

## 5 実施許可申請

審査結果で実施許可の申請が必要となった場合、システムより”【通知サービス】新規申請の実施許可申請依頼のお知らせ”のメールが届きます【図5-1】。

【図5-1】

差出人: BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) <[noreply@hp.private](mailto:noreply@hp.private)>  
件名: 【通知サービス】新規申請 実施許可申請依頼のお知らせ  
日付: 2021年 9月 21日 (火) 3:56 pm  
宛先: [hikari@hp.private](mailto:hikari@hp.private)

--  
申請者 ひかり 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】  
○○○と□□□に関する研究その1

【申請種類】  
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】  
申請者 ひかり／外科／医師

【提出日時】  
2021年09月21日 15:56

【申請書表示URL】  
<< <http://localhost/ESCTSP/> >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< <http://localhost/ESCTSP/> >>

※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。

メインメニューには実施許可の申請が必要な課題一覧が表示されます【図5-2】。

【図5-2】

The screenshot shows the main menu of the BV Clinical - CRB system. The top navigation bar includes the logo, user information (User Name: hikariさん), and a log-out button. The main content area is titled "実施許可の申請が必要な課題一覧" (List of studies requiring implementation permission). It displays two entries:

登録番号	実施許可申請	臨床研究課題名	表示
未登録		○○○と□□□に関する研究その1	[表示]

Below this, there are two sections for "実施許可申請一覧 (臨床研究審査委員会に申請)" and "実施許可申請一覧 (実施医療機関の管理者に申請)". Each section has a table with one row, identical to the one above.

At the bottom left, there is a "共通メニュー" (Common Menu) with options: ユーザー情報変更 and メールログ. At the bottom right, there is a link to "ページのトップへ戻る" (Return to top of page).

## 5.1 実施許可申請書の作成

【図5－2】申請者用メニューより、実施許可の申請が必要な課題一覧の[表示]ボタンをクリックすると研究課題詳細表示が表示されます【図5－3】

【図5－3】

研究課題詳細表示				
整理番号	未採番			
実施許可番号				
臨床研究課題名	〇〇〇と口口口に関する研究その1			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）医師	申請者 ひかり	外科	医師
	研究分担医師	申請者 あおば	外科	医師
	研究分担医師	申請者 のぞみ	内科	医師
研究期間	初回公表日～2023年03月15日			
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCT0123 初回公表日：2021年09月21日 <a href="#">登録</a>			
本研究課題の申請者	申請者 ひかり	<a href="#">削除</a>		
	申請者 こだま	<a href="#">削除</a>		
	<a href="#">追加</a>	※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことが出来ます。		
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<a href="#">追加</a>	※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。		
本研究課題の審査課題	<a href="#">表示</a>			
各種関係資料	<a href="#">ファイルの選択</a>	ファイルが選択されていません <a href="#">アップロード</a>		

戻る 

申請履歴						
利益相反審査状況	申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
連携無し	新規申請 (選択中)	申請者 ひかり 2021/09/21 15:56	受付待ち	<a href="#">表示 PDF</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>

[表示]ボタンをクリックすると、新規申請書入力内容、提出書類、添付資料を引用した状態の申請書閲覧画面が表示されます【図5－4】。審査委員会に提出した、各「各審査依頼書、報告書、通知書」のリンクが表示され、確認することができます。また、「新規申請依頼書」「審査結果通知書」のリンクが表示されダウンロードすることができます。

