

認定臨床研究審査委員会

申請・情報公開システム

操作マニュアル【申請者編】

Ver.1.1

2019年4月8日


## 改訂履歴

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
1.0	2017年12月28日	-	初版作成
1.1	2019年4月8日	-	画面改訂に伴う画面イメージ貼り換え

1	はじめに .....	1
1.1	申請書作成の流れ（新規申請の場合） .....	1
2	業務を想定した操作方法.....	2
2.1	【申請者】アカウントの登録.....	2
2.2	【申請者】ログイン .....	7
2.3	【申請者】認定臨床研究審査委員会の情報をシステムに登録.....	9
2.4	【申請者】申請書等印刷・提出.....	12
2.5	【申請者】申請書提出後のステータス確認.....	14
2.6	【申請者】変更等申請・届出の作成.....	15

## 1 はじめに

本操作マニュアルは、認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムにおいて行う認定者が実施する業務の操作方法について記載しています。

各項目の基本的な入力方法等は、マークのヘルプ機能を参照してください。

### 1.1 申請書作成の流れ（新規申請の場合）

#### Step 1. 【申請者】アカウントの登録

申請者はシステムのアカウント登録を行います。

#### Step 2. 【申請者】ログイン

Step 1 で取得したアカウントで、システムにログインします。

#### Step 3. 【申請者】認定臨床研究審査委員会の情報をシステムに登録、更新

##### 1. データ入力

申請者は認定臨床研究審査委員会の新規申請情報をシステムに登録します。

「一時保存」をしていただくことで、入力中のデータを保存して中断することが可能です。

※ログイン後、入力を再開可能です。

##### 2. 添付書類をアップロード

申請に必要な書類をアップロードします。

##### 3. データ入力確認

申請に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされていることを確認します。

入力漏れや不整合データがあれば再編集を行います。

##### 4. 申請

申請を行います。

#### Step 4. 【申請者】申請書等印刷・提出

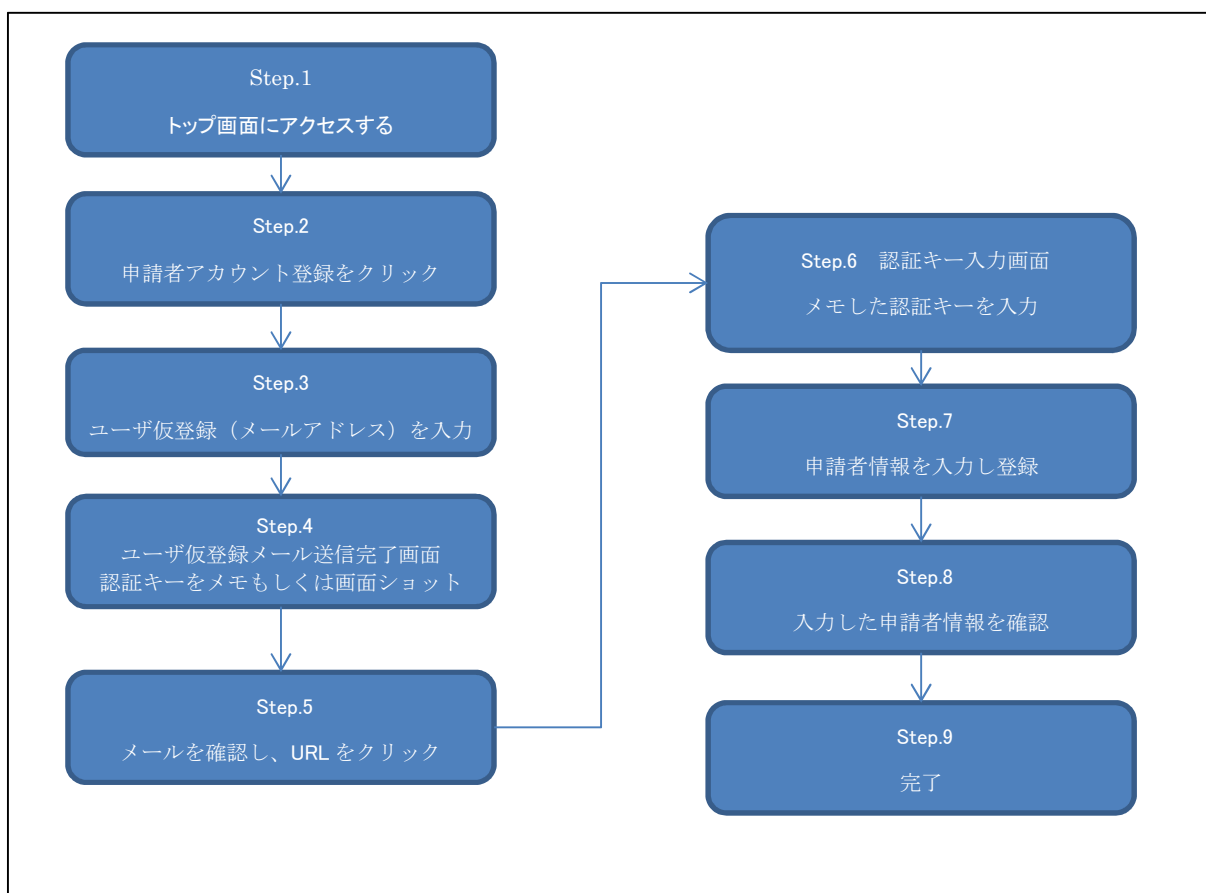
入力されたデータから申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

