

学外の研究者の方へ

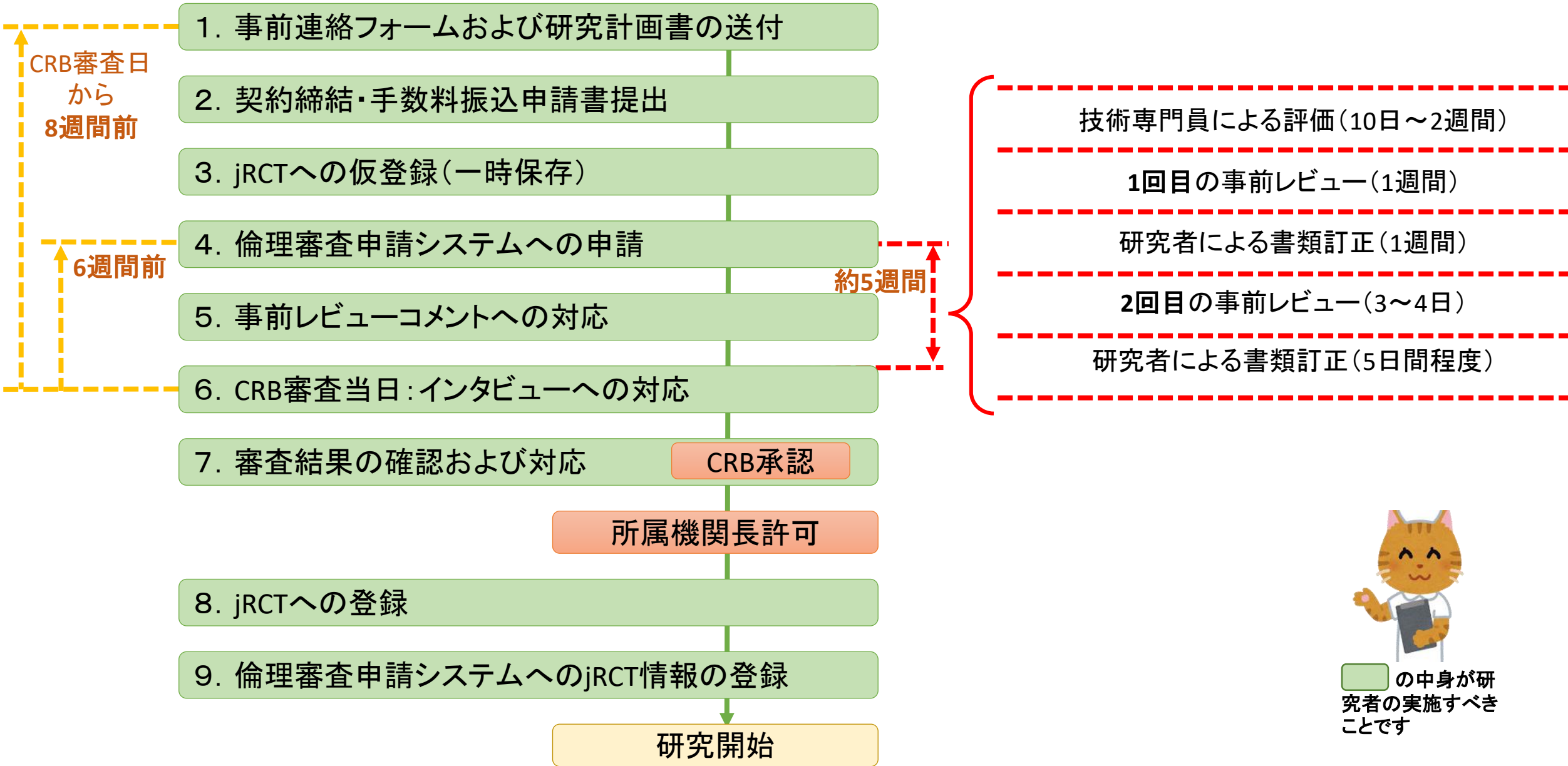
特定臨床研究の 立案から開始までに必要な手続き ＜慈恵CRBへの電子申請マニュアル＞

* CRBは、認定臨床研究審査委員会 (Certified Review Board) の略です。



学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会事務局

対応フロー



1. 事前連絡フォームおよび研究計画書の送付

THE JIKEI UNIVERSITY 学校法人慈恵大学 臨床研究審査委員会

臨床研究審査委員会 TOP / 審査申請の流れ

審査申請の流れ

- 事前連絡**
委員会開催予定日の8週間前までに、以下の「事前連絡フォーム」に必要事項を記入の上、研究計画書と併せて事務局までメールでお送りください。
送付先: crb@jikei.ac.jp
事前連絡フォーム
- 書類の提出**
委員会開催予定日の6週間前までに、審査書類一式を事務局までメールでお送りください。
送付先: crb@jikei.ac.jp
(締切日の詳細は「開催日程・申請締切日/議事要旨」をご覧ください)
- 審査資料の事前レビュー**
委員会での審査をスムーズに行うための、事務局および審査員からの質問やコメントへの回答を求められた場合は、回答とともに、修正後の書類を提出してください。
- 委員会当日の説明**
委員会開催当日に、研究責任医師の方に研究内容の説明をお願いします。
- 審査結果通知**
審査の結果については「統一書式4 審査結果通知書」にてご通知いたします。

詳しくはこちらをご覧ください。
[研究者へ（院外からの申請用）](#)

臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会（学内のみ）
慈恵大学医学部
慈恵会医科大学附属病院
臨床研究支援センター
倫理委員会
認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

