日時】
2024年11月11日 13:23

【申請書表示URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=157 >>

⑦ CRB申請システムへ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

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	24014新規申請	新規申請 (編集)	テスト 研究者 2024/11/11 13:23	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

⑧ 編集画面へ移動して修正

申請・報告データのダウンロード

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

■BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちらから

研究課題詳細表示

戻る

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

⑨ 委員会審査へ

▶新規申請（単独あるいは主管型）

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、実施医療機関の管理者の実施許可を得る手続き（実施許可申請）と、jRCT番号および初回公表日の登録を行う。

《自動送信メール》

【通知サービス】新規申請 実施許可申請依頼のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「新規申請」は実施許可申請が必要です。
内容を確認し、実施許可申請を行ってください。
※実施許可申請は研究責任（代表）医師の方が行ってください。

【臨床研究課題名】 24014新規申請 ※ 実施許可申請は研究責任（代表）
医師からのみ行える

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】
2024年11月11日 15:07

【申請書編集URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/entry.aspx?PROJECT_ID=71&ID=158 >>

⑩ 実施許可申請編集画面へ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

【通知サービス】新規申請 審査結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。
実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日を登録してください。

【審査結果】
承認

【整理番号】
24014-0

【臨床研究課題名】
24014新規申請

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】
2024年11月11日 14:29

【実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日登録URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=70 >>

【申請書表示URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=157 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

実施許可申請																					
提出資料	<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><tr><td>⑪</td><td>ファイルを選択</td><td>徳大様式1_実...可申請書.docx</td><td>×</td></tr><tr><td></td><td>ファイルを選択</td><td>選択されていません</td><td>×</td></tr><tr><td></td><td>ファイルを選択</td><td>選択されていません</td><td>×</td></tr><tr><td></td><td>ファイルを選択</td><td>選択されていません</td><td>×</td></tr><tr><td></td><td>ファイルを選択</td><td>選択されていません</td><td>×</td></tr></table>	⑪	ファイルを選択	徳大様式1_実...可申請書.docx	×		ファイルを選択	選択されていません	×												
⑪	ファイルを選択	徳大様式1_実...可申請書.docx	×																		
	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																			

⑫

「臨床研究実施許可申請書_（院内）様式1」を作成して添付する

▶新規申請（単独あるいは主管型）

《自動送信メール》

【通知サービス】新規申請 ロック解除のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】
<申請内容修正のお願い>
「臨床研究実施許可申請書_徳大様式1」の委員会承認日を「2025年3月31日」へ修正してください。
【再申請期限：4月1日】

【整理番号】

24014-0

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月12日 14:25

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=158 >>

申請から実施許可までの間に「ロック解除の通知」があった場合は事務局等からの依頼に沿って修正を行い、期限内に再申請を行う。

⑬ CRB申請システムへ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

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
24014-0	24014新規申請	新規申請 2024-102 (編集)	テスト 研究者 2024/11/12 14:25	実施許可登録待ち

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 

⑭ 編集画面へ移動して修正

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

⑮

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶新規申請（単独あるいは主管型）

《自動送信メール》

【通知サービス】新規申請 実施許可結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「新規申請」の実施許可結果が登録されました。
実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日を登録してください。

【審査結果】
許可

【整理番号】
24014-0

【臨床研究課題名】
24014新規申請

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】
2024年11月12日 17:23

【実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日登録URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=71 >>

【申請書表示URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=158 >>

実施医療機関の管理者による実施許可が通知され次第、jRCTに実施計画の届出を行い、jRCT番号と公開日を確認後、CRB申請システムへ登録する。

⑩ CRB申請システムへ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

研究課題詳細表示

整理番号	24014-0			
実施許可番号	24014-0			
臨床研究課題名	24014新規申請			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）医師	テスト 研究者	総合臨床研究センター	なし
研究期間	初回公表日 ~ 2028年11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			

⑪

臨床研究実施計画

実施計画番号（jRCT番号）：

jRCTxxxxxxxxxx

入力例：jRCT0123456789

初回公表日：

2025年05月01日

⑫

OK

キャンセル

▶新規申請（単独あるいは主管型）

jRCTに実施計画が公表され次第速やかに、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告と、臨床研究審査委員会への通知を行う

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-0	24014新規申請	<input type="button" value="表示"/>

⑱

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

⑳

その他報告

整理番号	24014-0
臨床研究課題名	24014新規申請
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の提出報告
添付資料	その他報告 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 徳大様式2_臨...る報告書.docx <input type="button" value="x"/>
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="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/>
一時保存	<input checked="" type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

㉑

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」を作成して添付する

※ 様式ダウンロード先

㉒

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶新規申請（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-001

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月13日 16:51

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=161 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶変更申請（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-001	24014新規申請	<input type="button" value="表示"/>

①

申請メニュー

- ②
-
-
-
-
-
-
-

変更申請

整理番号	24014-001
臨床研究課題名	24014新規申請
変更審査依頼書作成日	<input type="text" value="2024年11月14日"/>

実施計画 (省令様式第1) ③ **変更が生じた項目にチェックする**

- 主要評価項目報告書
- 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
- モニタリングに関する手順書
- 監査に関する手順書
- 利益相反管理基準 (様式A)
- 利益相反管理計画 (様式E)
- 研究分担医師リスト (統一書式1)
- 統計解析計画書
- その他添付資料

変更事項	<input type="text" value="実施計画事項変更届書のとおり"/> ※例: 研究期間、研究者、他。
変更前	変更対比表参照 版表示: <input type="text"/>
変更後	変更対比表参照 版表示: <input type="text"/>
変更理由	実施計画事項変更届書のとおり
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

⑤

変更内容 ④

例: 実施計画事項変更届書
変更対比表××××年×月×日作成

⑥ “変更/追加資料欄”に記載がない書類を添付する場合に入力する

添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text" value="例: 実施計画事項変更届書
変更対比表××××年×月×日作成"/>
備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>

▶変更申請（単独あるいは主管型）

申請基本情報

研究名称	<input type="text" value="24014変更申請"/> ⑦ 変更が生じる項目を編集する						
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"/> / <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)	<input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input checked="" type="radio"/> 該当なし						
区分4 (多施設共同研究)	<input checked="" type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 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>テスト 研究者</td> <td>総合臨床研究センター</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <input type="button" value="選択"/> 所属機関: <input type="text" value="徳島大学病院"/>	氏名	所属	職名	テスト 研究者	総合臨床研究センター	なし
氏名	所属	職名					
テスト 研究者	総合臨床研究センター	なし					
研究分担医師 (選択入力)	<input type="button" value="追加"/> <small>※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。</small>						
研究分担医師 (テキスト入力)	<input type="button" value="追加"/> <small>※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。</small>						
研究期間	初回公表日～ <input type="text" value="2028年11月30日"/>						