## 2 業務を想定した操作方法

### 2.1 【申請者】アカウントの登録

申請者はアカウント登録が必要です。

アカウント登録には、以下の Step を行ってください。



各 Step の詳細手順を以下に記載します。

## Step 1. トップ画面にアクセスする

- ① 以下の URL にアクセスし、トップ画面にアクセスします。

URL : <https://jcrb.niph.go.jp/>

## Step 2. 「申請者のアカウント登録はこちら」 ボタンをクリック

The screenshot shows the homepage of the 'Certified Clinical Research Review Committee Application - Information System'. At the top right is a 'Logout' button. Below the header is a search bar for 'Certified Clinical Research Review Committee Search'. A search condition form contains fields for 'Certification Number', 'Committee Location' (with a dropdown for 'Prefecture'), 'Applicant Name', 'Applicant Entity' (dropdown), 'Committee Name', and 'Certification Period' (with year, month, and day dropdowns). Below the search bar are three main navigation buttons: 'Applicant Login', 'Applicant Account Registration', and 'Applicant Operation Manual'. The 'Applicant Account Registration' button is highlighted with a red box and a callout bubble that says 'Click here for applicant account registration.' The 'Applicant Login' button has a callout bubble that says 'Click here for applicant login.' The 'Applicant Operation Manual' button has a callout bubble that says 'Download the operation manual here.'

内容に関するお問い合わせはこちら ( [sec-jcrb@niph.go.jp](mailto:sec-jcrb@niph.go.jp) )  
システムに関する不具合・ご要望はこちら ( [webadmin-jcrb@niph.go.jp](mailto:webadmin-jcrb@niph.go.jp) )

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

### Step 3. ユーザ仮登録

メールアドレスを入力し、「送信」ボタンをクリックします。

新規ユーザの登録をされる方は、仮登録メールをお送りしますのでメールアドレスを入力して送信ボタンを押してください。

ユーザ仮登録

対象ユーザ  申請者

メールアドレス

(必須) 携帯電話以外のメールアドレスを入力してください(50文字以内)

登録するメールアドレスを入力します。

### Step 4. 認証キーをメモ

認証キーをメモ、もしくは画面ショットをとります。

認証キーは複雑ですので、コピーしメモ帳等に保存することをお勧めします。

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

登録されたメールアドレス宛にメッセージを送信しました。  
ユーザの登録には以下の認証キーが必要です。  
画面コピーやメモを取るなどして忘れないようにしてください。