慈恵CRBウェブサイト

http://www.jikei.ac.jp/academic/rinshoukenkyuu_sinsa/

「審査申請の流れ」ページ ①事前連絡 より
「事前連絡フォーム」をダウンロードしてください。

必要事項を入力した「事前連絡フォーム」と「研究計画書」を慈恵CRB事務局crb@jikei.ac.jpまでメールでお送りください。

提出資料一覧

	資料名	
審査資料	臨床研究の実施計画概要	倫理審査申請システムへの入力により作成・出力できます
	新規審査依頼書	倫理審査申請システムへの入力により作成・出力できます
	実施計画	jRCTからの出力ファイルを提出してください
	研究計画書	
	説明同意文書	
	研究分担医師リスト	
	疾病等が発生した場合の手順書	
	モニタリング手順書	
	利益相反報告資料	CRBIに提出が必要な書類は、様式AとEのみです
	監査手順書	作成した場合のみ
	統計解析計画書	作成した場合のみ
	医薬品等の概要を記載した書類	
参考資料	契約書(案)	メーカーからの資金等提供がある場合
	その他	

2. 契約締結・手数料振込申請書提出①(契約締結について)

- 慈恵CRBでは学外からの審査意見業務のご依頼について、審査業務委受託契約の締結をお願いしております。
- 事前連絡フォームを受領後、契約書案をe-mailで送付いたします。
- 契約書案を確認いただき内容に問題がなければ契約書(本学理事長印押印済み)を2部郵送いたします。
- 締結日を記載し押印の上、契約書1部をご返送ください。
 - 本審査までに契約が締結できていない場合、審査月が遅れる可能性がありますことをご了承ください。

2. 契約締結・手数料振込申請書提出②(審査手数料の支払いについて)

- 慈恵CRBの審査手数料については以下のURLをご覧ください。
http://www.jikei.ac.jp/academic/rinshoukenkyuu_sinsa/charge.html
- 審査業務委受託契約の締結後、請求書を発行いたします。
- 請求書発行にあたり「手数料振込申請書」をご提出いただきます。
 - 事前連絡フォームの受領後、「手数料振込申請書雛形」をe-mailで送付いたしますので、必要事項を入力の上e-mail添付でご返送ください。
- 審査手数料の納入期限は請求書発行月の翌月末です。

3. jRCTへの仮登録<一時保存>



臨床研究等提出・公開システム

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。

サイトURL: <https://jrct.niph.go.jp/>

※詳細は、jRCTの「操作マニュアル【登録者編】」をご確認ください。

jRCTのアカウントを取得し、研究内容を入力してください。

※以下の内容を空欄のまま入力し一時保存してください。

- 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
- 認定臨床研究審査委員会の承認日
- 当該臨床研究に対する審査結果
- 研究資金等の提供の有無は、予定で記載する(契約前のため)

4. 倫理審査申請システムへの申請①(ユーザー登録について)

- 慈恵CRBへの審査申請には、「東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム」(以下「システム」)を使用します。
- システムを使用するには、システムへのユーザー登録が必要です。
- ユーザー登録は、「事前連絡フォーム」上の研究責任(代表)医師および担当者をお假登録させていただきます。
- 仮登録によって送信されるメールの指示に従って本登録を行ってください。(次頁以降でご説明します。)

4. 倫理審査申請システムへの申請②(ユーザー登録メールの受信)



【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録手続きのお願い (MO-1-2)

受信トレイ x



倫理審査申請システム

To 自分

部外 三郎 様

「東京慈恵会医科大学倫理審査申請システム」へのユーザー登録についてご案内します

先日ご連絡をいただいたメールアドレスにて、システムにユーザーを作成しました。
下記URLにアクセスし、当該メールアドレス（本メールの送信先アドレス）を入力のうえ
送信ボタンをクリックしてください。

同メールアドレスに「パスワード発行手続き」のメールが送付されますので、
そのメールに記載のURLをクリックし、パスワードを設定してください。
パスワードが設定されるとユーザー登録が完了し、システムへのアクセスが可能となります。

【メールアドレス送信用URL】

<< https://jikei.bvits.com/rinri_trial/reset_password.aspx >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://jikei.bvits.com/rinri_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。

...

CRB事務局にて仮登録を行ったユーザー宛てに、「ユーザー登録手続きのお願い」のメールが送信されます。

【メールアドレス送信用URL】をクリックしてください。

4. 倫理審査申請システムへの申請③(アドレス送信)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



[利用ガイド](#)

パスワード発行

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

メールアドレス

送信

キャンセル

メールアドレス(メールを受信したアドレス)を入力し、「送信」ボタンをクリックしてください。

4. 倫理審査申請システムへの申請④(パスワード発行のメール受信)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



[利用ガイド](#)

パスワード発行

パスワード発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード発行してください。

[戻る](#)



【倫理審査申請システムからのお知らせ】パスワード発行手続き (MO-2)

受信トレイ x



倫理審査申請システム

To 自分

部外 三郎様

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

<< https://jikei.bvits.com/rinri_trial/set_password.aspx?USER_ID=jcrb1106%2540gmail.com&KEY=60086965 >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://jikei.bvits.com/rinri_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。

...

URLをクリックしてください。

4. 倫理審査申請システムへの申請⑤(パスワード設定)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



[利用ガイド](#)

パスワード設定

パスワード
確認入力

← パスワードを入力してください。

← 「設定」ボタンを押すと、ユーザー登録が完了します。

登録完了



4. 倫理審査申請システムへの申請⑥(ログイン)

倫理審査申請システムトップページ

<< <https://jikei.bvits.com/rinri/> >>



1. まずは、こちらにアクセスしてください。

東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム

Adobe Reader

利用ガイド

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※ 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

※ 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ます

【臨床研究支援センターより重要なお知らせ】
経過措置期間（2019年3月31日まで）に必要な対応について
※現在、臨床研究を実施中の研究者の方は必ずご覧ください。

閲覧者メニュー

プロジェクトの検索

共通メニュー

ユーザー情報編集

職位や所属など変更があった場合、
こちらから修正できます。

メールログ

2. 「メールアドレス」および「パスワード」を入力してください。

3. ログイン後、画面下にある「ユーザー情報編集」より、ユーザー情報(所属・職位等)やパスワードの変更が可能です。

4. CRBへの申請は、全て倫理審査申請システムを通じて行いますので、研究者自身でパスワードの管理をお願いいたします。



4. 倫理審査申請システムへの申請⑦(新規申請ボタンをクリック)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



ログアウト

メインメニュー

[利用ガイド](#)