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）						<input type="button" value="編集"/>
主要評価項目報告書						<input type="button" value="編集"/>
研究計画書			2025年09月01日	2.0		<input type="button" value="編集"/>
説明文書、同意文書			2025年09月01日	2.0		<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"/>
提出資料 <small>(変更・追加するもののみ)</small>						<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"/>

文書名称	研究計画書
必須/任意	任意
作成日	<input type="text" value="2025年09月01日"/>
版 (バージョン)	第 <input type="text" value="2.0"/> 版
備考	変更が生じる資料の作成日・版数を更新する

⑨

⑧

▶変更申請（単独あるいは主管型）

添付書類

⑩ 更新したファイルを添付する

実施計画（省令様式第1）	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） A1テスト 実施計画（様式第一） 変更.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ [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	[ファイルを選択] 選択されていません [×]
研究計画書	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） A1テスト 研究計画 -変更.pdf <input type="checkbox"/> 除外 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、同意文書	[ファイルを選択] 選択されていません [×]
補償の概要	[ファイルを選択] 選択されていません [×]

1度アップロードしたファイルを削除したい場合は、
該当ファイル横“ 除外”にチェックして一時保存、
または申請可能な状態であれば申請ボタンを押下する

[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

⑪

▶変更申請（単独あるいは主管型）

《自動送信メール》

【通知サービス】変更申請 ロック解除のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】
<申請内容修正のお願い>
同意書の作成日・版数を説明文書に合わせて更新してください。

【再申請期限：×月×日】

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

変更申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月15日 10:49

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=162 >>

申請から審査までの間に「ロック解除の通知」があった場合は事務局等からの依頼に沿って修正を行い、期限内に再申請を行う

⑫ CRB申請システムへ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

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	24014変更申請	変更申請 (編集)	テスト 研究者 2024/11/15 10:49	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 [➔](#)

申請・報告データのダウンロード [➔](#)

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

■BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧は[こちらから](#)

研究課題詳細表示 [➔](#)

戻る [➔](#)

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](#)

⑬ 編集画面へ移動して修正

⑭ 委員会審査へ

▶変更申請（単独あるいは主管型）

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、jRCTにて実施計画の届出を行う
jRCTにて実施計画の変更が受理され次第速やかに、実施医療機関の管理者の実施許可を得る手続き（実施許可申請）、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、臨床研究審査委員会への通知を行う

《自動送信メール》

【通知サービス】変更申請 実施許可申請依頼のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」は実施許可申請が必要です。
内容を確認し、実施許可申請を行ってください。
※実施許可申請は研究責任（代表）医師の方が行ってください。

※ 実施許可申請は研究責任（代表）
医師からのみ行える

【臨床研究課題名】
24014新規申請

【申請種類】
変更申請

【申請者（氏名/所属/職名）】
テスト 研究者/総合臨床研究センター/なし

【提出日時】
2024年11月15日 14:27

【申請書編集URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/modify.aspx?PROJECT_ID=71&ID=163 >>

⑮ 実施許可申請編集画面へ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

実施許可申請		
提出資料	■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。	
	⑩ ファイルを選択 徳大様式1_実...可申請書.docx ×	
	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

「臨床研究実施許可申請書_（院内）
様式1」を作成して添付する

※ 様式ダウンロード先

⑰

▶変更申請（単独あるいは主管型）

《自動送信メール》

【通知サービス】変更申請 ロック解除のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】

「臨床研究実施許可申請書_徳大様式1」の委員会承認日に「2025年×月×日」と入力してください。

【再申請期限：×月×日】

【臨床研究課題名】

24014新規申請

【申請種類】

変更申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月15日 15:19

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=163 >>

申請から実施許可までの間に「ロック解除の通知」があった場合は事務局等からの依頼に沿って修正を行い、期限内に再申請を行う。

⑱ CRB申請システムへ移動

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

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	24014変更申請	変更申請 (継続中)	テスト 研究者 2024/11/15 15:19	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 

⑲ 編集画面へ移動して修正

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

⑳

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶変更申請（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者により実施が許可される

《自動送信メール》

【通知サービス】変更申請 実施許可結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」の実施許可結果が登録されました。

【審査結果】

許可

【整理番号】

24014-1

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

変更申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月15日 17:55

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=163 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶変更申請（単独あるいは主管型）

実施医療機関の管理者の実施許可を得る手続き（実施許可申請）と並行して、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、臨床研究審査委員会への通知を行う

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-1	24014変更申請	<input type="button" value="表示"/>

⑲

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

⑳

その他報告

整理番号	24014-1															
臨床研究課題名	24014変更申請															
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画の提出報告															
添付資料	<input type="button" value="その他報告"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 徳大様式2_臨...る報告書.docx <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><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><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></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="×"/>														
<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	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>															

㉑

㉒

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」を作成して添付する

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶変更申請（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-1

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月19日 15:12

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=164 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 軽微変更の通知（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

jRCTにて当該軽微変更の届出を行った後に申請システムから申請する

※ jRCTにて軽微変更を入力 → 一時保存画面をPDF保存 → 公開



「実施計画事項軽微変更届書_様式第三（第四十三条関係）」
「実施計画_様式第一（第三十九条関係）」

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-1	24014変更申請	表示

①

申請メニュー

変更申請

軽微変更通知 ②

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

▶ 軽微変更の通知（単独あるいは主管型）

軽微変更通知

整理番号	24014-2
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTxxxxxxxxxx
③ 研究名称	24014変更申請
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※軽微変更通知書（統一書式14）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
軽微変更通知書作成日	2024年11月20日 <input type="text"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/>
研究責任（代表）医師の 所属・職名の変更	<input type="checkbox"/> 所属・職名を変更する ※研究責任（代表）医師の所属・職名に変更がある場合、 <input checked="" type="checkbox"/> してください。
変更内容	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書のとおりに “実施計画事項軽微変更届書のとおりに”
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書_様式第三 実施計画_様式第一 臨床研究の実施に関する報告書_様式4  変更が生じた資料を添付する
添付資料	※軽微変更通知書（統一書式14）の添付は不要です。  軽微変更通知書_統一書式14 は添付不要 <input type="text" value="軽微変更通知書（統一書式14）"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/>
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="button" value="ファイルを選択"/> 実施計画事項...様式第3) .pdf <input type="button" value="ファイルを選択"/> 実施計画（様...）軽微変更.pdf <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 様式2_臨床研...る報告書.docx <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/> 以下を添付する • 実施計画事項軽微変更届書_様式第三 • 実施計画_様式第一 • 臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2

④

⑤

※ 申請後、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、CRBへの通知が行われる

▶ 軽微変更の通知（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告、CRBへの通知処理が完了

《 自動送信メール 》

【通知サービス】軽微変更通知 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「軽微変更通知」の委員会報告が完了しました

