

▶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	<input type="text" value="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)	<input type="text" 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="text" 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～ ____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				<input type="button" value="編集"/>
研究計画書	●	未				<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"/>

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

ファイルを選択 選択されていません

一時保存

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下さい。

■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 border="1"><tr><td>⑪ 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>ファイルを選択</td><td>選択されていません</td><td>×</td></tr><tr><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>ファイルを選択</td><td>選択されていません</td><td>×</td></tr><tr><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	×	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	×
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	<input type="button" value="→"/>
軽微変更通知	<input type="button" value="→"/>
定期報告	<input type="button" value="→"/>
疾病等報告	<input type="button" value="→"/>
重大な不適合報告	<input type="button" value="→"/>
終了通知	<input type="button" value="→"/>
中止通知	<input type="button" value="→"/>
その他報告	<input type="button" value="→"/>

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 type="text" value="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="×"/>
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="×"/> <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

「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。