メインメニュー

教育研修受講状況

過去2年間の受講履歴を表示

講習タイプ	講習会テーマ	受講日	番号	有効期限
教育研修		未受講		
特定臨床研究用の研修①		未受講		
特定臨床研究用の研修②		未受講		

申請者用メニュー

新規申請



「新規申請」ボタンをクリックして進んでください

■プロジェクト一覧/臨床研究審査委員会 (CRB)

受付番号	申請先	研究課題名	表示
JKI19-001	臨床研究審査委員会 (CRB)	新規慈恵CRB全医師	表示

共通メニュー

ユーザー情報編集

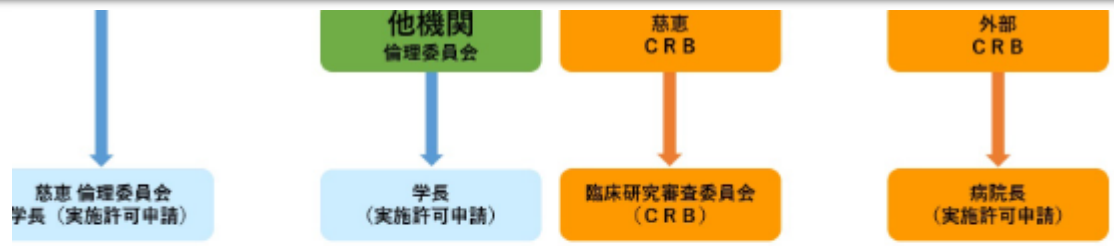
職位や所属など変更があった場合、
こちらから修正できます。

メールログ

🐾補足🐾

既に倫理審査申請システムに登録(申請)した課題がある場合は、「■プロジェクト一覧」に表示されます。その課題について何らかの申請を行う場合は、この「表示」ボタンから手続きを進めていきます。

4. 倫理審査申請システムへの申請⑧(申請先・必要な書類の確認)



員会选择してください

- 倫理委員会
 - 臨床研究審査委員会 (CRB)
- 申請先を選択してください
- 臨床研究審査委員会 (CRB)

申請先はCRBで固定されています。

事前に、以下のうち、必要な書類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

注)これらの書類は、システム上にファイル添付して提出いただきます(紙媒体での提出は不要です)。

申請基本情報入力へ進む

「申請基本情報入力へ進む」をクリックして、次に進んでください。

4. 倫理審査申請システムへの申請⑨(入力フォーム)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



新規申請－申請先:臨床研究審査委員会(CRB)
－申請基本情報 入力フォームが開きます。

メインメニュー: 新規申請

新規申請

申請先 臨床研究審査委員会 (CRB)

申請基本情報

新規審査依頼日	2019年08月29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="radio"/> 特定臨床研究 <input type="radio"/> 非特定臨床研究 <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4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当						
研究代表医師	<input type="button" value="選択"/>						
通知先	作成者: <table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>[外部大学] 部外 三郎</td><td>外部大学</td><td>教授</td></tr></tbody></table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	氏名	所属	職名	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授
	氏名	所属	職名				
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授					
通知先: <input type="button" value="追加"/>							
研究に関する問い合わせ先 <small>※院内体制や保険請求に関する確認の連絡が各部署から入る場合があります。</small>	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>[外部大学] 部外 三郎</td><td>外部大学</td><td>教授</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"/>	氏名	所属	職名	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授
	氏名	所属	職名				
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授					
E-mail : jcrb1106@gmail.com iPhone または内線 No. <input type="text"/> <small>※iPhoneをお持ちでない場合は内線などの連絡のつきやすい番号を入力してください。</small>							

ここで入力した内容は

- 新規審査依頼書(統一書式2)
- 実施計画概要(慈恵書式)



としてPDF出力することができるようになっています。

厚生労働大臣に届け出る(jRCTで入力した)「実施計画」と内容が一致していなければなりません。

研究代表医師以外の受信者(研究事務局員、秘書など)

「選択」ボタンで変更できます。



入力を一時中断する際は、画面をスクロールした最下段の「一時保存」ボタンをクリックしてください。その時点で入力されている内容を保存することができます。

何らかの操作ミスで入力した内容が消失することを防ぐために、小まめに「一時保存」されることをお勧めいたします。

参照... ファイルが選択されていません。

部外 三郎さん (代理: CRB 事務局さん)

4.倫理審査申請システムへの申請⑩(フォームへの入力)

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

研究の概要 / 研究員に関する情報 / 研究員に依頼以外の依頼 / 多施設共同研究の概要 / 医師及び医師 / 医薬品等の概要 / 医薬品等の種類及び / 委員会の概要 / その他の事項 / 通知資料 / 入力内容確認画面

臨床研究実施計画の登録を行います。
 必要事項を入力して「戻るボタン」を押してください（「戻るボタン」を押しても内容が保存されません）。
 一時保存ボタンを押すと入力内容が一時的に保存されます（「登録」は行いません）。
 登録を完了してトップページに戻るには、「戻るボタン」を押してください。

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の情報提供に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称 **必須** 試験不能進行・再発薬を対照としたAAA薬とBBB薬のランダム化第III相試験

Scientific Title **必須** Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



利用ガイド

メインメニュー: 新規申請

新規申請

申請先 臨床研究審査委員会 (CRB)

申請基本情報

新規審査依頼日 ペースト!

研究名称 ペースト!