【整理番号】

24014-3

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

軽微変更通知

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月20日 09:31

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=70&ID=166 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶届出外変更の通知（単独あるいは主管型）

申請システムURL
https://tokushima.bvits.com/crb/

JRCTにて届出外変更の届出を行った後に申請システムから申請する
※ JRCTにて届出外変更を入力 → 届出前の確認画面をPDF保存 → 公開



「臨床研究実施計画情報届出外変更確認」のページ

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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
24014-3	24014変更申請	表示 ①

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** → ②

その他報告

整理番号	24014-3
臨床研究課題名	24014変更申請
報告内容	▼ 届出外変更 ③
添付資料	その他報告 ファイルを選択 届出外変更通知書_様式4.docx ×
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。 ファイルを選択 届出外変更確認画面.pdf 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

③

「届出外変更通知書_（院内）様式4」

以下を添付する

「届出外変更確認のページPDF」

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」

④ ※ 申請後、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、CRBへの通知が行われる

▶届出外変更の通知（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告、CRBへの通知処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-4

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月20日 11:55

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=167 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 定期報告（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-4	24014変更申請	表示 ①

申請メニュー

- 変更申請 →
- 軽微変更通知 →
- 定期報告** → ②
- 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

整理番号	24014-4
実施計画番号 (JRCT番号)	jRCTxxxxxxxxxx
研究名称	24014変更申請
③ 研究期間	初回公表日 (2025年05月01日) ~ 2028年11月30日
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付	
※定期報告書(統一書式5)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
定期報告書作成日	2024年11月22日 <input type="text"/> <input type="text"/>
報告期間	2024年05月01日 <input type="text"/> <input type="text"/> ~ 2025年04月30日 <input type="text"/> <input type="text"/> 自動入力

▶定期報告（単独あるいは主管型）

実施状況

当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
注）「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施

研究実施期間における予定症例数：30
 <同意取得数>
 研究全体の累積症例数：8
 報告期間における症例数：6
 <実施症例数>
 研究全体の累積症例数：8
 完了症例数：1
 中止症例数：1
 報告期間における症例数：6
 補償の対象となった件数(事象事)：0
 法第13条に基づく疾病等の報告件数(事象事)：0

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
注）「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、

疾病等の発生なし

当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びそ

被験者番号TOK-001/Visit 3 生化学検査一部欠測
 /発生日2024年12月20日/委員会報告済

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
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
 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
 すること。

特記事項なし

当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する
注）定期報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事
 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

利益相反管理基準_様式A,利益相反管理計画_様式Eのとおり

④

※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（変更審査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）。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	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）		済	2024年11月22日			<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理計画（様式E）		済			機関数2	<input type="button" value="編集"/>

⑤

文書名称	利益相反管理計画（様式E）
必須/任意	任意
作成日	____年__月__日
版（バージョン）	第____版
備考	機関数2

※複数機関分提出する場合、作成日・版の入力は不要です。
 備考欄には機関数を入力してください。（入力例：機関数：3）

⑥

▶定期報告（単独あるいは主管型）

その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）
	<input checked="" type="checkbox"/> モニタリング報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外
	■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="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="x"/>
一時保存	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑦

研究計画書、各種手順書などにおいて定期報告の際に提出することを規定した書類があれば添付する
例：モニタリング報告書、疾病等報告一覧

特定臨床研究における定期報告は、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者に報告した上で認定臨床研究審査委員会に報告する必要があることから、委員会に申請を行うと同時に管理者への報告データが自動作成されるが、自動作成データに関する研究者側でのシステム操作は不要である

申請
申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。 (事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)
また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。 審査事務局が本報告書の受付を完了すると、 システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。 実施医療機関の長への提出が完了すると、 実施許可課題一覧に申請データが表示されます。
実行しますか？
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑧ 委員会審査へ

▶定期報告（単独あるいは主管型）

◀自動送信メール▶

【通知サービス】定期報告 管理者報告完了のお知らせ

認定臨床研究審査委員会から審査結果通知書が届く前に、
管理者への報告が完了した旨のシステム通知が届く

テスト 研究者 様

以下の「定期報告」の管理者報告が完了しました。

委員会審査前の実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告が完了

【整理番号】

24014-1

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

定期報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月25日 10:57

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=171 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

【通知サービス】定期報告 審査結果のお知らせ

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、jRCTにて定期報告を行う

テスト 研究者 様

以下の「定期報告」の審査結果が登録されました。

jRCTにて定期報告が受理され次第速やかに、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者へ届出完了の報告、臨床研究審査委員会への通知を行う

【審査結果】

承認

【整理番号】

24014-6

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

定期報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月25日 10:35

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=170 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 定期報告（単独あるいは主管型）

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-6	24014変更申請	表示 ⑨

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** → ⑩

その他報告

整理番号	24014-6	
臨床研究課題名	24014変更申請	
報告内容	定期報告_jRCT手続き完了	
添付資料	その他報告 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 様式2_臨床研...る報告書.docx ⑪	
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="button" value="ファイルを選択"/> 定期報告書_別紙様式3.pdf	⑫ ←
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	<input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	<input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	<input type="button" value="x"/>
一時保存	申請	キャンセル

⑬

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」を作成して添付する

「定期報告書_別紙様式3」
※ jRCT届出直後にPDF出力保存したもの

※ 申請後、実施医療機関の管理者へ届出完了の報告、CRBへの通知が行われる

▶定期報告（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告、CRBへの通知処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-6

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月25日 13:51

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=172 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶疾病等報告（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-6	24014変更申請	<input checked="" type="button" value="表示"/> ①

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 ②**
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

実施中の特定臨床研究において以下の何れかが発生した場合は当該申請メニューより申請する

- ・医薬品疾病等報告
- ・医療機器疾病等又は不具合報告
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合報告

疾病等報告

整理番号	24014-6
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxxx
臨床研究課題名	24014変更申請
疾病等報告書作成日	2024年11月27日 <input type="button" value="📅"/> ③
④ 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 ← 何れかを選択

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 <input type="button" value="▼"/> 報 ⑤
臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	<input type="text"/>
疾病等が発現した医療機関名	<input type="text"/>
研究対象者識別コード	<input type="text"/> <small>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（親）の識別コードとする。</small>

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

⑥ 発生した疾病等が下記に該当する場合のみ“あり”にチェックする
未承認・適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究に起因するもので、
予測できない(未知)のものである

▶疾病等報告（単独あるいは主管型）

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。		
	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	

⑦

特定臨床研究における疾病等報告は、実施医療機関の管理者に報告した上で認定臨床研究審査委員会に報告する必要があることから、委員会に申請を行うと同時に管理者への報告データが自動作成されるが、自動作成データに関する研究者側でのシステム操作は不要である