ユーザ仮登録メール送信完了

認証キー : aoAMuAHgPJXdDqxN3XmBEgVIXLCU3O65LktoZwerSgbNuucs.c2eXoHgr45yIgs2sM.dbi3IZGqe8DNOArTIS/

メッセージが届いていない場合は、メールアドレスを確認してから、再度お試しください。  
認証キーを控えたうえで、メッセージに記載のURLにアクセスしてユーザの登録を行ってください。

Copyright © National Instit

認証キーをコピーし、メモ帳等に保存します。

### Step 5. メールを確認し、URL をクリック

## Step 6. 認証キーを入力

メモした認証キーを入力します。

メモ帳に認証キーをメモ、もしくは認証キーが表示されている画面の画面ショットを取得した場合は、認証キーの部分をコピーし、貼り付けします。

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

メールアドレス仮登録を行った方がメールアドレスの利用者本人であることを確認するための画面です。  
メールアドレス仮登録完了時に表示された認証キーを入力して送信ボタンを押してください。  
メールアドレス仮登録を行った覚えがない場合は、誤ってメールアドレスが入力された可能性があります。  
その場合は本内容は無視していただいて構いません。  
頻繁に通知メールが届く場合には、お問い合わせ先（aaa@bbb.ccc）までご連絡ください。

➡ 認証キー入力

認証キー   
(必須) 認証キーを入力してください

送信

認証キーを貼り付けます。

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

## Step 7. 申請者情報を入力し登録

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

申請者情報登録を行います。  
情報を入力して確認ボタンを押してください。

👤 申請者情報登録

メールアドレス   
(必須) メールアドレスを入力してください

ユーザID   
(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード   
(必須) パスワードを入力してください

パスワード(確認)   
(必須) パスワード(確認)を入力してください

メールアドレスを入力

ユーザIDを入力

パスワードを入力

パスワード(確認)を入力

確認

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.



## Step 8. 入力した申請者情報を確認

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

申請者情報登録を行います。  
入力内容を確認して送信ボタンを押してください。  
修正する場合は修正ボタンを押してください。

申請者情報登録確認

メールアドレス	Sample@design
ユーザID	Sample
パスワード	*****

内容を確認します

問題なければ「送信」ボタンをクリック

送信 修正

修正したい場合は「修正」ボタンをクリック

Copyright © National Institute

## Step 9. 完了

手続きは以上です。トップ画面に戻り、ログインできることを確認してください。

登録したユーザID、パスワードは忘れないようメモ等お願いします。

### 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

申請者情報登録が完了しました。

申請者情報登録 完了

登録されたメールアドレス宛に申請者情報通知メールを送信しました。  
トップ画面に戻るボタンを押して、トップ画面ログインしてご利用ください。

トップ画面に戻る

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved

## 2.2 【申請者】ログイン

申請を行うにはログインが必要です。登録したアカウントでログインします。

**Step 1.** トップ画面にアクセスする

**Step 2.** 「申請者のログインはこちら」ボタンをクリックします

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

ログアウト

このシステムは、臨床研究法に基づき、臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステムです。  
また、認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開しています。

申請者はログインしてから利用してください。

新規に申請者登録される場合は、申請者のアカウント登録はこちらボタンからアカウント登録を行ってください。

🔍 認定臨床研究審査委員会検索

検索条件

認定番号	<input type="text"/>
委員会住所	-- 都道府県 -- <input type="text"/>
設置者氏名	<input type="text"/>
設置主体	<input type="text"/>
委員会名称	<input type="text"/>
認定時期	元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

申請者のログインはこちら

クリックします。

🔑 申請者ログイン

申請者のログインはこちら

🔑 申請者アカウント登録

申請者のアカウント登録はこちら

📄 申請者操作マニュアル

臨床研究審査委員会情報の申請に係る操作マニュアルをダウンロードすることができます。

操作マニュアルのダウンロードはこちら

内容に関するお問い合わせはこちら( sec-jrcb@niph.go.jp )  
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrcb@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