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
 非特定臨床研究

区分2 (資金提供・適応)

医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り 未承認 適応外

共同研究) 非該当 該当

研究代表医師 選択

通知先

作成者:

氏名	所属	職名
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授

今回だけ別の所属・職名を指定する

追加

通知先:

氏名	所属	職名
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授

今回だけ別の所属・職名を指定する

研究に関する問い合わせ先

コピー

4.倫理審査申請システムへの申請⑪(作成日・版の入力)

提出資料
(必須に●がついている書類は、「作成日」と「版」の入力が必須です。)

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
実施計画(省令様式第1)	●				編集
研究計画書	●				編集
説明文書、同意文書	●				編集
補償の概要					編集
医薬品等の概要を記載した書類					編集
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
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。					編集
利益相反管理基準(様式A)	●				編集
利益相反管理計画(様式E)					編集
研究分担医師リスト(統一書式1)					編集
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					編集
<input type="checkbox"/> その他					

①

これらのファイルは「作成日」および「版」を入力してください。「編集」ボタンを押してポップアップを表示してください。

文書名称	研究計画書
必須/任意	必須
作成日	____年__月__日
版(バージョン)	第____版
備考	
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

②

ただし、「実施計画」と「利益相反管理基準(様式A, 様式E)」は「作成日」のみの入力となります。「版」はいりません。

「作成日」「版」に入力し、「OK」ボタンを押してください。

- 「補償の概要」の説明文書に含んでいる場合
- 「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」および「モニタリングに関する手順書」の研究計画書に含んでいる場合は、ポップアップ内のチェックボックスにチェックを入れてください。

4.倫理審査申請システムへの申請⑫(資料の添付)

添付書類

実施計画 (省令様式第1)	*	リンク	参照...	ファイルが選択されていません。
研究計画書	*		参照...	ファイルが選択されていません。
説明文書、同意文書	*		参照...	ファイルが選択されていません。
補償の概要			参照...	ファイルが選択されていません。
医薬品等の概要を記載した書類			参照...	ファイルが選択されていません。
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書			参照...	ファイルが選択されていません。
モニタリングに関する手順書			参照...	ファイルが選択されていません。
監査に関する手順書			参照...	ファイルが選択されていません。
利益相反管理基準 (様式A)	*		参照...	ファイルが選択されていません。
利益相反管理計画 (様式E)			参照...	ファイルが選択されていません。
研究分担医師リスト (統一書式1)			参照...	ファイルが選択されていません。
統計解析計画書			参照...	ファイルが選択されていません。
技術専門員評価書①			参照...	ファイルが選択されていません。
技術専門員評価書②			参照...	ファイルが選択されていません。
事前レビュー①			参照...	ファイルが選択されていません。
事前レビュー②			参照...	ファイルが選択されていません。
事前レビュー③			参照...	ファイルが選択されていません。
継続審査時回答①			参照...	ファイルが選択されていません。
継続審査時回答②			参照...	ファイルが選択されていません。
継続審査時回答③			参照...	ファイルが選択されていません。

添付資料
(*がついている書類は、添付必須です。)

※「参照」ボタンから添付できるファイルは1つだけです。

必ず添付してください。

「ある場合」は添付してください。

CRB審査日の3週間前までに必ず添付してください。

CRB審査時の「技術専門員からの評価書」や「事前レビューコメント用紙」は、この欄に添付されます。
レビュー完了の通知が届きましたら、ここからファイルを開いてご確認ください。

上記以外の添付資料を添付する欄です。
また、各添付資料が2件以上ある場合、2件目以降はこちらに添付してください。(例: 様式Eなど)
なお、1度に添付する合計ファイルサイズが40MBを超えないようご注意ください。⇒超えると「サーバエラー」が出ます。
※その他ファイルを添付する前に念のため「一時保存」することをお勧めします。

その他添付資料

■追加ファイル
11個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。

4.倫理審査申請システムへの申請⑬(申請ボタンのクリック)

添付書類

添付資料 (*がついている書類は、添付必須です。)	実施計画(省令様式第1)	*	リンク	参照... 実施計画.pdf
	研究計画書	*		参照... 研究計画書(○○○に対...研究).docx
	説明文書、同意文書	*		参照... 同意説明文書(○○○に...研究).doc
	補償の概要			参照... ファイルが選択されていません。
	医薬品等の概要を記載した書類			参照... 医薬品の概要(添付文書).pdf
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書			参照... 疾病が発生した場合の...手順書.docx
	モニタリングに関する手順書			参照... モニタリング手順書.docx
	監査に関する手順書			参照... ファイルが選択されていません。
	利益相反管理基準(様式A)	*		参照... 利益相反管理基準(様式A).xlsx
	利益相反管理計画(様式E)			参照... 利益相反管理計画(様式E).xlsx
	研究分担医師リスト(統一書式1)			参照... 研究分担医師リスト.docx
	統計解析計画書			参照... ファイルが選択されていません。
	技術専門員評価書①			参照... ファイルが選択されていません。
	技術専門員評価書②			参照... ファイルが選択されていません。
	事前レビュー①			参照... ファイルが選択されていません。
	事前レビュー②			参照... ファイルが選択されていません。
	事前レビュー③			参照... ファイルが選択されていません。
	継続審査時回答①			参照... ファイルが選択されていません。
	継続審査時回答②			参照... ファイルが選択されていません。
	継続審査時回答③			参照... ファイルが選択されていません。

その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		

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。)
実行しますか?

OK キャンセル

「申請」ボタンをクリックします。

上記のポップアップが表示されますので「OK」ボタンをクリックして申請を実行します。

「OK」ボタンが押されるとCRB事務局に「新規申請提出のお知らせ」メールが送信されます。

4.倫理審査申請システムへの申請⑭(受理待ち)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



ログアウト

メインメニュー: プロジェクト詳細表示

利用ガイド

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)					
受付番号	未採番					
研究名称	▽▽の研究					
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	未受講	未受講	未受講
※必須研修を受講してください。						
通知先	作成者:					
	氏名	所属	職名			
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授			
	通知者:					
氏名	所属	職名				
[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書				
実施期間	2019年06月06日～ 2022年06月06日					
jRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)					
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	部外 三郎	削除				
	追加					

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	入金確認		表示	編集	削除
新規申請	部外 三郎 2019/07/20 14:30	受理待ち	残金: ----円 1回目: 2回目: 3回目:	変更	表示	編集	削除

申請履歴が表示されます。

審査状況が「受理待ち」となり「編集」ボタンがロックされました。

「編集」ボタンのロックを解除したい場合は、CRB事務局まで連絡ください。

技術専門員による評価・申請の受理について

- 申請完了後、CRB事務局から技術専門員に評価依頼を行います。
- 技術専門員より評価書受領後、事務局にてシステムに評価書を添付し、申請「**受理**」となります。
- 「**受理**」となると採番され、システムよりメールが送信されます。

