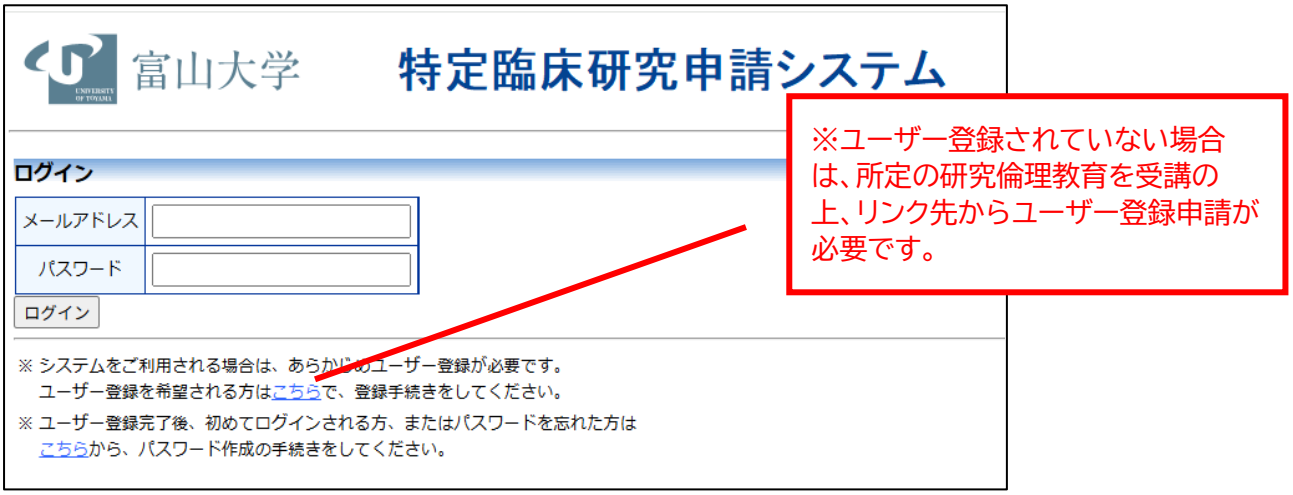
2025.4.16 事務局作成

【手順】特定臨床研究申請システムにおける実施許可申請

1. 特定臨床研究申請システムへログイン

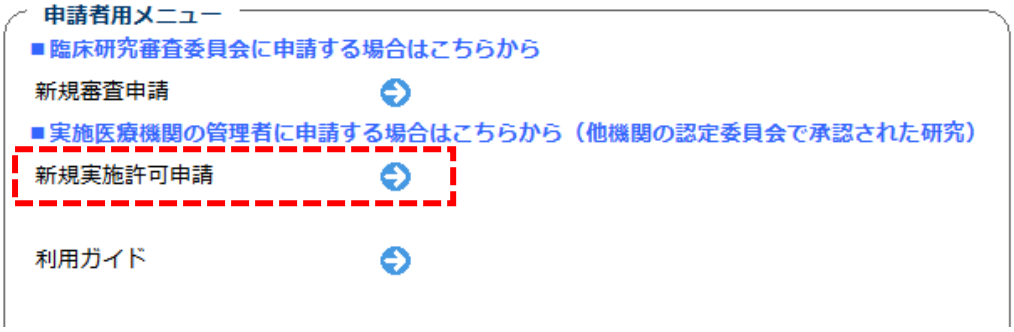
特定臨床研究申請システム
https://toyama.bvits.com/crb/login.aspx?ReturnUrl=%2fcrb%2fCommon%2f



