

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>
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

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】
〇〇〇と□□□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】

メインメニュー

申請者 ひかりさん ログアウト

申請者 ひかりさん ログアウト

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□□□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 <input type="button" value="登録"/>						
本研究課題の申請者	<input type="button" value="申請者 ひかり"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="申請者 こだま"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/> ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。						
	<input type="button" value="追加"/> ※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。						
	<input type="button" value="表示"/>						
本研究課題の審査課題	<input type="button" value="表示"/>						
各種関係資料	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="アップロード"/>						
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	利益相反申告
連携無し	新規申請 (編集)	申請者 ひかり 2021/09/21 15:56	受付待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申告開始"/>

※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。

[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。

【図5-4】

申請書閲覧					
受理番号	利益相反審査状況	臨床研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	連絡無し	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	新規申請 (掲載中)	申請者 ひかり 2021/09/21 15:56	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 [→](#)
 研究課題詳細表示 [→](#)
 戻る [→](#)

申請書 | 履歴の表示 | 事務局確認 | メールログ

申請書

最新版 (2021年09月21日 15:56:38) ☐ 一時保存の版を表示

研究課題情報	
受理番号	未採番
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	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1																																																																	
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / ■ 医薬品 ■ 医療機器 □ 再生医療等製品																																																																	
区分2 (資金提供、未承認、選外外の別)	■ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ■ 未承認 □ 選外																																																																	
区分3 (先進医療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"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>外科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table> 所属機関: 〇〇〇〇	氏名	所属	職名	申請者 ひかり	外科	医師																																																											
氏名	所属	職名																																																																
申請者 ひかり	外科	医師																																																																
研究分担医師 (選択入力)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 あおば</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>臨床研究費全般</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	分担業務の内容	申請者 あおば	外科	医師	補助	申請者 のぞみ	内科	医師	臨床研究費全般																																																					
氏名	所属	職名	分担業務の内容																																																															
申請者 あおば	外科	医師	補助																																																															
申請者 のぞみ	内科	医師	臨床研究費全般																																																															
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>文書名称</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>医薬品等の概要を記載した書類</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>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書 ※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> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> その他添付資料	文書名称	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 ※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。				
文書名称	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 ※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。																																																																		
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</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>	文書名称	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																																																	
文書名称	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

[一括PDFダウンロード](#)

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
 ※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

委員会申請・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

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】

研究申請	
<div>修正済み情報</div> <div>研究名称</div> <div>研究区分1</div> <div>研究区分2</div> <div>研究区分3</div> <div>研究区分4</div> <div>研究責任(代表)</div> <div>研究分担者</div> <div>研究分担者(学外)</div> <div>研究期間</div>	
<div>研究計画</div> <div>研究計画書</div> <div>説明文書、同意文書</div> <div>その他添付資料</div>	
<div>実施許可申請</div> <div>提出資料</div>	

※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。

[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。

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

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	

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請基本情報入力へ進む

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	<input type="text"/>																																																																																																
区分1 (医薬品、医薬機器、再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬器械 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																																																																
区分2 (資金提供、非承認、承認外の別)	<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"/> 非承認 <input type="checkbox"/> 承認外																																																																																																
区分3 (先進医療B、患者申請承認の別)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申請承認 <input type="checkbox"/> 該当なし																																																																																																
区分4 (多施設共同研究)	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当																																																																																																
研究責任（代表）医師	<input type="text"/> 所属機関: <input type="text"/>																																																																																																
研究分担医師（選択入力）	<input type="button" value="追加"/> ※ 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に追加する必要はありません。																																																																																																
研究分担医師（テキスト入力）	<input type="button" value="追加"/> ※ 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に追加する必要はありません。																																																																																																
研究期間	開始公表日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="日付選択"/>																																																																																																
提出資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>文書名称</th> <th>必須</th> <th>作成日</th> <th>期</th> <th>備考</th> <th>編集</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="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>構図の図表</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書籍</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></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> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書 ※作成した場合に添付。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></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="button" value="編集"/></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="button" value="編集"/></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="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書 ※作成した場合に添付。</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>新薬審査依頼書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td>審査結果通知書</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <input type="checkbox"/> その他添付資料 </td> </tr> </tbody> </table>	文書名称	必須	作成日	期	備考	編集	実施計画（省令様式第1）	●				<input type="button" value="編集"/>	研究計画書	●				<input type="button" value="編集"/>	説明文書、同意文書	●				<input type="button" value="編集"/>	構図の図表					<input type="button" value="編集"/>	医薬品等の概要を記載した書籍					<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"/>	モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="編集"/>	監査に関する手順書 ※作成した場合に添付。					<input type="button" value="編集"/>	利益相反管理基準（様式A）					<input type="button" value="編集"/>	利益相反管理計画（様式B）					<input type="button" value="編集"/>	研究分担医師リスト（統一書式1）					<input type="button" value="編集"/>	統計解析計画書 ※作成した場合に添付。					<input type="button" value="編集"/>	新薬審査依頼書					<input type="button" value="編集"/>	審査結果通知書					<input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/> その他添付資料					
文書名称	必須	作成日	期	備考	編集																																																																																												
実施計画（省令様式第1）	●				<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
研究計画書	●				<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
説明文書、同意文書	●				<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
構図の図表					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
医薬品等の概要を記載した書籍					<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"/>																																																																																												
モニタリングに関する手順書					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
監査に関する手順書 ※作成した場合に添付。					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
利益相反管理基準（様式A）					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
利益相反管理計画（様式B）					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
研究分担医師リスト（統一書式1）					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
統計解析計画書 ※作成した場合に添付。					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
新薬審査依頼書					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
審査結果通知書					<input type="button" value="編集"/>																																																																																												
<input type="checkbox"/> その他添付資料																																																																																																	
添付書類	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>実施計画（省令様式第1）</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>構図の図表</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書籍</td> <td> ●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> </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><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手順書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理基準（様式A）</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>利益相反管理計画（様式B）</td> <td> ●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト（統一書式1）</td> <td> ●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>新薬審査依頼書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>審査結果通知書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>その他添付資料</td> <td> ●追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	実施計画（省令様式第1）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	説明文書、同意文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	構図の図表	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	医薬品等の概要を記載した書籍	●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>		疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	監査に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	利益相反管理基準（様式A）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	利益相反管理計画（様式B）	●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>		研究分担医師リスト（統一書式1）	●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>		統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	新薬審査依頼書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	審査結果通知書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	その他添付資料	●追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																				
実施計画（省令様式第1）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
説明文書、同意文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
構図の図表	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
医薬品等の概要を記載した書籍	●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																																
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
監査に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
利益相反管理基準（様式A）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
利益相反管理計画（様式B）	●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																																
研究分担医師リスト（統一書式1）	●追加ファイル 6冊以上の画像一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																																
統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
新薬審査依頼書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
審査結果通知書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																															
その他添付資料	●追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超えない場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>																																																																																																
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																																																																																	

[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。