

# 埼玉医科大学臨床研究審査委員会

## 審査申請システム 利用ガイド(抜粋)

埼玉医科大学臨床研究審査委員会

- ※この手引きは、主な操作について記載しております。
- ※詳細は、BV Clinical-CRB利用ガイドをお読みください。

# 目次

## 1. 利用手順

- 1) システムの利用者
- 2) システム利用登録

## 2. 新規申請について

- 1) 新規申請の準備
- 2) 申請基本情報の入力
- 3) 添付書類の提出
- 4) 申請データの提出
- 5) 申請受理～委員会審査
- 6) 承認後の手続き

## 3. 研究開始後の手続きについて

- 1) 変更申請する場合
- 2) 定期報告
- 3) 終了報告

## 4. その他

- 1) 新規申請以外の注意事項
- 2) 問い合わせ先

# 1 利用準備

BV Clinical-CRB利用ガイド P3~P7

# 1) システムの利用者

- 申請する研究責任（代表）医師
- 事務局などシステムへの申請・報告など入力を担当する方

## 2) システム利用登録

ユーザー登録フォームをダウンロードし次の情報記入して  
委員会事務局に送信してください。

※ユーザー登録フォーム ([http://www.saitama-med.ac.jp/medlinks/rinshokenkyu/img/user\\_touroku2.xlsx](http://www.saitama-med.ac.jp/medlinks/rinshokenkyu/img/user_touroku2.xlsx))

※送付先メールアドレス ([tokutei@saitama-med.ac.jp](mailto:tokutei@saitama-med.ac.jp))

職員番号	メールアドレス	氏名(姓)	氏名(名)	かな(姓)	かな(名)	所属	職名
1000	<a href="mailto:kato1@bvits.com">kato1@bvits.com</a>	加藤	一郎	かとう	いちろう	内科	教授

- ・ユーザー登録完了すると、登録メールアドレスに通知されます。  
続いて、パスワードの作成を行ってください。  
(利用ガイドP3-4)

## 2 新規申請について

BV Clinical-CRB利用ガイド P8~P35

# 1) 新規申請の準備

- [委員会HP「申請から承認までの流れ」](#)を参考にしてください。
- 委員会HP「審査申請システム」からシステムにログインし、申請者用メニューから「新規審査申請」をクリック
- 「新規審査の準備」に画面が切り替わります。  
(利用者ガイドP8)
- 申請にあたって必要な様式がダウンロードできます。
- [委員会HP「書式一式」](#)からもダウンロードできます。
- 申請書類が準備できたら、「申請基本入力へ進む」をクリック



**新規申請の準備**

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）*	<a href="#">様式</a>
研究計画書	<a href="#">様式</a>
説明文書、同意文書	<a href="#">様式</a>
補償の概要	<a href="#">様式</a>
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	<a href="#">様式</a>
モニタリングに関する手順書	<a href="#">様式</a>
監査に関する手順書	<a href="#">様式</a>
利益相反管理基準（様式A）	<a href="#">様式</a>
利益相反管理計画（様式E）	<a href="#">様式</a>
研究分担医師リスト（統一書式1）	<a href="#">様式</a>
統計解析計画書	<a href="#">様式</a>

(\* )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](#)

# 2) 申請基本情報の入力 ①

- こまめな「一時保存」をおすすめします。
- 申請に必要な情報、チェックを入力してください。  
(利用者ガイドP9)

※研究責任（代表）医師の入力時、選択ボタンから表示される情報はシステム上、「所属診療科目」「職名」のみとなります。所属機関名は枠内下部の入力フォームに直接入力してください。