**Step 3.** ユーザID、パスワードを入力し、ログインします

➡申請者ログイン

ユーザID   
(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード   
(必須) パスワードを入力してください

ユーザID、パスワードを入力

**Step 4.** ログイン用トップ画面を表示します

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

内容に関するお問い合わせはこちら( sec-jcrrb@niph.go.jp )  
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jcrrb@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

## 2.3 【申請者】 認定臨床研究審査委員会の情報をシステムに登録

新規申請を行います。

**Step 1.** 申請登録をクリックします



Step 2. 申請登録をクリックします

Step 3. データ入力を行います。

新規申請

申請者情報 / 委員会事項 / 連絡先 / 委員名簿 / 添付資料 / 入力内容確認画面

臨床研究審査委員会の認定申請を行います。  
必要事項を入力して次へボタンを押してください。  
申請をやめ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。

クリックし直接移動することも可能です

申請者情報

申請日	元号	年	月	日
認定番号	<input type="text"/>			
認定年月日	<input type="text"/>			
申請者	氏名（法人にあつては名称）	<input type="text"/>		
	法人にあつては代表者の氏名	<input type="text"/>		
申請者住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	都道府県	-- 選択してください --		
	市区町村・字・番地等	<input type="text"/>		
設置者の区分	<input type="checkbox"/> 病院又は診療所の開設者 <input type="checkbox"/> 医学医術に関する学術団体 <input type="checkbox"/> 一般社団法人又は一般財団法人 <input type="checkbox"/> 特定非営利活動法人 <input type="checkbox"/> 学校法人（医療機関を有するものに限る。） <input type="checkbox"/> 独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは治験の支援を業務とするものに限る。） <input type="checkbox"/> 国立大学法人（医療機関を有するものに限る。） <input type="checkbox"/> 地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。） 複数該当する場合は、「病院又は診療所の開設者」、「医学医術に関する学術団体」は、他に該当するものがない場合に選択してください。			
病院又は診療所の開設者である場合は、開設している病院又は診療所の名称	<input type="text"/>			

「一時保存」ボタンで入力データを保存します

戻る

一時保存

次へ

「次へ」ボタンで次画面へ遷移します

未入力で「次へ」ボタンをクリックするとエラーメッセージが表示されます。表示に従い修正してください。

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム ログアウト

✖入力内容にエラーがあります。修正してください。

新規申請確認

申請者情報

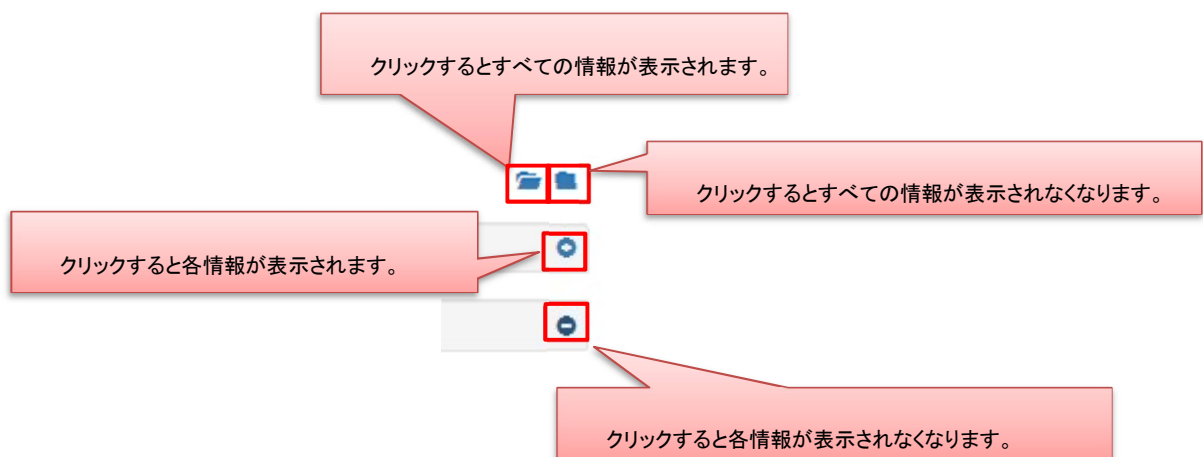
申請日	日付が未選択です。	
認定番号		
認定年月日		
申請者	氏名（法人にあつては名称）	必須項目が未入力です。
	法人にあつては代表者の氏名	必須項目が未入力です。
申請者住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	都道府県	必須項目が未入力です。
	市区町村・字・番地等	必須項目が未入力です。