申請
申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。 (事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)
また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。 審査事務局が本報告書の受付を完了すると、 システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。 実施医療機関の長への提出が完了すると、 実施許可課題一覧に申請データが表示されます。
実行しますか？
OK キャンセル

⑧ 委員会審査へ

▶疾病等報告（単独あるいは主管型）

◀ 自動送信メール ▶

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ

認定臨床研究審査委員会から審査結果通知書が届く前に、
管理者への報告が完了した旨のシステム通知が届く

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の管理者報告が完了しました。委員会審査前の実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告が完了

【整理番号】

24014-7

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名/所属/職名）】

テスト 研究者/総合臨床研究センター/なし

【提出日時】

2024年11月27日 10:57

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=174 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

【通知サービス】疾病等報告 審査結果のお知らせ

委員会審査後「審査結果」が通知される

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の審査結果が登録されました。

※審査結果の管理者決裁処理をもって、
委員会審査後の実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への
報告とする

【審査結果】

承認

【整理番号】

24014-7

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名/所属/職名）】

テスト 研究者/総合臨床研究センター/なし

【提出日時】

2024年11月27日 10:47

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=173 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶不適合の報告（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24016-0	24016テスト	表示 ①

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** → ②

その他報告

整理番号	24016-0
臨床研究課題名	24016テスト
報告内容	<input checked="" type="radio"/> 不適合の報告 ③
添付資料	その他報告 ■アップロード済みのファイル (除外する) 様式5_不適合報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <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	■アップロード済みのファイル (除外するものにチェック) 様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 <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 ⑤ <input type="button" value="キャンセル"/>

④

「不適合報告書_ (院内) 様式5」
を作成して添付する

「臨床研究の実施に関する報告書_ (院内) 様式2」
などを作成して添付する

⑤

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶不適合の報告（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】 その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24016-1

【臨床研究課題名】

24016テスト

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月24日 14:24

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=204 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶重大な不適合の報告（単独あるいは主管型）

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24016-1	24016テスト	<input checked="" type="button" value="表示"/>

①

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
-
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

②

重大な不適合報告

整理番号	24016-1
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxxx
③ 研究名称	24016テスト

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

重大な不適合報告書作成日	<input type="text" value="2024年12月24日"/>
実施医療機関/ 対象者識別コード	※対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別 研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。 <input checked="" type="checkbox"/> 徳島大学病院
不適合の内容	※発生日時、発牛場所、臨床研究の対象者の影響を含む （資料を添付する場合は文書名を併記） <input checked="" type="checkbox"/> 重大な不適合テスト
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/> 重大な不適合テスト
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。 <input type="text" value="重大な不適合報告書（統一書式7）"/> <input type="button" value="重大な不適合報告書_統一書式7 は添付不要"/>
その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック） <input type="text" value="様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外 <input type="button" value="ファイルを選択"/> <input type="button" value="選択されていません"/>

④

重大な不適合報告書_統一書式7 は添付不要

「臨床研究の実施に関する報告書_
(院内)様式2」などを作成して添付する

⑤

▶重大な不適合の報告（単独あるいは主管型）

特定臨床研究における重大な不適合報告は、実施医療機関の管理者に報告した上で認定臨床研究審査委員会の意見を聴く必要があることから、委員会に申請を行うと同時に管理者への報告データが自動作成されるが、自動作成データに関するシステム操作は不要である

申請

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

また、本報告書は、実施医療機関の長への提出も必要です。
審査事務局が本報告書の受付を完了すると、システムは自動的に実施医療機関の長への提出を行います。
実施医療機関の長への提出が完了すると、実施許可課題一覧に申請データが表示されます。

実行しますか？

⑥ 委員会審査へ

《 自動送信メール 》

【通知サービス】 重大な不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「重大な不適合報告」の管理者報告が完了しました。

認定臨床研究審査委員会から審査結果通知書が届く前に、管理者への報告が完了した旨のシステム通知が届く

委員会審査前の実施医療機関の管理者への報告が完了

【整理番号】

24016-1

【臨床研究課題名】

24016テスト

【申請種類】

重大な不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月25日 08:51

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=206 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版） トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 重大な不適合の報告（単独あるいは主管型）

《 自動送信メール 》

【通知サービス】 重大な不適合報告 審査結果のお知らせ

委員会審査後「審査結果」が通知される

テスト 研究者 様

以下の「重大な不適合報告」の審査結果が登録されました。

※審査結果の管理者決裁処理をもって、
委員会審査後の実施医療機関の管理者への報告とする

【審査結果】

承認

【整理番号】

24016-2

【臨床研究課題名】

24016テスト

【申請種類】

重大な不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月25日 08:43

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=205 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶中止の通知（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-7	24014変更申請	<input checked="" type="button" value="表示"/> ①

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 →
- ②
- その他報告 →

中止通知

整理番号	24014-7
研究名称	24014変更申請
実施計画番号 ③ (JRCT番号)	JRCT××××××××
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付 ※中止通知書（統一書式11）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
中止通知書作成日	2024年11月28日 <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="📅"/>
中止年月日	2024年11月28日 <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="📅"/>
中止理由	<input checked="" type="checkbox"/> テスト
実施中の研究対象者の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり ※投与等、実施中及び観察期間中も含む。
実績	同意取得例数： <input type="text" value="3"/> 例 実施例数： <input type="text" value="3"/> 例
中止後の措置	※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。 <input checked="" type="checkbox"/> テスト
添付資料・備考	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究中止届書_様式第四 臨床研究の実施に関する報告書

▶中止の通知（単独あるいは主管型）

添付資料	※中止通知書（統一書式11）の添付は不要です。	■アップロード済みのファイル 中止届書 様式第四.pdf 差し替える場合↓ ファイルを選択 選択されていません
	特定臨床研究中止届書（省令様式第4）	「特定臨床研究中止届書 様式第四（IRCT届出前）」を添付する
	中止通知書（統一書式11）	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。	
	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

④

⑤ 委員会審査へ

《自動送信メール》

【通知サービス】中止通知 審査結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「中止通知」の審査結果が登録されました。

【審査結果】

承認

【整理番号】

24014-8

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

中止通知

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月28日 17:07

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=50&ID=176 >>

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、IRCT上で中止の届出を行い、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告を行う

▶中止の通知（単独あるいは主管型）

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-8	24014変更申請	<input type="button" value="表示"/>

⑥

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**

⑦

その他報告

整理番号	24014-8															
臨床研究課題名	24014変更申請															
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 中止報告															
添付資料	<input type="button" value="その他報告"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 様式2_臨床研...る報告書.docx															
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><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="x"/></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="x"/></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="x"/></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="x"/></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="x"/></td></tr></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="x"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>														
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>														
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>														
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>														
<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません	<input type="button" value="x"/>														
一時保存	<input type="button" value="申請"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>														

⑨

⑧ 「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」を作成して添付する

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶中止の通知（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-8