新規申請  
申請基本情報

研究名称	<input type="text" value="○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○"/>																																																			
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品																																																			
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外																																																			
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="checkbox"/> 先進医療B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input checked="" type="radio"/> 該当なし																																																			
区分4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input checked="" type="radio"/> 該当 計20 医療機関																																																			
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>埼玉 一郎</td><td>医大_リサーチアドミニストレーションセンター</td><td>教授</td></tr></tbody></table>	氏名	所属	職名	埼玉 一郎	医大_リサーチアドミニストレーションセンター	教授																																													
	氏名	所属	職名																																																	
埼玉 一郎	医大_リサーチアドミニストレーションセンター	教授																																																		
<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する 選択	所属機関: <input type="text" value="埼玉医科大学病院"/>																																																			
研究期間	初回公表日~	2023年03月31日																																																		
	<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><th>編集</th></tr></thead><tbody><tr><td>実施計画(省令様式第1)</td><td>●</td><td>2020年03月01日</td><td></td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>研究計画書</td><td>●</td><td>2020年03月01日</td><td>1.0</td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>説明文書、同意文書</td><td>●</td><td>2020年03月01日</td><td>1.0</td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>補償の概要</td><td></td><td></td><td></td><td>■説明文書に含む</td><td>編集</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>2割添付文書あり</td><td>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>■研究計画書に含む</td><td>編集</td></tr><tr><td>その他( ) に関する書類</td><td></td><td>2020年03月01日</td><td>1.0</td><td></td><td>編集</td></tr></tbody></table>	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	実施計画(省令様式第1)	●	2020年03月01日			編集	研究計画書	●	2020年03月01日	1.0		編集	説明文書、同意文書	●	2020年03月01日	1.0		編集	補償の概要				■説明文書に含む	編集	医薬品等の概要を記載した書類				2割添付文書あり	編集	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				■研究計画書に含む	編集	その他( ) に関する書類		2020年03月01日	1.0		編集			
文書名称	必須	作成日	版	備考	編集																																															
実施計画(省令様式第1)	●	2020年03月01日			編集																																															
研究計画書	●	2020年03月01日	1.0		編集																																															
説明文書、同意文書	●	2020年03月01日	1.0		編集																																															
補償の概要				■説明文書に含む	編集																																															
医薬品等の概要を記載した書類				2割添付文書あり	編集																																															
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				■研究計画書に含む	編集																																															
その他( ) に関する書類		2020年03月01日	1.0		編集																																															

## 2) 申請基本情報の入力 ②

提出資料 ⇒ 臨床研究法で定める審査資料となるもの

- 該当する書類の作成日、版(ない場合は空欄)を入力
- 医薬品等の概要を記載した書類について、2剤以上使用する場合は、備考に「2剤添付文書あり」など記入
- 利益相反管理計画(様式E)は、多施設共同研究の場合参加施設数を記入
- 研究分担医師リスト(統一書式1)は、多施設共同研究の場合参加施設数を記入

	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
提出資料	実施計画(省令様式第1)	●	2020年03月01日			編集
	研究計画書	●	2020年03月01日	1.0		編集
	説明文書、同意文書	●	2020年03月01日	1.0		編集
	補償の概要				■説明文書に含む	編集
	医薬品等の概要を記載した書類				2剤添付文書あり	編集
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書				■研究計画書に含む	編集
	モニタリングに関する手順書		2020年03月01日	1.0		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)		2020年03月01日			編集
	利益相反管理計画(様式E)				機関数: 20	編集
	研究分担医師リスト(統一書式1)				機関数: 20	編集
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					編集

## 2) 申請基本情報の入力 ③

その他添付資料

⇒ 委員会が求める審査に必要な資料

その他添付資料

文書名称	作成日	版	編集
履歴書	2020年08月20日		編集
実施医療機関の要件 (参考書式2-1)	2020年08月17日		編集

追加

• 文書名称に無い次の文書は、  
「その他添付資料」をチェック、「追加」をクリックし、文書名称等を入力

- 1) 実施医療機関の要件 (参考書式2-1) ※ 研究計画書に記載した場合は不要
- 2) 履歴書 (参考書式4) ※ 研究責任 (代表) 医師のみ

※ただし、以下の文書は参考資料として提出を求めているため、文書名のは不要。

文書名を入力すると、新規審査依頼書および審査結果通知書の「承認資料」に自動入力されるため。

- 契約書写しまたは契約書案
- 研究倫理教育の受講証 ※ 研究責任 (代表) 医師のみ
- 保険の加入状況が判る書類 (保険証書または見積書等写し)

# 3) 添付書類の提出 ①

## 添付資料 ⇒ 臨床研究法で定める審査資料となるもの

- 該当する項目に電子データ（PDF、Word、Excelファイル）を選択し添付
- ドラッグアンドドロップができます
- 次の項目は、一度に保存できる電子データは5個まで
  - 医薬品等の概要を記載した書類
  - 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）