戻る 一時保存

エラーがある場合メッセージが表示されます

エラーの箇所は赤字になります。

また、確認画面、登録内容閲覧画面には以下のボタンがあり、登録内容の表示の有無を操作することが可能です。



一時保存、申請後はログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、また申請書の出力が行えます。

✓申請完了しました。

申請登録情報については、臨床研究審査委員会申請情報に表示されます。

#### 認定臨床研究審査委員会申請情報

申請情報				
委員会住所	設置者の区分	委員会名称	申請時期	ステータス
千葉県市区町村・字・番地等	病院又は診療所の開設者	臨床研究審査委員会の名称	平成31年3月8日	新規申請申請中
<span>閲覧</span> <span>申請書出力</span> <span>引き戻し</span>				

申請情報のステータス確認ができます

ステータス  
新規申請申請中

一時保存中の場合は「編集」ボタンで入力の再開、  
申請後は「申請書出力」で申請書の出力が行えます

パスワード変更

ステータスが「申請中」の場合は、申請を引き戻す  
ことが可能です。

## 2.4 【申請者】申請書等印刷・提出

申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

### Step 1. トップ画面よりユーザID及びパスワードを入力しログイン、申請書を出力します

申請情報より、「申請書出力」ボタンをクリックしPDF ファイルをダウンロードします。

（パソコンの設定により、画面内にPDF ファイルが表示されることがあります。）

※PDF ファイルの閲覧・表示には、PDF 閲覧ソフトが必要です。

✓申請完了しました。

申請登録情報については、臨床研究審査委員会申請情報に表示されます。

認定臨床研究審査委員会申請情報

申請情報				
委員会住所	設置者の区分	委員会名称	申請時期	ステータス
千葉県市区町村・字・番地等	病院又は診療所の開設者	臨床研究審査委員会の名称	平成31年3月8日	新規申請申請中

