

# ▶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	<b>表示</b>

①

## 申請メニュー

- 変更申請** → ②
- 軽微変更通知 →
- 定期報告 →
- 疾病等報告 →
- 重大な不適合報告 →
- 終了通知 →
- 中止通知 →
- その他報告 →

## 変更申請

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	2024年11月14日

- 変更/追加資料
- 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	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
OK	キャンセル

⑤

変更内容 ④ **追加**

**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  ※「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書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。  
※主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

備考

# ▶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"/> <span style="color: red;">⑦ 変更が生じる項目を編集する</span>						
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"/>
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 <input checked="" type="checkbox"/> 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】

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】

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

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/](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 


⑬ 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

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](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/](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。	
	⑮ 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](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/](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  ⑲ 編集画面へ移動して修正

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

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](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/](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](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/](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。