6個以上の電子データを保存するの場合は、

- ① まず5個の電子データを登録
- ② 「一時保存」をクリック
- ③ 「編集」で画面を開き、6個目以降の電子データを追加

添付書類

項目	形式	ファイル名	操作
実施計画（省令様式第1）	様式	様式第1 実施計...関係).docx	ファイルの選択
研究計画書		研究計画書○○○○○.docx	ファイルの選択
説明文書、同意文書		説明同意文書○○○○○.docx	ファイルの選択
補償の概要		保険の加入状況が...書類.docx	ファイルの選択
医薬品等の概要を記載した書類		■ 追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 医薬品A.docx ファイルの選択 医薬品B.docx ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません	ファイルの選択
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		ファイルの選択	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		ファイルの選択	モニタリング手順書.docx
監査に関する手順書		ファイルの選択	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）	様式	COIkanriA.pdf	ファイルの選択
利益相反管理計画（様式E）	様式	■ 追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 COIkanriE東京○○病院.pdf ファイルの選択 COIkanriE埼玉○○病院.pdf ファイルの選択 COIkanriE千葉○○病院.pdf ファイルの選択 COIkanriE群馬○○病院.pdf ファイルの選択 COIkanriE栃木○○病院.pdf	ファイルの選択
研究分担医師リスト（統一書式1）	様式	■ 追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 研究分担医師リス...病院.docx ファイルの選択 研究分担医師リス...病院.docx ファイルの選択 研究分担医師リス...病院.docx ファイルの選択 研究分担医師リス...病院.docx ファイルの選択 研究分担医師リス...病院.docx	ファイルの選択
統計解析計画書		ファイルの選択	ファイルが選択されていません

# 3) 添付書類の提出 ②

## その他添付資料 ⇒ **委員会が求める審査に必要な資料**

- 該当する項目に電子データ（PDF、Word、Excelファイル）を選択し添付
- ドラッグアンドドロップができます
- 一度に保存できる電子データは5個までです。  
6個以上の電子データを保存するの場合は、次の手順で保存してください。
- ①まず5個の電子データを登録
- ②「一時保存」をクリック
- ③「編集」で画面を開き、6個目以降の電子データを追加

※その他の添付文書フォームで文書名を入力していない参考資料等も、提出するものはすべてここからアップロードしてください。

■追加ファイル	
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
ファイルの選択	契約書写しまたは...書案.docx
ファイルの選択	研究倫理教育の受講証.docx
ファイルの選択	19_参考書式4_履歴書.docx
ファイルの選択	17_参考書式2_...の要件.docx
ファイルの選択	ファイルが選択されていません

一時保存   申請   キャンセル



# 4) 申請データの提出 ② 事務局への問い合わせ

- ロック解除の依頼や問い合わせは、「この申請書について、事務局に問い合わせ」をクリック。
- 「事務局へ問い合わせ」画面で、要件を入力、送信してください。（利用ガイドP16）

申請書一覧

申請番号	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
2019-001	適用無し	〇〇〇〇に関する研究	新規申請	申請者 ごまち 2019-010 2019/07/03 17:15	委員会付議待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ

研究課題詳細表示

戻る

申請書

最新版 (2019年07月03日 17:15:51) □一時保存の版も表示

申請者	申請者ごまち (代理: システム 管理者)
申請日時	2019年07月03日 17:15:51

事務局への問い合わせ

【臨床研究課題名】  
〇〇〇〇に関する研究

【申請種類】  
新規申請

【提出日時】  
2019年07月09日 15:07

上記申請書について事務局に問い合わせます。

【問い合わせ内容】  
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

内容

送信 キャンセル



# 6) 承認後の手続き ①

- 委員会での審査結果がシステムに登録されると、jRCTの「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」への登録日と登録番号の入力を依頼するメールが届きます（利用者ガイドP29）
- 申請書閲覧画面に審査結果の詳細が表示されます。（利用者ガイドP30）

```
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】新規申請の審査結果
日付: 2019年 7月 10日 (水) 8:12 pm
宛先: aoba@hp.private
-----
申請者 あおば 様

以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。
実施計画番号 (jRCT番号) 及び初回公表日を登録してください。

【整理番号】
2019-005

【臨床研究課題名】
○○○○○についての研究

【申請種類】
新規申請

【申請者 (氏名/所属/職名)】
申請者 あおば/なし/なし

【提出日時】
2019年07月10日 17:42

【実施計画番号 (jRCT番号) 及び初回公表日登録URL】
<< http://xxxx >>

【申請書表示URL】
<< http://xxxx >>

BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>
※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。
```

