

YCU CRB審査申請管理システム (臨床研究法) の稼働開始について

2022年4月26日

横浜市立大学臨床研究審査委員会事務局

(臨床研究推進課倫理担当、次世代臨床研究センター教育研修室)

1. YCU CRB審査申請管理システム（臨床研究法）とは

- 臨床研究法が適用される特定臨床研究、非特定臨床研究の審査申請、実施医療機関の管理者許可・報告手続きを行うためのシステム
- 全国共通のパッケージ版のため、生命・医学系指針の倫理審査申請システムと使用方法等が一部異なります。

使用対象者

- ・ 本学の臨床研究審査委員会（CRB）に特定臨床研究、非特定臨床研究を申請される方、既に承認を受けている方
- ・ 他施設が主施設として実施する特定臨床研究、非特定臨床研究に参加される方で、実施医療機関の管理者の実施許可を受ける方、既に許可を受けている方

2. 今回使用開始となる範囲

- ・ 本学の臨床研究審査委員会（CRB）に特定臨床研究、非特定臨床研究を申請される方、既に承認を受けている方

⇒CRB事務局により入力を代行します。（今後、研究者による申請を開始予定）

今回はこちらの説明です。



- ・ 他施設が主施設として実施する特定臨床研究、非特定臨床研究に参加される方で、実施医療機関の管理者の実施許可を受ける方、既に許可を受けている方

⇒こちらのみ、2022年5月9日から研究者による申請を開始します。

3. 操作方法

YCU 横浜市立大学

YCU CRB審査申請管理システム(臨床研究法)

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※ システムをご利用いただくには、あらかじめユーザー登録が必要です。
ユーザー登録が希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。

※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は
[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

ページのトップへ戻る↑

「倫理審査申請システム」に登録済みの教員・医師の方はユーザーデータを移行していますので（2021年11月26日通知参照）、こちらをクリックし、メールアドレス（YCUメールアドレス）を入力の上、パスワード発行を行って下さい。

新たにユーザー登録を希望される方はこちら

お知らせ・新着情報
2022年02月17日 特研書式3の改訂を行いました

- 申請者用メニュー
- 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから
新規審査申請 →
 - 実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）
新規実施許可申請 →
 - 利用ガイド →

本学のCRBに申請する場合はこちらになりますが、現段階（2022年4月）では事務局で申請手続きを代行します。

新たに特定臨床研究等に参加する場合で、実施医療機関の管理者に実施許可申請を行う場合はこちら。

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

☒ 一覧を表示する（☐ 取下げた研究課題も表示 ☐ 終了した研究課題も表示）
表示順： 整理番号 ▼ 昇順 ▼ 並び替え

整理番号	臨床研究課題名	表示
0001	12	表示
CRB18-004X	附属研究責任医師・単施設研究サンプル	表示

既に承認を受けている特定臨床研究等の課題はこちらに表示されます。主施設で変更申請の承認が得られたり、委員会報告の連絡があった場合にはこちらから申請・報告手続きを行います。

実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）

☒ 一覧を表示する（☐ 取下げた研究課題も表示 ☐ 終了した研究課題も表示）
表示順： 整理番号 ▼ 昇順 ▼ 並び替え

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	
CRB18-004X	CRB18-004X	次世代臨床研究センター	附属研究責任医師・単施設研究サンプル	表示
外18-073X-2	外18-073X-2	次世代臨床研究センター	附属研究責任医師・附属センター参加研究サンプル	表示

新規申請の準備

https://yokohama-cu.bvits.com/crb_trial/Apply/entry0.aspx?MODE=1

メインメニュー：新規申請の準備

新規申請の準備

申請する実施許可担当部署を選択してください。
実施許可担当部署 次世代臨床研究センター ▼

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	
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）	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。

新規実施許可申請方法

一括審査を受けた他機関の委員会名を入力します。

6

ここに入力して検索

19:36 2022/04/13

新規申請

実施許可担当部署 次世代臨床研究センター

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 ☐ 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
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

この欄では、本学の研究責任医師を選択してください。
所属機関は「横浜市立大学附属病院」または「横浜市立大学附属市民総合医療センター」のどちらかを入力してください。