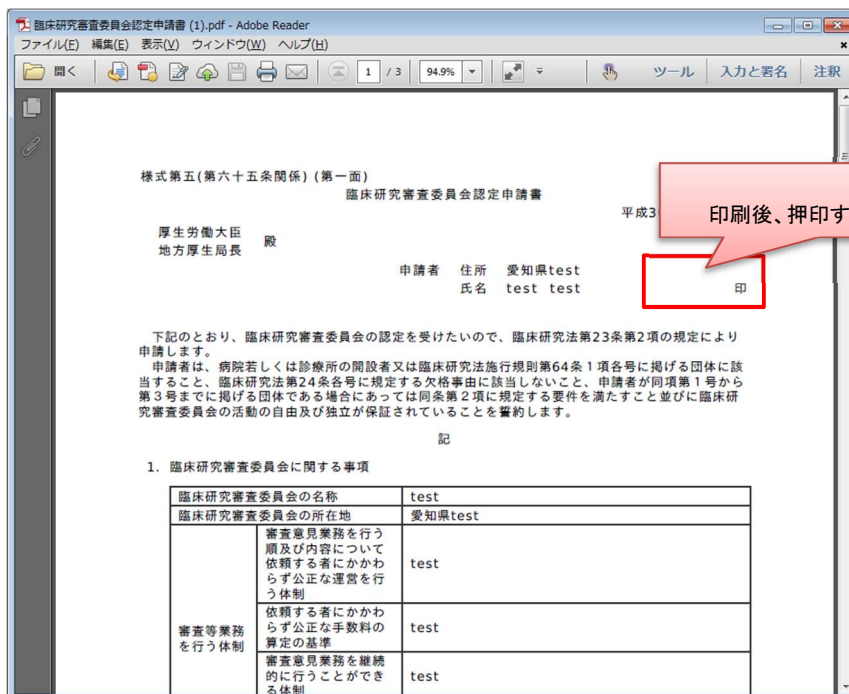
クリックします

パスワード変更

パスワード変更

ダウンロード後、PDF ファイルを開き内容を確認します。

印刷後、所定の箇所に押印した申請書を、決められた提出先（所管の厚生局または厚生労働省本省）にご提出ください。





## 2.5 【申請者】申請書提出後のステータス確認

申請書提出後は、所管の厚生局または厚生労働省本省が、認定処理を行います。

提出した申請の受付状況は、ユーザID及びパスワードを入力してログインすることで、確認することができます。

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム ログアウト

申請登録情報については、臨床研究審査委員会申請情報に表示されます。

認定臨床研究審査委員会申請情報

申請情報のステータス確認ができます

申請情報				
委員会住所	設置者の区分	委員会名称	申請時期	ステータス
千葉県市区町村・字・番地等	病院又は診療所の開設者	臨床研究審査委員会の名称	平成31年3月8日	新規申請申請中

閲覧 申請書出力 引き戻し

パスワード変更 パスワード変更

内容に関するお問い合わせはこちら( sec-jcra@niph.go.jp )

## 2.6 【申請者】変更等申請・届出の作成

初回の登録完了後、その登録の内容に変更が発生した場合は、法令により変更申請等の提出が必要となります。

### Step 1. トップ画面よりユーザID及びパスワードを入力しログインする

ログイン後トップ画面にて、申請した委員会の申請情報が表示されます。

変更申請の種類を選んで、申請を行います。

The screenshot shows the '認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム' (Certified Clinical Research Review Committee Application and Information Disclosure System) interface. A table displays application information with columns for '認定番号' (Certification Number), '委員会住所' (Committee Address), '設置住所' (Installation Address), '設置者の区分' (Category of Installer), '委員会名称' (Committee Name), and '設置名称' (Installation Name). A dropdown menu is open, showing options: '詳細' (Details), '変更申請 (様式7)' (Change Application (Form 7)), '軽微変更届 (様式8)' (Minor Change Report (Form 8)), '変更届 (様式9)' (Change Report (Form 9)), '認定証再交付申請 (様式11)' (Re-application for Certificate of Recognition (Form 11)), '廃止届 (様式13)' (Cancellation Report (Form 13)), and '記載整備' (Record Maintenance). A red callout box points to the dropdown menu with the text: '申請を選択します。 ※「詳細」は申請した委員会の申請情報を確認できます。' (Select an application. ※'Details' allows you to confirm the application information of the committee you applied to.)

### Step 2. 変更内容を記入し、申請します

変更内容を記入し、申請します。新規申請時と同様に、一時保存が行えます。

入力が完了しましたら、新規申請と同様に申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

詳しくは「2.4 【申請者】申請書印刷・提出」をご覧ください。

認定申請変更

申請者情報 / 委員会事項 / 連絡先 / 委員名簿 / 添付資料 / 入力内容確認画面

認定臨床研究審査委員会の申請を行います。  
必要事項を入力して次へボタンを押してください。  
申請をやめ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。

✎ 変更内容

申請日	平成 ▾ 17年 ▾ 6月 ▾ 10日 ▾
変更事項	あああ
変更前	あああ
変更後	あああ
変更理由	ああああ
<input type="button" value="変更内容追加"/>	
添付資料	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません 添付ファイルがある場合は添付してください。 このファイルは一般に公開されます。