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年11月29日 10:00

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=178 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 終了の通知（単独あるいは主管型）

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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	臨床研究課題名	表示
24014-8	24014変更申請	<input checked="" type="button" value="表示"/> ①

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 →
- ②
- 中止通知 →
- その他報告 →

終了通知

整理番号	24015-0
研究名称	24015新規申請
実施計画番号 ③ (JRCT番号)	JRCT××××××
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付	
※終了通知書(統一書式12)を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
終了通知書作成日	2024年11月29日 <input type="text" value="×"/> <input type="text" value="📅"/>
記録保管の期間	認定臨床研究審査委員会において保存中の資料につきましては、次に掲げる期間は保管をお願いします。 <input checked="" type="checkbox"/> 終了日 (JRCTの公表日) より5年 ← どちらかにチェックする <input type="checkbox"/> 前項以降

▶ 終了の通知（単独あるいは主管型）

※ 主要評価項目報告書を作成した場合、実施計画の変更が伴うため変更申請を行ってから終了の通知を行う

④

※終了通知書（統一書式12）の提出は不要です。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
終了通知書（統一書式12）						編集
総括報告書		済	2024年11月20日			編集
総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）	●	済			jRCT届出前	編集

その他

文書名称	必須/任意	作成日	版 (バージョン)	備考
統計解析計画書				
研究計画書				
総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）	必須	____年__月__日	第__版	jRCT届出前

OK キャンセル

※終了通知書（統一書式12）の添付は不要です。

終了通知書（統一書式12）	ファイルを選択 選択されて...
総括報告書	■アップロード済みのファイル 総括報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ ファイルを選択 選択されていません
総括報告書の概要	■アップロード済みのファイル 終了届書_別紙様式1.pdf 差し替える場合↓ 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（規定書式なし）」または
 「総括報告書（規定書式なし）」
 「終了届書_別紙様式1（jRCT届出前）」
 「研究計画書（最終版）」
 「統計解析計画書（作成した場合）」など

■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）

統計解析計画.pdf	<input type="checkbox"/> 除外
研究計画書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外

■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。

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

⑤ 委員会審査へ

▶終了の通知（単独あるいは主管型）

委員会審査後「審査結果」が通知され次第、j RCT上で終了の届出を行い、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告を行う

《自動送信メール》

【通知サービス】 終了通知 審査結果のお知らせ

テスト研究者様

以下の「終了通知」の審査結果が登録されました

【審査結果】

承認

【整理番号】

24014-9

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

終了通知

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月17日 14:35

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=40&ID=200 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶終了の通知（単独あるいは主管型）

【審査課題一覧】 ↓ 臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

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） ①

表示順：

整理番号	臨床研究課題名	表示
24014-9	24014変更申請	<input type="button" value="表示"/>

 ②

申請メニュー

- 定期報告
- 疾病等報告
- 重大な不適合報告
- ③

その他報告

整理番号	24014-9															
臨床研究課題名	24014変更申請															
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 終了報告															
添付資料	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）</p><p><input checked="" type="checkbox"/> 様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外</p><p>差し替える場合↓</p><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="×"/></p></div>															
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>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><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><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></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="×"/>														
<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	<input checked="" type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>															

⑤

④

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」を作成して添付する

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶終了の通知（単独あるいは主管型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】 その他報告 委員会報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の委員会報告が完了しました。

【整理番号】

24014-9

【臨床研究課題名】

24014変更申請

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月18日 11:48

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=201 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

参加型特定臨床研究の各種申請・報告

▶新規ユーザー登録

申請システムURL

https://tokushima.bvits.com/crb/



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	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>

ログイン

- ①
- ※ 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](#)より、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。

ユーザー登録依頼

※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。

職員番号	<input type="text" value="Cアカウント"/>	
氏名	姓： <input type="text"/> 名： <input type="text"/>	②
かな	姓： <input type="text"/> 名： <input type="text"/>	
メールアドレス	<input type="text" value="jRCTに登録したもの"/>	
所属	なし職員録等の所属に統一 <input type="button" value="検索"/>	
職名	なし <input type="button" value="検索"/>	

※該当する所屋が一覧に無い場合、事務局までご連絡ください。

※該当する職名が一覧に無い場合、事務局までご連絡ください。

③

▶新規申請の実施許可申請（参加型）

申請システムURL

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

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（他機関の認定委員会で承認された研究）

新規実施許可申請



①

利用ガイド



新規申請の準備

本研究課題を承認した他機関の委員会名を入力してください。

委員会名

②

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

実施計画（省令様式第1）*
研究計画書*
説明文書、同意文書*
補償の概要
医薬品等の概要を記載した書類
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
モニタリングに関する手順書
監査に関する手順書
利益相反管理基準（様式A）
利益相反管理計画（様式E）
研究分担医師リスト（統一書式1）
統計解析計画書
新規審査依頼書
審査結果通知書

(*印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。)

③ 途中参加の場合も、各種最新版の資料を代表機関より入手して添付する

研究代表機関がBIGVAN社のCRB申請システムを導入している場合は、申請データのインポート機能が使用できる可能性がある

インポートファイルを利用して申請データを作成する

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、

そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用することができます。

（例：主機関（別の機関）からBV Clinical-CRBシステムで承認を受けた審査申請データを受け取り、本システムにインポートして自機関への実施許可申請を行う場合など。）

■ BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちら

申請基本情報入力へ進む

④

▶新規申請の実施許可申請（参加型）

新規申請

申請基本情報 ⑤ 申請基本情報は研究代表機関から提供された各種資料と一致させる

研究名称	PA25005
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、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)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input checked="" type="radio"/> 該当なし
区分4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input checked="" type="radio"/> 該当 計 30 医療機関

⑥	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）
	様式1 臨床研究実施許可申請書.docx ← 「臨床研究実施許可申請書_様式1」を添付する
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。
	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

⑦

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶新規申請の実施許可申請（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者により実施が許可された後、
研究責任医師は、判明次第、実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日を登録する

《自動送信メール》

【通知サービス】新規申請 実施許可結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「新規申請」の実施許可結果が登録されました。
実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日を登録してください。

【審査結果】

許可

【整理番号】

PA25005-0

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月04日 09:40

【実施計画番号（jRCT番号）及び初回公表日登録URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=74 >>

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=183 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶新規申請の実施許可申請（参加型）

研究代表機関へ実施許可通知書を提供する必要がある場合には以下のとおり出力する

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-0	PA25005-0	PA25005	表示 ⑧

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2024-125	テスト 研究者 2024/12/04 09:40	完了	表示 ⑨ PDF	編集 編集	削除