\*申請メニューの[実施許可申請]からは、新規審査申請と同じ項目、添付資料を入力して、新規実施許可申請書を作成できます。

【図 5-4】

申請書閲覧																																																																											
登録番号	件名: 相談依頼状況	研究課題名	申請種類	申請者	審査状況																																																																						
未掲載	連携無し	〇〇〇と口〇〇に関する研究その1	新規申請 <span style="background-color: #e0f2e0;">(確認中)</span>	申請者 ひかり	受付待ち																																																																						
この申請書について、事務局に問い合わせ ↗ この申請書を複数する ↗ 研究課題詳細表示 ↗ 戻る ↗																																																																											
申請書 [履歴の差し替える確認] メールログ																																																																											
申請書																																																																											
最新版 (2021年09月21日 15:56:38) <input type="checkbox"/> 一時保存の版を表示																																																																											
研究課題情報																																																																											
登録番号	未掲載																																																																										
新規申請																																																																											
申請者	申請者 ひかり																																																																										
申請日時	2021年09月21日 15:56:38																																																																										
申請内容																																																																											
研究名称	〇〇〇と口〇〇に関する研究その1																																																																										
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定医療研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品																																																																										
区分2 (資金提供、未承認、運営外の別)	■ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■ 未承認 □ 運営外																																																																										
区分3 (先端医療B・患者申出療養の別)	該当なし																																																																										
区分4 (多施設共同研究)	非該当																																																																										
研究責任 (代表) 医師	<table border="1"> <tr><td>氏名</td><td>所属</td><td>職名</td></tr> <tr><td>申請者 ひかり</td><td>外科</td><td>医師</td></tr> <tr><td colspan="3">所属機関: 〇〇〇〇</td></tr> </table>					氏名	所属	職名	申請者 ひかり	外科	医師	所属機関: 〇〇〇〇																																																															
氏名	所属	職名																																																																									
申請者 ひかり	外科	医師																																																																									
所属機関: 〇〇〇〇																																																																											
研究分担医師 (選択入力)	<table border="1"> <tr><td>氏名</td><td>所属</td><td>職名</td><td>分担業務の内容</td></tr> <tr><td>申請者 あおは</td><td>外科</td><td>医師</td><td>補助</td></tr> <tr><td>申請者 のぞみ</td><td>内科</td><td>医師</td><td>臨床研究業務全般</td></tr> </table>					氏名	所属	職名	分担業務の内容	申請者 あおは	外科	医師	補助	申請者 のぞみ	内科	医師	臨床研究業務全般																																																										
氏名	所属	職名	分担業務の内容																																																																								
申請者 あおは	外科	医師	補助																																																																								
申請者 のぞみ	内科	医師	臨床研究業務全般																																																																								
研究分担医師 (テキスト入力)																																																																											
研究期間	初回公表日 ~ 2023年03月15日																																																																										
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>版</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>実施計画 (省令様式第1)</td><td>●</td><td>2021年09月01日</td><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>研究計画書</td><td>●</td><td>2021年09月02日</td><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>説明文書、同意文書</td><td>●</td><td>2021年09月01日</td><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>補償の概要</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>医薬品等の概要</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>モニタリングに従事する手順書</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>監査に従事する手順書 ※作成した場合に限る</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>利益相反管理基準 (様式A)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>利益相反管理計画 (様式E)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>研究分担医師リスト (統一書式1)</td><td></td><td>2021年09月01日</td><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>統計解析計画書 ※作成した場合に限る</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>□ その他添付資料</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					文書名	必須	作成日	版	備考	実施計画 (省令様式第1)	●	2021年09月01日	1		研究計画書	●	2021年09月02日	2		説明文書、同意文書	●	2021年09月01日	1		補償の概要					医薬品等の概要					疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					モニタリングに従事する手順書					監査に従事する手順書 ※作成した場合に限る					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)		2021年09月01日	1		統計解析計画書 ※作成した場合に限る					□ その他添付資料				