研究倫理教育の受講については以下ページを参照
https://kenrinri.ctg.u-toyama.ac.jp/seminar/

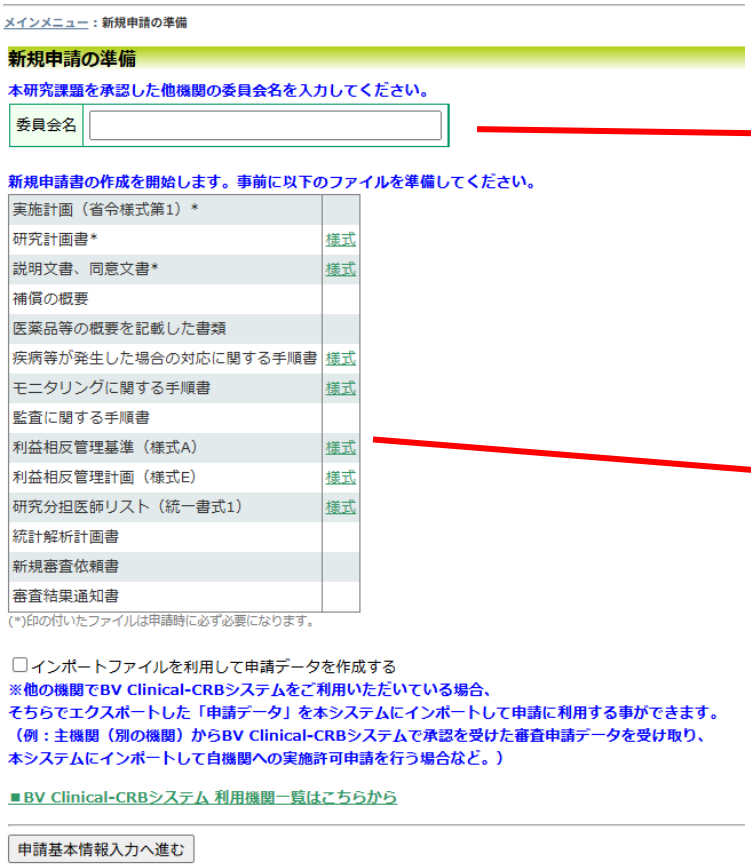
2. 申請者メニューから、“新規実施許可申請”を選択

※注意点
新規審査申請（富山大学が研究代表機関の場合）を選択しないこと



3. 新規申請の準備画面

新規申請の準備画面において、研究代表機関が審査を受けた委員会名と必要書類があれば様式をダウンロードする。


メインメニュー：新規申請の準備

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*	様式
説明文書、同意文書*	様式
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	様式
モニタリングに関する手順書	様式
監査に関する手順書	
利益相反管理基準（様式A）	様式
利益相反管理計画（様式E）	様式
研究分担医師リスト（統一書式1）	様式
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。

インポートファイルを利用して申請データを作成する

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、
そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。
（例：主機関（別の機関）からBV Clinical-CRBシステムで承認を受けた審査申請データを受け取り、
本システムにインポートして自機関への実施許可申請を行う場合など。）

■BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちらから

申請基本情報入力へ進む

代表機関から送付される審査結果通知書に審査を受けた委員会名の記載があるので、その委員会名を記載ください。

基本的に実施許可申請の場合は、研究代表機関から実施許可申請に必要な書類が送付されるので、代表機関から指示などがない限り、共同研究施設である本学において、新たに書類を作成する必要はありません。