実施許可通知

実施許可番号	PA25005-0					
決裁日（通知日）	2024年12月04日					
実施許可書	発行する					
	<table border="1"><thead><tr><th>ファイル名</th><th>アップロード日時</th><th>削除</th></tr></thead><tbody><tr><td>様式1 臨床研究実施許可通知.docx</td><td>2024/12/04 10:54:48</td><td>削除</td></tr></tbody></table>	ファイル名	アップロード日時	削除	様式1 臨床研究実施許可通知.docx	2024/12/04 10:54:48
ファイル名	アップロード日時	削除				
様式1 臨床研究実施許可通知.docx	2024/12/04 10:54:48	削除				
備考	⑩ アップロード ファイル名を押下してダウンロードする					

▶変更申請の実施許可申請（参加型）

申請システムURL
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-0	PA25005-0	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- ②
-
-
-
-
-
-
-
-

変更申請

整理番号	PA25005-0
臨床研究課題名	PA25005
変更/追加資料	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" 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 ← 徳島大学の研究者に追加・削除が生じた場合はチェックする ※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更が
変更内容	<input type="button" value="追加"/> <small>※「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書</small>

③
 研究代表機関にて変更・追加された資料に
 チェックする

↑ 入力不要（参加型の場合に限る）

▶変更申請の実施許可申請（参加型）

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）		済				編集
主要評価項目報告書						編集
研究計画書		済	2024年12月04日	2.0		編集
説明文書、同意文書		済	2024年12月04日	2.0		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

提出資料
(変更・追加するもののみ)

④

文書名称	研究計画書
必須/任意	任意
作成日	2024年12月04日
版 (バージョン)	第2.0 版
備考	

⑤

添付書類

実施計画（省令様式第1）	⑥	<ul style="list-style-type: none"> ■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） A1テスト_実施計画（様式第一）_変更.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="×"/>
変更審査依頼書		<ul style="list-style-type: none"> ■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 変更審査依頼書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="×"/>
審査結果通知書		<ul style="list-style-type: none"> ■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 審査結果通知書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="×"/>

研究代表機関で承認され、提供された各種変更資料、変更審査依頼書、審査結果通知書などを添付する

その他添付資料	<ul style="list-style-type: none"> ■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 実施計画事項変更届書 様式第二.pdf <input type="checkbox"/> 除外 様式1 臨床研究実施許可申請書.docx <input type="checkbox"/> 除外 ⑦ “⑥”の添付領域に添付欄がない資料と「臨床研究実施許可申請書_（院内）様式1」を添付する ■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="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	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑧

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶変更申請の実施許可申請（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者により実施が許可される

《自動送信メール》

【通知サービス】変更申請 実施許可結果のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「変更申請」の実施許可結果が登録されました。

【審査結果】
許可

【整理番号】
PA25005-1

【臨床研究課題名】
PA25005

【申請種類】
変更申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】
2024年12月04日 14:40

【申請書表示URL】
<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=10&ID=184 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 軽微変更通知の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-2	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※ 臨床研究審査委員

- 変更申請
- 軽微変更通知 ②
- 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

整理番号	PA25005-2
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	jRCTxxxxxxx
研究名称	PA25005

フォームで入力 ファイルを添付 ③

※ 軽微変更通知書（統一書式14）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

研究責任（代表）医師の所属・職名の変更 所属・職名を変更する
※ 研究責任（代表）医師の所属・職名に変更がある場合、 してください。

添付資料	<input type="button" value="軽微変更通知書（統一書式14）"/> <input type="button" value="アップロード済みのファイル"/> 軽微変更通知書（統一書式14） <input type="button" value="軽微変更通知書（統一書式14）.pdf"/> 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
------	---

④ 「軽微変更通知書_統一書式14」

その他添付資料	<input type="button" value="アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）"/> <input type="button" value="実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）.pdf"/> 「実施計画事項軽微変更届書_様式第三」 <input type="button" value="A1テスト_実施計画（様式第一）.pdf"/> 「実施計画_様式第一」 <input type="button" value="様式2_臨床研究の実施に関する報告書.docx"/> 「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」 <input type="button" value="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="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="×"/>
---------	--

⑤ ※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶ 軽微変更通知の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《 自動送信メール 》

【通知サービス】軽微変更通知 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「軽微変更通知」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-3

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

軽微変更通知

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月04日 17:25

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=70&ID=186 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 定期報告の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-3	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告 ②**
- 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

整理番号	PA25005-3
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
研究名称	PA25005
研究期間	初回公表日（2024年12月04日）～2028年03月31日

フォームで入力 **ファイルを添付** ③

※定期報告書（統一書式5）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

添付資料	<div>定期報告書（統一書式5） <input type="button" value="アップロード済みのファイル"/> 定期報告書（統一書式5）.pdf 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</div> <div>定期報告書（別紙様式3） <input type="button" value="アップロード済みのファイル（除外す）"/> 定期報告書 別紙様式3.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</div>
その他添付資料	<div>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 審査結果通知書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 「審査結果通知書_統一書式4」 様式2 臨床研究の実施に関する報告書.docx <input type="checkbox"/> 除外 「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」 などを添付する</div>

④

「定期報告書_統一書式5」
「定期報告書_別紙様式3」
を添付する

一時保存

⑤

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶定期報告の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】定期報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「定期報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-4

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

定期報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月05日 13:49

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=20&ID=187 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 疾病等報告の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-4	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/>

①

申請メニュー ※ 臨床研究審査委員

- 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

②

以下の何れかが発生した場合は当該申請メニューより報告する

- 医薬品疾病等報告
- 医療機器疾病等又は不具合報告
- 再生医療等製品疾病等又は不具合報告

疾病等報告

整理番号	PA25005-4
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
臨床研究課題名	PA25005
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 ⇒ 医薬品の疾病等報告書（統一書式8）の様式はこちらをご使用ください。

③

報告種類を選択する

フォームで入力 ファイルを添付

④

※ 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。

添付資料	疾病等報告書 PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）	■ アップロード済みのファイル 統一書式8 医薬品の疾病等報告書.pdf 「医薬品等疾病報告書_統一書式8」 「疾病等報告_別紙様式2-1」（発生時のみ） を添付する
その他添付資料	■ アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 審査結果通知書.pdf 様式2 臨床研究の実施に関する報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外 <input type="checkbox"/> 除外 「審査結果通知書_統一書式4」（審査済の場合） 「疾病等報告詳細記載様式」（ある場合） 「臨床研究の実施に関する報告書」（院内）様式2」 などを添付する

⑤ ※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶ 疾病等報告の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《 自動送信メール 》

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-5

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月05日 15:18

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=188 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 疾病等報告_統報の管理者報告 (参加型)

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-8	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/>

①

申請履歴

表示順:

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	統報
疾病等報告 2024-130	テスト 研究者 2024/12/05 15:18	完了	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="統報"/>

②

疾病等報告

整理番号	PA25005-8
臨床研究実施計画番号 (JRCT番号)	jRCT××××××
臨床研究課題名	PA25005
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 ⇒医薬品の疾病等報告書(統一書式8)の様式はこちらをご使用ください。