文書名	必須	作成日	版	備考																																																																							
実施計画 (省令様式第1)	●	2021年09月01日	1																																																																								
研究計画書	●	2021年09月02日	2																																																																								
説明文書、同意文書	●	2021年09月01日	1																																																																								
補償の概要																																																																											
医薬品等の概要																																																																											
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書																																																																											
モニタリングに従事する手順書																																																																											
監査に従事する手順書 ※作成した場合に限る																																																																											
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)		2021年09月01日	1																																																																								
統計解析計画書 ※作成した場合に限る																																																																											
□ その他添付資料																																																																											
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名</th> <th>ファイル名</th> <th>PDF</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>実施計画 (省令様式第1)</td><td>実施計画書.docx</td><td></td><td>2021/09/21 15:56:38</td></tr> <tr><td>研究計画書</td><td>研究計画書.docx</td><td></td><td>2021/09/21 15:56:38</td></tr> <tr><td>説明文書、同意文書</td><td>同意説明文書.docx</td><td></td><td>2021/09/21 15:56:38</td></tr> </tbody> </table>					文書名	ファイル名	PDF	アップロード日時	実施計画 (省令様式第1)	実施計画書.docx		2021/09/21 15:56:38	研究計画書	研究計画書.docx		2021/09/21 15:56:38	説明文書、同意文書	同意説明文書.docx		2021/09/21 15:56:38																																																						
文書名	ファイル名	PDF	アップロード日時																																																																								
実施計画 (省令様式第1)	実施計画書.docx		2021/09/21 15:56:38																																																																								
研究計画書	研究計画書.docx		2021/09/21 15:56:38																																																																								
説明文書、同意文書	同意説明文書.docx		2021/09/21 15:56:38																																																																								
実施許可申請																																																																											
提出資料																																																																											
<small>一括PDFダウンロード</small> ※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。 ※ワードロック、コピー不許可などのセキュリティがかけられたファイルはダウンロードできません。 (PDF文書のプロパティセキュリティをご確認ください。)																																																																											
各員会申請・承認資料																																																																											
資料名	申請・通知日時																																																																										
新規審査依頼書	2021年09月17日																																																																										
審査結果通知書	2021年09月21日																																																																										
各種関係資料																																																																											
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/> <input type="button" value="アップロード"/> <small>ファイルが選択されていません</small>																																																																										
審査状況																																																																											
審査項目	開始日時	終了日時																																																																									
受付	2021/09/21 15:56:38																																																																										