4.倫理審査申請システムへの申請⑮(受理メール)

【CRBからのお知らせ】慈恵CRBへの新規申請の受理 (M2-1)

受信トレイ x



倫理審査申請システム

To 自分

部外 三郎 様

以下の「慈恵CRBへの新規申請」を受理しました。

慈恵CRBでは新規申請に対し技術専門員による評価および2回の「委員による事前レビュー」を行います。事前レビューは1回ごとに完了時に事務局から申請者・通知者に修正依頼を通知しますので、その際にご対応ください。

【受付番号】

JKI19-028

【研究課題名】

▽▽▽の研究

【申請種類】

慈恵CRBへの新規申請

【申請者】

部外 三郎

【通知先】

竹 さくら

【申請日時】

2019年07月20日 14:30

【申請書表示URL】

<< https://jikei.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=66 >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://jikei.bvits.com/rinri_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。

「【CRBからのお知らせ】慈恵CRBへの新規申請の受理(M2-1)」の件名のメールが届きます。

研究課題に整理番号が採番されました。
今後お問い合わせの際は、この「整理番号」をお知らせください。

【申請書表示URL】をクリックし、システムにログインすると、申請書閲覧画面が開きます。

5.事前レビューコメントへの対応①(1回目の事前レビュー)

- 「CRB委員による事前レビュー」は2回行われます。
- レビューの結果、委員からのコメントがあった場合は、「事前レビューコメント用紙」を申請書閲覧画面の添付資料欄に添付します。
- CRB事務局より「新規申請ロック解除(MC)」のメールを送信します。受信後、**メールに記載された対応期限までに**、以下に対する回答をお願いします。
 - 技術専門員からの評価
 - CRB委員からのコメント
(レビューは委員全員で行いますが、全委員からコメントがあるとは限りません。)
- 「回答」の対応方法を次頁で説明します。

5. 事前レビューコメントへの対応②(事前レビューコメントへの対応依頼メール)

【CRBからのお知らせ】新規申請ロック解除 (MC)

受信トレイ x

倫理審査申請システム

To 自分

部外 三郎 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】

「技術専門員の評価」および「委員による1回目の事前レビュー」が終わりました。

申請書表示画面に「技術専門員評価書」および「事前レビューコメント用紙」を貼り付けますので、それらWordファイルをダウンロードし、コメントを確認してください。

その上で、ダウンロードしたWordファイルの研究者回答欄に回答を記入し、そのファイルを同編集画面で添付してください。

ファイルを添付したら「申請」ボタンを押してください。

【対応期限】

○月▲日(火) 10:00まで

この日時までに対応ください。

【受付番号】

JKI19-028

【研究課題名】

▽▼▽の研究

【申請種類】

慈恵CRBへの新規申請

【申請者】

部外 三郎

【申請日時】

2019年07月20日 14:30

【申請書表示URL】

<< ? https://jikei.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=66 >>

「【CRBからのお知らせ】新規申請ロック解除 (MC)」という件名のメールが届きます。

※技術専門員評価書と事前レビューコメントを添付していますので、ご確認ください。

5.事前レビューコメントへの対応③(ファイル添付画面への移動)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



ログアウト

メインメニュー [プロジェクト詳細表示](#)

「プロジェクト詳細表示」をクリック。

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)				
整理番号	JKI19-028				
研究名称	▽▽▽の研究				
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)	済
通知先	作成者:				
	氏名	所属	職名		
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授		
	通知者:				
	氏名	所属	職名		
	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書		
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日				
jRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)				
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	部外 三郎	削除			
	追加				

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除
新規申請	部外 三郎 2019/07/20 15:39	完了	残金: ----円 1回目: 2回目: 3回目:	表示	編集	削除

申請メニュー

病院長への報告 [→](#) (実施許可願, 不適合報告 など)

部外 三郎さん (代理: CRB 事務局さん) [ログアウト](#)

メインメニュー: [プロジェクト詳細表示](#)

[利用ガイド](#)

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)					
受付番号	JKI19-028					
研究名称	▽▽▽の研究					
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	未受講	未受講	未受講
※必須研修を受講してください。						
通知先	作成者:					
	氏名	所属	職名			
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授			
	通知者:					
	氏名	所属	職名			
	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書			
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日					
jRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)					
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	部外 三郎	削除				
	追加					

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	入金確認	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	部外 三郎 2019/07/20 14:30	事前審査中	残金: ----円 1回目: 2回目: 3回目:	変更	表示	編集

「プロジェクト詳細表示」画面を下までスクロールして、「編集」ボタンをクリック。

5. 事前レビューコメントへの対応④ (Wordファイルのダウンロードと回答の記入、ファイル添付)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



ログアウト

メインメニュー: 新規申請

利用ガイド

新規申請

申請先 臨床研究審査委員会 (CRB)

申請基本情報

新規審査依頼日

2019年07月09日

技術専門員評価書①	技術専門員評価書.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... ファイルが選択されていません。
技術専門員評価書②	参照... ファイルが選択されていません。
事前レビュー①	事前レビュー①審査者A.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... 事前レビュー①審査者A.docx
事前レビュー②	事前レビュー①審査者B.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... ファイルが選択されていません。
事前レビュー③	事前レビュー①審査者C.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... ファイルが選択されていません。
継続審査時回答①	参照... ファイルが選択されていません。
継続審査時回答②	参照... ファイルが選択されていません。
継続審査時回答③	参照... ファイルが選択されていません。
■追加ファイル	

Wordファイルをダウンロードし、それぞれのコメントに対する回答を「研究者回答欄」に記入しファイルを保存してください。

「参照」ボタンをクリックして、回答済みのファイルを添付してください。

ファイルが添付されたことを確認して、「申請」ボタン→「OK」ボタンをクリックしてください。

一時保存

申請

キャンセル

5. 事前レビューコメントへの対応⑤(2回目の事前レビュー)