委員会名の入力や必要書類様式のダウンロードが完了したら、「申請基本情報入力へ進む」ボタンをクリックし、次へ進む。

4. 申請基本情報の入力

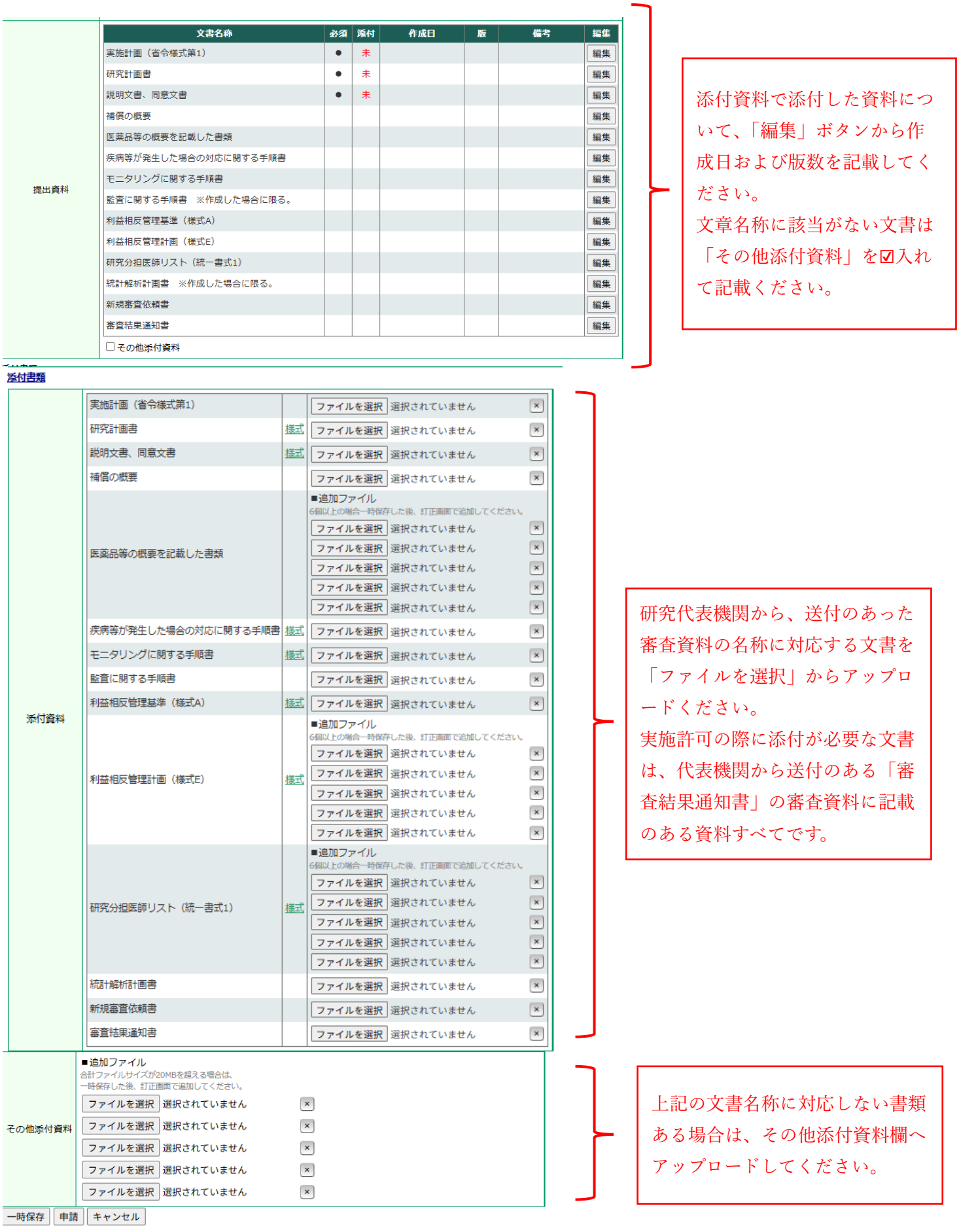

新規申請

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）	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、適応外の別）	医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り 未承認 適応外
区分3（先進医療B・患者申出療養の別）	先進医療B 患者申出療養 該当なし
区分4（多施設共同研究）	非該当 該当
研究責任（代表）医師	選択 所属機関：
研究分担医師（選択入力）	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は追加する必要はありません。
研究分担医師（テキスト入力）	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は追加する必要はありません。
研究期間	初回公表日～ ____年__月__日

審査結果通知書に記載の名称を入力

区分１～研究期間に関しては、代表機関から送付のあった審査結果通知書や実施計画等を確認し、記載ください。



必要事項の記載が完了しましたら、申請ボタンをクリックし、実施許可の申請を完了してください。
内容に不備などあれば、事務担当から質疑応答から連絡します。