研究課題詳細表示【図5-3】より、[編集]ボタンをクリックすると入力画面が表示され、実施許可申請の提出資料の登録が行えます【図5-5】。

【図5-5】

[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。

また、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせ機能が利用できます。

※添付ファイルは1度に  
合計サイズ 20MB を超  
えて登録できません。こ  
の場合は、20MB 以内で  
一旦[一時保存]を行い、

【図5-4】再度入力画  
面から追加登録してく  
ださい。

## 5.2 実施許可申請書の作成（他施設の認定委員会で審査された課題）

【図5－2】申請者用メニューより、[新規実施許可申請]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面が表示されます【図5－6】。

【図5－6】

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	<input type="text"/>
------	----------------------

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

(\*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

審査を受けた委員会名を入力し、申請基本情報入力へ進みます【図5－7】。

【図 5-7】

新規申請 申請基本情報																																																																																																	
研究名称	※																																																																																																
区分1 (医薬品・医療機器、再生医療等製品の別)																																																																																																	
<input checked="" type="checkbox"/> 特定既存研究 ✓ / <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 (医芸品・医療機器、再生医療等製品の別)																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 医芸品等製造販売業者からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 達成外																																																																																																	
区分3 (先進医療B・患者等出資の別)																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者等出資 <input type="checkbox"/> 該当なし																																																																																																	
区分4 (多施設共同研究)																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 併記該当 <input type="checkbox"/> 該当																																																																																																	
研究責任(代表) 医師																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 選択 <small>*研究分担医師(選択入力)</small>																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 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>																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 追加 <small>*研究分担医師リスト(統一書式2)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																																																																																																	
<input type="checkbox"/> 前回公表日～ <input type="checkbox"/> 年 <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 日																																																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>期</th> <th>備考</th> <th>範囲</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>薄儀の概要</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手帳書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>監査に準ずる手帳書 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式B)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>研究分析計画書 ※作成した場合に限る。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>新規審査依頼書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>審査結果通知書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> <tr> <td>□ その他添付資料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>範囲</td> </tr> </tbody> </table>		文書名	必須	作成日	期	備考	範囲	実施計画(省令様式第1)	●				<input type="checkbox"/> 範囲	研究計画書	●				<input type="checkbox"/> 範囲	説明文書、同意文書	●				<input type="checkbox"/> 範囲	薄儀の概要					<input type="checkbox"/> 範囲	医薬品等の概要を記載した書類					<input type="checkbox"/> 範囲	疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書					<input type="checkbox"/> 範囲	モニタリングに関する手帳書					<input type="checkbox"/> 範囲	監査に準ずる手帳書 ※作成した場合に限る。					<input type="checkbox"/> 範囲	利益相反管理基準(様式A)					<input type="checkbox"/> 範囲	利益相反管理計画(様式B)					<input type="checkbox"/> 範囲	研究分担医師リスト(統一書式1)					<input type="checkbox"/> 範囲	研究分析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="checkbox"/> 範囲	新規審査依頼書					<input type="checkbox"/> 範囲	審査結果通知書					<input type="checkbox"/> 範囲	□ その他添付資料					<input type="checkbox"/> 範囲
文書名	必須	作成日	期	備考	範囲																																																																																												
実施計画(省令様式第1)	●				<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
研究計画書	●				<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
説明文書、同意文書	●				<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
薄儀の概要					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
医薬品等の概要を記載した書類					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
モニタリングに関する手帳書					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
監査に準ずる手帳書 ※作成した場合に限る。					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
利益相反管理基準(様式A)					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
利益相反管理計画(様式B)					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
研究分担医師リスト(統一書式1)					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
研究分析計画書 ※作成した場合に限る。					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
新規審査依頼書					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
審査結果通知書					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
□ その他添付資料					<input type="checkbox"/> 範囲																																																																																												
添付書類																																																																																																	
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>薄儀の概要</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>■追加ファイル</b>            6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。  <input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手帳書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>監査に準ずる手帳書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>■追加ファイル</b>            6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。  <input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式B)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>研究分析計画書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>新規審査依頼書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>審査結果通知書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		実施計画(省令様式第1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	研究計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	説明文書、同意文書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	薄儀の概要	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>		医薬品等の概要を記載した書類	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	監査に準ずる手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>		利益相反管理計画(様式B)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	研究分析計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	新規審査依頼書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	審査結果通知書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																
実施計画(省令様式第1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
研究計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
説明文書、同意文書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
薄儀の概要	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																	
医薬品等の概要を記載した書類	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
モニタリングに関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
監査に準ずる手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
利益相反管理基準(様式A)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																	
利益相反管理計画(様式B)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
研究分析計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
新規審査依頼書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
審査結果通知書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
添付資料																																																																																																	
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>実施計画(省令様式第1)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>薄儀の概要</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>■追加ファイル</b>            6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。  <input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手帳書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>監査に準ずる手帳書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準(様式A)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>■追加ファイル</b>            6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。  <input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画(様式B)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト(統一書式1)</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>研究分析計画書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>新規審査依頼書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>審査結果通知書</td> <td><input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		実施計画(省令様式第1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	研究計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	説明文書、同意文書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	薄儀の概要	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>		医薬品等の概要を記載した書類	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	監査に準ずる手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	利益相反管理基準(様式A)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>		利益相反管理計画(様式B)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	研究分析計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	新規審査依頼書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>	審査結果通知書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																
実施計画(省令様式第1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
研究計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
説明文書、同意文書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
薄儀の概要	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																	
医薬品等の概要を記載した書類	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
疾患等が発生した場合の対応に関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
モニタリングに関する手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
監査に準ずる手帳書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
利益相反管理基準(様式A)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																	
利益相反管理計画(様式B)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
研究分析計画書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
新規審査依頼書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
審査結果通知書	<input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																
その他添付資料																																																																																																	
<table border="1"> <tbody> <tr> <td colspan="2"> <b>■追加ファイル</b>            6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。  <input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>ファイルの選択 <input type="checkbox"/>ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> </td> </tr> </tbody> </table>		<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																															
<b>■追加ファイル</b> 6部以上の場合は「他の用紙」後、切替画面で記入してください。 <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません <input type="checkbox"/>																																																																																																	

[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。