- 技術専門員評価書および1回目の事前レビューコメントに対する回答が添付され、申請ボタンが押されると、事務局にその旨の通知が届きます。その後、2回目の事前レビューを実施します。
- レビューの結果、委員からのコメントがあった場合は、「事前レビューコメント用紙」を、申請書閲覧画面の添付資料欄に添付します。(1回目と同様)
- CRB事務局より「新規申請ロック解除(MC)」のメールを送信します。受信後、**メールに記載された対応期限までに**、以下に対する回答をお願いします。(1回目と同様)
 - CRB委員からのコメント
(レビューは委員全員で行いますが、全委員からコメントがあるとは限りません。)
- 「回答」の対応方法は1回目と同じです。

6. CRB審査当日：インタビューへの対応①（インタビュー対応について）

- 事前レビュー完了後、CRB事務局より「委員会開催案内（出席のお願い）（M6）」のメールを送信します。CRB当日はインタビューがありますので、メールの案内に従ってご出席ください。
- インタビューは原則として研究責任（代表）医師にご対応いただきます。都合がつかない場合は研究を説明できる医師が対応されるよう調整をお願いします。なお、どなたが出席されるかを事務局にご連絡ください。
- 審査結果は当日または翌日に決定され、CRB事務局により倫理審査申請システムに登録されます。

6. CRB審査当日：インタビューへの対応②（開催案内メール）

【CRBからのお知らせ】委員会開催案内（出席のお願い）（M6）

受信トレイ ×

倫理審査申請システム

To 自分, monmanori ▾

申請者、研究代表医師、通知先の皆様

以下の課題の2回の事前レビューが完了し、審査準備が整いました。

【研究課題名】

▽▼▽の研究

下記のとおり委員会を開催いたします。インタビューがありますのでお越しください。

■第10回慈恵CRB

日時：2019年9月2日（月）17：00～

場所：2号館3階A会議室

※会議室前に5分前にお越しください。

開催案内

【申請書URL】

? https://jikei.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=66

倫理審査申請システムトップページ<< ? https://jikei.bvits.com/rinri_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。

「【CRBからのお知らせ】委員会開催案内（出席のお願い）（M6）」の件名のメールが届きます。

7. 審査結果の確認および対応①(審査結果について)

- 審査結果については、CRB事務局からの「審査結果登録のお知らせ(M7-1)」のメールを受信後、システムより確認してください。
- 審査結果は「承認」、「継続審査」、「不承認」のいずれかです。
- 審査結果通知書の原本は事務局より研究代表医師に送付いたします。

7. 審査結果の確認および対応②（審査結果登録のお知らせメール）

CRBからのお知らせ】審査結果登録のお知らせ（M7-1）

倫理審査申請システム

To 自分

部外 三郎 様

以下の慈恵CRBへの「新規申請」の審査結果が登録されました。
審査結果は下記【申請書表示URL】より確認できます。
審査結果は承認、継続審査、不承認のいずれかです。
審査結果通知書は申請書閲覧画面の「審査結果」から出力できます。
この後のアクションは以下に従ってください。

【今後取るべきアクション（審査結果別）】

▼「承認」の場合

研究を開始するには、病院長の実施許可を得る必要があります。

CRB事務局より研究責任医師に、病院長への実施許可願書のエクセルファイルをメール送付しますので、印刷・押印のうえCRB事務局に提出してください。

▼「継続審査」の場合

審査が継続します。要対応事項をCRB事務局より連絡しますので、その指示に従ってください。

▼「不承認」の場合

研究を実施することはできません。異議申し立てのある場合は、CRB事務局までお問い合わせください。

【整理番号】

JKI19-028

【研究課題名】

▽▽の研究

【申請種類】

慈恵CRBへの新規申請

【申請者】

部外 三郎

【通知先】

竹 さくら

【申請日時】

2019年10月07日 15:02

【申請書表示URL】

<< https://jikei.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=66 >>

「【CRBからのお知らせ】審査結果登録のお知らせ（M7-1）」の件名のメールが届きます。

※こちらは慈恵内の手順となっております。
管理者の実施許可を得るお手続きは、ご所属の機関の手順に従って行ってください。

審査結果を登録していますので、ご確認ください。

7. 審査結果の確認および対応③(承認の場合)

メインメニュー: プロジェクト詳細表示: 申請書閲覧

利用ガイド

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況	入金確認	
JKI19-028	▽▼▼の研究	新規申請	部外 三郎 2019/07/20 15:39	完了	残金: ----円 1回目: 2回目: 3回目:	<input type="button" value="変更"/>

画面をスクロールすると...

審査結果

入力者	CRB 事務局
入力日時	2019年10月09日 10:14:28
審査区分	委員会審査
審査結果	承認
審査日	2020年03月02日
担当地方厚生局	関東信越厚生局
「承認」以外の 場合の理由等	
委員会からの 指示事項	
特記すべき意見	
備考	

ここに審査結果が表示されます。

「印刷」をクリックすると審査結果通知書を出力することができます。

7. 審査結果の確認および対応④(継続審査の場合)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



ログアウト

メインメニュー: プロジェクト詳細表示・申請書閲覧

利用ガイド

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

整理番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況	入金確認
JKI19-028	▽▽▽の研究	新規申請	部外 三郎 2019/07/20 15:39	審査結果登録待ち	残金: ---- 円 1回目: 2回目: 3回目:

画面をスクロールすると...