審査結果通知		
審査結果	承認	
決裁日 (承認日)	2019年07月10日	
実施許可の要否	不要	
備考		
審査結果通知		
審査状況		
審査項目	開始日時	終了日時
受付	2019/07/10 17:33:03	2019/07/10 18:11:44
依頼受付済	2019/07/10 18:11:44	2019/07/10 18:11:49
審査結果登録	2019/07/10 18:11:49	2019/07/10 18:11:54
審査結果通知	2019/07/10 18:11:54	2019/07/10 18:12:00
審査完了	2019/07/10 18:12:06	

## 6) 承認後の手続き ②

- 研究課題詳細表示「臨床研究実施計画」の登録をクリック（利用者ガイドP30）
- 実施計画番号（jRCT 番号）：、初回公表日：を入力し、[OK]ボタンをクリック
- 実施医療機関の許可を得るのに必要な資料は、申請書閲覧から、一括ダウンロードできます。

研究課題詳細表示			
整理番号	2019-005		
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇についての研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任（代表）医師	申請者 あおば	なし なし
研究期間	初回公表日 ~ 2020年03月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：未登録		
	初回公表日：未登録 <input type="button" value="登録"/>		
本研究課題の申請者	申請者 あおば	<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。	
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<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。	
	各種関係資料 <input type="button" value="アップロード"/> <input type="button" value="参照..."/>		

戻る

臨床研究実施計画	
実施計画番号（jRCT番号）：	<input type="text"/>
入力例：jRCT0123456789	
初回公表日：	<input type="text"/>
	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

# 3 研究開始後の手続きについて

BV Clinical-CRB利用ガイド P37~P47

# 1) 変更申請する場合

- 新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができます。  
(利用ガイドP37)
- 申請内容や、研究計画等に変更があった場合は、すみやかに変更申請を提出してください。
- 新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

研究課題詳細表示

整理番号	2019-005		
臨床研究課題名	〇〇〇〇〇についての研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	研究責任(代表) 医師	申請者 あおば	なし なし
研究期間	2018年10月04日 ~ 2020年03月31日		
臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT番号) : 20181004		
	初回公表日 : 2018年10月04日		
本研究課題の申請者	申請者 あおば	削除	
	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。	
本研究課題の分担施設の研究責任医師	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。	
	表示		
各種関係資料	アップロード	参照...	

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
2019-0006	新規申請	申請者 あおば 2019/07/10 17:42	完了	表示 PDF	編集	削除	申告開始

申請メニュー

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



# 3) 終了報告

- 研究終了日が近づいている研究課題は、終了報告提出のお願いメールが届きます。

(利用ガイドP41~42)

- ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。

- 新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

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] 予定研究期間終了のお知らせ  
日付: 2019年 12月 31日 (火) 3:50 pm  
宛先: tanigawa@hp.private  
...  
申請者 たにかわ 様  
以下の研究の予定研究期間が2020年03月31日までとなっております。  
終了・中止通知を提出し、研究を終了してください。  
研究を継続される場合は、研究期間延長の変更申請を提出して下さい。  
【整理番号】  
2019-003  
【臨床研究課題名】  
〇〇〇〇〇に関する研究  
【終了通知入力URL】  
<< http://xxxx >>  
【中止通知入力URL】  
<< http://xxxx >>  
【変更申請入力URL】  
<< http://xxxx >>  
BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版) トップページ<< http://xxxx >>  
※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。