③

報告種類が自動選択されていない場合は選択する

フォームで入力 ファイルを添付

④

※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。

添付資料	疾病等報告書	<input type="checkbox"/> 除外	■アップロード済みのファイル 統一書式8 医薬品の疾病等報告書.pdf 「医薬品等疾病報告書_統一書式8」 「疾病等報告_別紙様式2-1」(発生時のみ) を添付する
	PMDA報告 疾病等報告書(医薬品)(別紙様式2-1)	<input type="checkbox"/> 除外	
	■アップロード済みのファイル(除外するものにチェックしてください)		
	疾病等報告詳細記載用書式.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	「審査結果通知書_統一書式4」(審査済の場合)
	審査結果通知書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	「疾病等報告詳細記載様式」
	様式2 臨床研究の実施に関する報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	「臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2」 などを添付する
	<input type="text" value="ファイルを選択"/> 選択されていません		

⑤

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶疾病等報告_続報の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-9

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月06日 16:32

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=194 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査前管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-9	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告
- 疾病等報告 ②**
- 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

以下の何れかが発生した場合は当該申請メニューより報告する

- ・医薬品疾病等報告
- ・医療機器疾病等又は不具合報告
- ・再生医療等製品疾病等又は不具合報告

疾病等報告

整理番号	PA25005-9
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT×××××××
臨床研究課題名	PA25005
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

③ 報告種類を選択する

④

フォームで入力 ファイルを添付

研究代表機関から特段の指定がない場合は

※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。「フォームで入力」を選択する

その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）
	疾病等報告詳細記載用書式.pdf
	様式2_臨床研究の実施に関する報告書_.pdf
<input type="button" value="ファイルを選択"/> <input type="button" value="選択されていません"/>	

「疾病等報告詳細記載様式」
「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」
などを添付する

⑤

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査前管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ（外部認定委員会審査前）

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」について、
外部認定委員会審査前の管理者報告が完了しました。

当該報告のロックが解除されていますので、
外部認定委員会審査完了後、再度編集画面へ進み、
各種審査資料添付の上、再度申請ボタンを押下してください。
申請後、外部認定委員会審査後の管理者報告が行われます。

外部の臨床研究審査委員会における審査完了後にも
実施医療機関の管理者への報告が必要なため留意する

【整理番号】

PA25005-9

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月09日 09:43

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=196 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査後管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-9 (編集)	PA25005-2	PA25005	表示 ①

申請履歴

表示順：

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	統報
疾病等報告 2024-135 (編集)	テスト 研究者 2024/12/09 09:43	委員会審査完了待ち	表示 PDF	編集	②	統報

審査前管理者報告にて添付した資料を削除しないよう注意する

疾病等報告

整理番号	PA25005-9
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
臨床研究課題名	PA25005
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
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> 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。	
その他添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> アップロード済みのファイル（除外するも） <ul style="list-style-type: none"> 疾病等報告詳細記載用書式.pdf 様式2 臨床研究の実施に関する報告書.pdf CRB審査後資料一式.pdf ③ <input type="text" value="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

「その他添付資料」添付欄にCRB審査後資料を追加添付する

【追加添付の例】

「医薬品等疾病報告書_統一書式8」

「疾病等報告_別紙様式2-1」（発生時のみ）

「疾病等報告詳細記載様式」

「審査結果通知書_統一書式4」

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」

④

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した疾病等のCRB審査後管理者報告（参加型）

外部の臨床研究審査委員会における審査完了後の、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】疾病等報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「疾病等報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-9

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

疾病等報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月09日 13:01

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=30&ID=196 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶不適合報告の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-5	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告
- 疾病等報告
- 不適合報告** ②
- 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

整理番号	PA25005-5
臨床研究課題名	PA25005
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 不適合報告 ③
添付資料	<input type="button" value="不適合報告書.pdf"/> ④ ■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） 差し替える場合↓ <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	<input checked="" type="checkbox"/> 様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 ④
一時保存	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑤

← 研究代表機関から提供された場合は添付する

「審査結果通知書_統一書式4」（審査済の場合）
「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」
などを添付する

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶不適合報告の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「不適合報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-6

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月06日 08:44

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=65&ID=189 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶徳島大学で発生した不適合の管理者報告（参加型）

自機関で不適合が発生した場合は、実施医療機関（徳島大学病院）の管理者へ報告するとともに、研究代表医師に通知しなければならない

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25007-0	PA25007-0	PA25007-0	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告
- 疾病等報告
- 不適合報告 ②**
- 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

整理番号	PA25007-0
臨床研究課題名	PA25007-0
報告内容	<input checked="" type="checkbox"/> 自機関で発生した不適合報告 ③
添付資料	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>■アップロード済みのファイル（除外） ④</p><p>不適合報告書 <input type="button" value="様式5_不適合報告書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外</p><p>差し替える場合↓</p><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されています</p></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"><p>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）</p><p>様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外</p><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p></div>
一時保存	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

⑤

「不適合報告書_（院内）様式5」
※ 研究代表機関から指定された様式でも可

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」
などを添付する

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した不適合の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「不適合報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25007-0

【臨床研究課題名】

PA25007-0

【申請種類】

不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2025年01月10日 14:07

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=65&ID=209 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 重大な不適合報告の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-6	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/>

①

申請メニュー ※ 臨床研究審査委員

- 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** ②
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

重大な不適合報告

整理番号	PA25005-6
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
研究名称	PA25005

フォームで入力 **ファイルを添付** ③

※ 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。

添付資料	重大な不適合報告書（統一書式7）	■ アップロード済みのファイル <input type="text" value="統一書式7_重大な不適合報告書.pdf"/> 「重大な不適合報告書_統一書式7」を添付
	■ アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） <input type="text" value="審査結果通知書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外 <input type="text" value="統一書式7_重大な不適合報告書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外 ファイルを選択 選択されていません	「審査結果通知書_統一書式4」（審査済の場合） 「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」 などを添付する

④

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶ 重大な不適合報告の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《 自動送信メール 》

【通知サービス】重大な不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「重大な不適合報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-7

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

重大な不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月06日 11:29

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=192 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶徳島大学で発生した重大な不適合のCRB審査前管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-9	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/>

①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 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** ②
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

重大な不適合報告

整理番号	PA25005-9
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
③ 研究名称	PA25005

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

実施医療機関/ 対象者識別コード	<small>※対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。</small> <input checked="" type="checkbox"/> 徳島大学病院/TOK-019
不適合の内容	<small>※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む（資料を添付する場合は文書名を併記）</small> <input checked="" type="checkbox"/> テスト
不適合が発生した理由、 再発防止策等	<input checked="" type="checkbox"/> テスト
添付資料	<small>※重大な不適合報告書（統一書式7）の添付は不要です。</small> <input type="button" value="重大な不適合報告書（統一書式7）"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/>
その他添付資料	<small>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）</small> <input checked="" type="checkbox"/> 様式2 臨床研究の実施に関する報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）書式2」を添付