審査結果

入力者	CRB 事務局
入力日時	2019年10月09日 10:10:13
審査区分	委員会審査
審査結果	継続審査
審査日	2020年01月06日
担当地方厚生局	関東信越厚生局
「承認」以外の 場合の理由等	あああ
委員会からの 指示事項	
特記すべき意見	
備考	
添付資料	別紙 (指示事項PDF) 指示事項.pdf
	別紙 (回答用紙Word) 回答用紙①.docx

審査結果が「継続審査」だった場合、以下の対応をお願いします。

1. 添付資料の「指示事項PDF」を開いて、委員会からの指示事項を確認してください。
2. 添付資料の「回答用紙Word」を開いて、指示事項に対する回答を記入しデスクトップなどに保存してください。
3. CRB事務局より「新規申請ロック解除(MC)」のメールが送信されます。

「印刷」をクリックすると審査結果通知書を出力することができます。

7. 審査結果の確認および対応⑤（回答のためのロック解除メール）

【CRBからのお知らせ】新規申請ロック解除
(MC)

「【CRBからのお知らせ】新規申請ロック解除
(MC)」という件名のメールが届きます。

倫理審査申請システム

To 自分

部外 三郎 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】

審査結果が「継続審査」となりました。

申請書URLの「審査結果」の「添付資料」より指摘事項を確認の上、
回答用紙に回答を記入し、申請書の添付資料「継続審査時回答①」欄に添付して、
申請してください。

【整理番号】

JKI19-028

【研究課題名】

▽▼▽の研究

【申請種類】

慈恵CRBへの新規申請

【研究代表医師】

【外部大学】 部外 三郎

【通知先】

竹 さくら

【申請者】

部外 三郎

【申請日時】

2019年07月20日 15:39

【申請書表示URL】

<< https://jikei.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=66 >>

「審査結果」に「指示事項」と「回答用紙」を
添付していますので、ご確認ください。

7. 審査結果の確認および対応⑥(ファイル添付画面への移動)

東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム

「プロジェクト詳細表示」をクリック。

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

整理番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況	入金確認
JKI19-028	▽▽▽の研究	新規申請 (編集中)	部外 三郎 2019/07/20 15:39	審査結果登録待ち	残金: ---円 1回目: 2回目: 3回目:

申請書 質疑応答

申請書

最新版 (2019年07月20日 15:39:02) 一時保存の版も表示

新規申請

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)
申請者	部外 三郎 (代理: CRB 事務局)
申請日時	2019年07月20日 15:39:02

申請書

新規審査依頼日	2019年07月20日												
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" 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、遠応外の別)	<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"/> 遠応外												
区分4 (多施設共同研究)													
研究名称	▽▽▽の研究												
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定用の研修①受講状況</th> <th>特定用の研修②受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> <td>未受講</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	未受講	未受講	未受講
氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況								
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	未受講	未受講	未受講								

東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム

プロジェクト詳細表示

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)					
整理番号	JKI19-028					
研究名称	▽▽▽の研究					
研究代表医師	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定用の研修②受講状況
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)	済	済
通知先	作成者:					
	氏名	所属	職名			
	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授			
通知先	通知者:					
	氏名	所属	職名			
	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書			
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日					
jRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)					
プロジェクトの申請者	プロジェクトの閲覧・各種報告の提出が可能なユーザー					
	部外 三郎	<input type="button" value="削除"/>				
	<input type="button" value="追加"/>					

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集中)	部外 三郎 2019/07/20 15:39	審査結果登録待ち	表示	編集	<input type="button" value="削除"/>

「編集」ボタンをクリック。

7. 審査結果の確認および対応⑦(継続審査時回答の添付)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



ログアウト

メインメニュー: 新規申請

[利用ガイド](#)

新規申請

申請先 臨床研究審査委員会 (CRB)

申請基本情報

新規審査依頼日	2019年07月20日
研究名称	▽▼▽の研究

事前レビュー①		事前レビュー①審査者A.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... ファイルが選択されていません。
事前レビュー②		事前レビュー①審査者B.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... ファイルが選択されていません。
事前レビュー③		事前レビュー①審査者C.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ 参照... ファイルが選択されていません。
継続審査時回答①		参照...
継続審査時回答②		参照... ファイルが選択されていません。
継続審査時回答③		参照... ファイルが選択されていません。

回答用紙を添付してください。
回答用紙を添付したら「申請」ボタンを押して申請してください。次回(以降)の委員会で審査されます。

7. 審査結果の確認および対応⑧(新規申請の完了)

プロジェクトの申請者
プロジェクトの閲覧・
各種報告の提出が可能な
ユーザー

郵外 三郎

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	郵外 三郎 2019/09/02 14:43	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請メニュー

病院長への報告 (実施許可願, 不適合報告 など)

郵外 三郎さん (代理: CRB 事務局さん)

「承認」(または「不承認」)の審査結果が登録されると審査状況が「完了」となります。
これにて「新規申請」が完了しました。

申請完了



- 「新規申請」の場合
「新規申請ボタンを押してから審査状況が完了になるまで」が「1申請」となります。
- 「新規以外の申請」の場合
「プロジェクト詳細画面の申請メニューのボタンを押してから審査状況が完了になるまで」が「1申請」となります。
- いずれも、1申請については、1人のユーザーのみが編集できます。

8. jRCTへの登録



- CRBの承認および管理者の実施許可の後、jRCTで、CRB申請時に一時保存しておいた内容を完成させ、登録(届出)の手続きをしてください。
 1. 空欄にしておいた「特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」・「認定臨床研究審査委員会の承認日」・「特定臨床研究に対する審査結果」などの情報を入力し、「審査結果通知書」・「説明同意文書」を添付する。
 2. 入力 completed したら、jRCTの【届出】ボタンを押す。
- 届出(提出)された実施計画(様式第一)を地方厚生局が確認し、数日後にjRCTに公表されます。

<関東信越厚生局>

〒330-9713

埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1

さいたま新都心合同庁舎1号館7F

←慈恵CRBで審査した場合は、関東信越厚生局が管轄となります。

※届出(提出)書類に不備があった場合、数日で差し戻しとなり、再提出(届出)が必要になります。

※2022年4月1日より、jRCT上で実施計画を作成(添付書類の電子媒体での添付を含む)の上、届出ボタンを押すことにより、「完了画面」が表示されたことをもって、厚生労働大臣への提出とする取扱いになりました。

「実施計画の厚生労働大臣への届出」をしないと研究を開始することはできませんのでご注意ください！

9. 倫理審査申請システムへのjRCT情報の登録①(CRB事務局への連絡)