終了通知						
整理番号	2019-003					
研究名称	〇〇〇〇〇に関する研究					
実施計画番号 (JRCT番号)	20181004					
提出資料	文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
	終了届書 (通知様式1)	●				編集
	総括報告書の概要					編集
	総括報告書					編集
<input type="checkbox"/> その他						
記録保管の期間	臨床研究法施行規則に基づいて保存中の資料につきましては、次に掲げる期間を超過はできません。 <input type="checkbox"/> 終了日 (JRCTの公表日) より5年 <input type="checkbox"/> 前項以降					
添付資料	終了届書 (通知様式1)	挿入		参照...	×	
	総括報告書の概要			参照...	×	
	総括報告書			参照...	×	
その他添付資料	■追加ファイル 添付ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。					
				参照...	×	
				参照...	×	
				参照...	×	
			参照...	×		
一時保存   申請   キャンセル						

## 4 その他

# 1) 新規申請以外の注意事項 ①

- ・ 新規申請が継続審査となった場合、「継続審査」であることを記載する入力欄がありません。

このため、次の入力をお願いいたします。

- ① 「新規審査依頼書作成日」を更新してください。
- ② 「提出書類」欄の該当資料の作成日を更新してください。
- ③ 修正した該当資料のファイルを再度アップロードしてください。

	文書名称	必須	作成日	版	備考	
提出資料	実施計画（省令様式第1）	●	2019年12月02日			
	研究計画書	●	2019年12月02日	.0		
	説明文書、同意文書	●	2019年12月02日	.0		
	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）					
	統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					
	<input type="checkbox"/> その他提出資料					

# 1) 新規申請以外の注意事項 ②

- 変更申請時に作成していただく各資料の変更点一覧は、「その他の添付資料」に文書名を記載せず、変更内容の下の「添付資料」の枠に記載してください。

■ その他提出資料				
文書名称	作成日	版	変更あり	
実施計画事項変更届書	2020年03月30日		■	
説明文書別紙_参加施設一覧	2020年03月30日		■	
添付B_動物剤の使用に関するガイダンス			□	
添付資料A_併用薬との相互作用の可能性に関するガイダンス			□	
同意説明文書ver.2.1 (補遺)	2020年03月30日		■	
付録3_参加施設一覧	2020年03月30日		■	

  

変更審査依頼書作成日	2020年06月23日																														
変更内容	<table border="1"><thead><tr><th>変更事項</th><th>変更前</th><th>版</th><th>変更後</th><th>版</th><th>変更理由</th></tr></thead><tbody><tr><td>実施計画</td><td>実施計画事項変更届書参照</td><td></td><td>実施計画事項変更届書参照</td><td></td><td>実施計画事項変更届書参照</td></tr><tr><td>研究計画書</td><td>別紙のとおり</td><td>2.1</td><td>別紙のとおり</td><td></td><td>別紙のとおり</td></tr><tr><td>研究分担医師リスト</td><td>別紙のとおり</td><td></td><td>別紙のとおり</td><td></td><td>別紙のとおり</td></tr><tr><td>利益相反管理計画</td><td>別紙のとおり</td><td></td><td>別紙のとおり</td><td></td><td>別紙のとおり</td></tr></tbody></table>	変更事項	変更前	版	変更後	版	変更理由	実施計画	実施計画事項変更届書参照		実施計画事項変更届書参照		実施計画事項変更届書参照	研究計画書	別紙のとおり	2.1	別紙のとおり		別紙のとおり	研究分担医師リスト	別紙のとおり		別紙のとおり		別紙のとおり	利益相反管理計画	別紙のとおり		別紙のとおり		別紙のとおり
変更事項	変更前	版	変更後	版	変更理由																										
実施計画	実施計画事項変更届書参照		実施計画事項変更届書参照		実施計画事項変更届書参照																										
研究計画書	別紙のとおり	2.1	別紙のとおり		別紙のとおり																										
研究分担医師リスト	別紙のとおり		別紙のとおり		別紙のとおり																										
利益相反管理計画	別紙のとおり		別紙のとおり		別紙のとおり																										
添付資料	研究計画書_変更点一覧 研究分担医師リスト_変更点一覧 利益相反管理計画_変更点一覧																														
備考																															

## 2) システム利用に関する問い合わせ先

システム利用にあたってのお問い合わせ先

学校法人埼玉医科大学リサーチアドミニストレーションセンター  
特定臨床研究推進センター

電話 049-276-1662

(月曜日~金曜日(祝日除く) 9:00~17:00)

e-mail : [tokutei@saitama-med.ac.jp](mailto:tokutei@saitama-med.ac.jp)