④ ※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した重大な不適合のCRB審査前管理者報告（参加型）

CRB審査前_実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】重大な不適合報告 管理者報告完了のお知らせ（外部認定委員会審査前）

テスト 研究者 様

以下の「重大な不適合報告」について、
外部認定委員会審査前の管理者報告が完了しました。

当該報告のロックが解除されていますので、
外部認定委員会審査完了後、再度編集画面へ進み、
各種審査資料添付の上、再度申請ボタンを押下してください。
申請後、外部認定委員会審査後の管理者報告が行われます。

外部の臨床研究審査委員会における審査完了後にも
実施医療機関の管理者への報告が必要なため留意する

【整理番号】

PA25005-10

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

重大な不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月11日 10:23

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=197 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶徳島大学で発生した重大な不適合のCRB審査後管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-10 (編集)	PA25005-2	PA25005	表示 ①

申請履歴

表示順：

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	続報
重大な不適合報告 2024-136 (編集)	テスト 研究者 2024/12/11 10:23	委員会審査完了待ち	表示 PDF	編集 ②	<input type="text" value="削除"/>	<input type="text" value="続報"/>

審査前管理者報告にて添付した資料を削除しないよう注意する

重大な不適合報告

整理番号	PA25005-10
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxxx
研究名称	PA25005

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。

その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェック）
	<input type="text" value="様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf"/> <input type="text" value="CRB審査後資料一式.pdf"/> ③ <input type="text" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
<input type="text" value="一時保存"/> <input type="text" value="申請"/> <input type="text" value="キャンセル"/>	

③

「その他添付資料」添付欄にCRB審査後資料を追加添付する

④

【追加添付の例】

「重大な不適合報告書_統一書式7」

「審査結果通知書_統一書式4」

「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶徳島大学で発生した重大な不適合のCRB審査後管理者報告（参加型）

外部の臨床研究審査委員会における審査完了後の
実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】重大な不適合報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「重大な不適合報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-10

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

重大な不適合報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月11日 11:03

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=60&ID=197 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶その他報告の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-7	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/>

①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 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
-

②

申請メニューにない事項について管理者報告が必要となった場合はこちらから報告する

その他報告

整理番号	PA25005-7						
臨床研究課題名	PA25005						
報告内容	<input type="text" value="xxxx報告"/>						
添付資料	<div><p>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックして）</p><table border="1"><tr><td>xxxx報告書.pdf</td><td><input type="checkbox"/> 除外</td></tr></table><p>差し替える場合↓</p><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p></div> <div><p>■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックして）</p><table border="1"><tr><td>審査結果通知書.pdf</td><td><input type="checkbox"/> 除外</td></tr><tr><td>様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf</td><td><input type="checkbox"/> 除外</td></tr></table><p><input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p></div>	xxxx報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	審査結果通知書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外
xxxx報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外						
審査結果通知書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外						
様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外						
一時保存	<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>						

④

研究代表施設から提供された場合は添付する

「審査結果通知書_統一書式4」（審査済の場合）
「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」
などを添付する

※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶その他報告の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】その他報告 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「その他報告」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-8

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

その他報告

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月06日 14:21

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=9999&ID=193 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶中止通知の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-10	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※臨床研究審査委員

- 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 ②**
- その他報告

中止通知

整理番号	PA25005-10
研究名称	PA25005
実施計画番号 (JRCT番号)	JRCTxxxxxxx

フォームで入力 **ファイルを添付** ③

※中止通知書（統一書式11）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

添付資料	特定臨床研究中止届書（省令様式第4）	■アップロード済みのファイル <input type="text" value="中止届書_様式第四.pdf"/> 「特定臨床研究中止届書_様式第四」 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されてい
	中止通知書（統一書式11）	■アップロード済みのファイル <input type="text" value="中止通知書_統一書式11.pdf"/> 「中止通知書_統一書式11」 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されてい
その他添付資料	■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください） <input type="text" value="審査結果通知書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外 「審査結果通知書_統一書式4」（審査済の場合） <input type="text" value="様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf"/> <input type="checkbox"/> 除外 「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」 などを添付する <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	
一時保存	<input type="button" value="申請"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

④ ※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶中止通知の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《自動送信メール》

【通知サービス】中止通知 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「中止通知」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-11

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

中止通知

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月11日 13:42

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=50&ID=198 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。

▶ 終了通知の管理者報告（参加型）

【実施許可課題一覧】 ↓ 実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

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	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
PA25005-11	PA25005-2	PA25005	<input type="button" value="表示"/> ①

申請メニュー ※ 臨床研究審査委員

- 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** ②
- 中止通知
- その他報告

終了通知

整理番号	PA25005-11
研究名称	PA25005
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTxxxxxx
<input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付 ③ ※ 終了通知書（統一書式12）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください	

文書名称	終了通知書（統一書式12）
必須/任意	必須
作成日	2024年12月16日 <input type="button" value="✕"/> <input type="button" value="📅"/>
版 (バージョン)	第 <input type="text" value=""/> 版
備考	<input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

提出資料	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
	終了通知書（統一書式12）	●	済	2024年12月16日			<input type="button" value="編集"/> ④
添付資料	終了通知書（統一書式12）	■ アップロード済みのファイル 統一書式12_終了通知書.pdf					
	総括報告書	■ アップロード済みのファイル 総括報告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外					
	総括報告書の概要	■ アップロード済みのファイル 終了届書_別紙様式1.pdf					
その他添付資料	■ アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）						
	審査結果通知書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	「審査結果通知書_統一書式4」				
	様式2_臨床研究の実施に関する報告書.pdf	<input type="checkbox"/> 除外	「臨床研究の実施に関する報告書_（院内）様式2」などを添付する				
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>							

⑤ ※ 申請後、院内決裁手続きが完了するまで約10営業日を要する

▶ 終了通知の管理者報告（参加型）

実施医療機関（徳島大学病院）の管理者への報告処理が完了

《 自動送信メール 》

【通知サービス】終了通知 管理者報告完了のお知らせ

テスト 研究者 様

以下の「終了通知」の管理者報告が完了しました。

【整理番号】

PA25005-12

【臨床研究課題名】

PA25005

【申請種類】

終了通知

【申請者（氏名／所属／職名）】

テスト 研究者／総合臨床研究センター／なし

【提出日時】

2024年12月16日 14:59

【申請書表示URL】

<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/Apply/show.aspx?TYPE=40&ID=199 >>

BV Clinical-CRB（臨床研究法対応版）トップページ<< https://tokushima.bvits.com/crb_trial/ >>

※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。