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)												
整理番号	JKI19-028												
研究名称	▽▽▽の研究												
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> <td>済 (有効期限: 2020/04/01)</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)				
氏名	所属	職名	教育研修受講状況										
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)										
通知先	作成者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table> 通知者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 竹 さくら</td> <td>産婦人科</td> <td>秘書</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	氏名	所属	職名	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書
氏名	所属	職名											
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授											
氏名	所属	職名											
[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書											
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日												
jRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)												
プロジェクトの申請者	部外 三郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>												

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	部外 三郎 2019/09/02 14:43	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請メニュー

病院長への報告 (実施許可願, 不適合報告 など)

部外 三郎さん (代理: CRB 事務局さん)

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)												
整理番号	JKI19-028 <input type="button" value="変更"/>												
研究名称	▽▽▽の研究												
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定用の研修①受講状況</th> <th>特</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> <td>済 (有効期限: 2020/04/01)</td> <td>済</td> <td>済</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)	済	済
氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特								
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)	済	済								
通知先	作成者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table> 通知者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 竹 さくら</td> <td>産婦人科</td> <td>秘書</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	氏名	所属	職名	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書
氏名	所属	職名											
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授											
氏名	所属	職名											
[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書											
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日												
jRCT番号	jRCTs0123654789 [検索] (届出日: 2019年09月01日, 公表日: 2019年09月02日, 終了日: 未登録) <input type="button" value="変更"/>												
プロジェクトの申請者	部外 三郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>												
事務局メモ	<input type="button" value="変更"/>												

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	ロック
新規申請	部外 三郎 2019/09/02 14:43	完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="解除"/>

jRCTに研究課題が公表されたら、以下の情報をCRB事務局 <crb@jikei.ac.jp>までメールでお知らせください。

- jRCT番号
- 届出日
- 公表日

事務局にて倫理審査申請システムにこれらの情報を登録いたします。(研究者ユーザーからは、登録された情報を閲覧することができます。)

9. 倫理審査申請システムへのjRCT情報の登録② (CRB事務局による慈恵システムへの登録)



東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム



メニュー: プロジェクト詳細表示

プロジェクト詳細表示

申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)												
整理番号	JKI19-028												
研究名称	▽▼▽の研究												
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> <td>済 (有効期限: 2020/04/01)</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)				
氏名	所属	職名	教育研修受講状況										
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)										
通知先	作成者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table> 通知者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 竹 さくら</td> <td>産婦人科</td> <td>秘書</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	氏名	所属	職名	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書
氏名	所属	職名											
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授											
氏名	所属	職名											
[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書											
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日												
jRCT番号	未登録 (届出日: 未登録, 公表日: 未登録, 終了日: 未登録)												
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	<table border="1"> <tr> <td>部外 三郎</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>追加</td> <td></td> </tr> </table>	部外 三郎	削除	追加									
部外 三郎	削除												
追加													

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	部外 三郎 2019/09/02 14:43	完了	表示	編集	削除

申請メニュー

病院長への報告 (実施許可願, 不適合報告 など)

部外 三郎さん (代理: CRB 事務局さん)



申請先	臨床研究審査委員会 (CRB)												
整理番号	JKI19-028												
研究名称	▽▼▽の研究												
研究代表医師	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教育研修受講状況</th> <th>特定用の研修①受講状況</th> <th>特定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> <td>済 (有効期限: 2020/04/01)</td> <td>済</td> <td>済</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)	済	済
氏名	所属	職名	教育研修受講状況	特定用の研修①受講状況	特定								
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	済 (有効期限: 2020/04/01)	済	済								
通知先	作成者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 部外 三郎</td> <td>外部大学</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table> 通知者: <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[外部大学] 竹 さくら</td> <td>産婦人科</td> <td>秘書</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授	氏名	所属	職名	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書
氏名	所属	職名											
[外部大学] 部外 三郎	外部大学	教授											
氏名	所属	職名											
[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書											
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日												
jRCT番号	jRCTs0123654789 [検索] (届出日: 2019年09月01日, 公表日: 2019年09月02日, 終了日: 未登録)												
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	<table border="1"> <tr> <td>部外 三郎</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>追加</td> <td></td> </tr> </table>	部外 三郎	削除	追加									
部外 三郎	削除												
追加													

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	部外 三郎 2019/09/02 14:43	完了	表示	編集	削除

申請メニュー

病院長への報告 (実施許可願, 不適合報告 など)

変更申請

定期報告

実施状況報告

疾病等報告★

重大な不適合報告★

終了通知

中止通知

その他委員会への報告

部外 三郎さん (代理: CRB 事務局さん)

- jRCT番号
- 届出日
- 公表日

これらの情報を登録すると(登録は事務局が行います)「申請メニュー」に「変更申請～その他委員会への報告」メニューが表示され、それらの申請を行えるようになります。



jRCT番号、届出日、公表日をすべて登録しないと「変更申請」や「疾病報告」などを行うことができません!

9. 倫理審査申請システムへのjRCT情報の登録③(自動アラートについて)

	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>役職</th> </tr> <tr> <td>[外部大学] 竹 さくら</td> <td>産婦人科</td> <td>秘書</td> </tr> </table>	氏名	所属	役職	[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書
氏名	所属	役職					
[外部大学] 竹 さくら	産婦人科	秘書					
実施期間	2019年06月06日 ~ 2022年06月06日						
jRCT番号	jRCTs0123654789 [検索] (届出日：2019年09月01日, 公表日：2019年09月02日 , 終了日： 未登録)						
プロジェクトの申請者 プロジェクトの間寛・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	<table border="1"> <tr> <td>部外 三郎</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>追加</td> <td></td> </tr> </table>	部外 三郎	削除	追加			
部外 三郎	削除						
追加							

「公表日」を起点とした決められたタイミングに、自動通知アラートメールが届きます。

	各種手続きアラート	定期報告アラート
通知タイミング	「公表日」～1か月ごと (研究終了まで)	「公表日」～11か月後、 12か月後
通知内容	各種手続き案内	定期報告のお願い

慈恵CRB事務局

東京慈恵会医科大学
B棟6階「臨床研究支援センター」内
TEL: 03-3433-1111 (内線2187)
MAIL: crb@jikei.ac.jp

お気軽にお問合せを！

