

▶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

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

(*印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。)

インポートファイルを利用して申請データを作成する

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

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

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

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

■ 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	<input type="text" value="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="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 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）
	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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

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 ▼ 昇順 ▼ 並び替え

整理番号	実施許可番号	臨床研究課題名	表示
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 ⑨ 編集	削除 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 checked="" 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"/> ※「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

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 OK キャンセル

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↓ ファイルを選択 選択されていません
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↓ ファイルを選択 選択されていません
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↓ ファイルを選択 選択されていません

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	<p>“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</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■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 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	

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。