本学の場合は研究分担医師リスト（統一書式1）を添付せず、研究分担医師となる方がユーザー登録を完了したことを確認の上、こちらから選択入力してください。

研究分担医師がユーザー登録をすると、ログイン時に自分が参加している研究がわかります！



研究分担医師のユーザー登録に時間を要する場合など、一時的に使用することができますが、原則、研究分担医師はユーザー登録し、上の項目から選択入力してください。

新規申請

https://yokohama-cu.bvits.com/crb_trial/Apply/entry.aspx?BOARD_ID=100

研究期間

初回公表日～

年 月 日

提出資料

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）	●				編集
研究計画書	●				編集
説明文書、同意文書	●				編集
補償の概要					編集
医薬品等の概要を記載した書類					編集
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書					編集
モニタリングに関する手順書					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）					編集
利益相反管理計画（様式E）					編集
研究分担医師リスト（統一書式1）					編集
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。					編集
新規審査依頼書					編集
審査結果通知書					編集
☐ その他添付資料					

主施設から提供された、CRB承認済みの審査資料や、審査結果通知書の裏面に記載されている各審査資料の作成日、版数を参照しながら入力していきます。

途中から参加する研究については、過去に承認された手順書等が必要となる場合がありますので事務局にお問い合わせください。

添付書類

実施計画（省令様式第1）

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ここに入力して検索

19:41 2022/04/13

添付書類

添付資料	実施計画（省令様式第1）		ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	研究計画書	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	説明文書、同意文書	様式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	補償の概要		ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	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	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	ファイルが選択されていません
	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	ファイルが選択されていません
	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）		ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	利益相反管理計画（様式E）		■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	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

主施設から提供された、CRBで承認された資料を添付していきます。

新規申請

https://yokohama-cu.bvits.com/crb_trial/Apply/entry.aspx?BOARD_ID=100

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

■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

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

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

研究分担医師リスト（統一書式1）

様式

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

新規審査依頼書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

審査結果通知書

ファイルの選択

ファイルが選択されていません

■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

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

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

その他添付資料

一時保存

申請

キャンセル

ページのトップへ戻る↑

横一 貴一さん

ログアウト

10

ここに入力して検索

19:44
2022/04/13

CRBで承認を受けた資料のうち「添付資料」欄に項目が無い資料や、本学で実施許可を受けるために必要な資料（「実施医療機関における臨床研究の実施承認願（特研3）」や自施設内で使用する説明同意文書など）はこちらに添付します。

実施許可変更、その他報告等の申請方法

お知らせ・新着情報

2022年02月17日

特研書式3の改訂を行いました

申請者用メニュー

■ 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから

新規審査申請



■ 実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）

新規実施許可申請



利用ガイド



審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

☒ 一覧を表示する（☐ 取下げた研究課題也表示 ☐ 終了した研究課題也表示）

表示順：

整理番号	臨床研究課題名	表示
0001	12	表示
CRB18-004X	附属研究責任医師・単施設研究サンプル	表示

実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者に申請）

☒ 一覧を表示する（☐ 取下げた研究課題也表示 ☐ 終了した研究課題也表示）

表示順：

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
CRB18-004X	CRB18-004X	次世代臨床研究センター	附属研究責任医師・単施設研究サンプル	表示
外18-073X-2	外18-073X-2	次世代臨床研究センター	附属研究責任医師・附属センター参加研究サンプル	表示

対象課題の「表示」をクリックします。

戻る

→

申請履歴

表示順: 申請日時 ▾ 昇順 ▾ 並び替え

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2018-007	横一 責一 2019/02/28 00:00	完了	表示 PDF	編集	削除
変更申請 2021-022	横一 責一 2022/02/10 17:18	完了	表示 PDF	編集	削除

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請

→

軽微変更通知

→

定期報告

→

疾病等報告

→

不適合報告

→

重大な不適合報告

→

終了通知

→

中止通知

→

その他報告

→

横一 責一さん

ログアウト

新規の実施許可後の変更申請、各種報告はこちらの申請メニューから申請します。

変更申請

：主施設CRBで変更申請が承認された場合

軽微変更通知

：主施設から軽微変更通知が共有された場合

定期報告

：主施設CRBで定期報告が承認された場合

疾病等報告

：本学で発生した疾病等報告を管理者（病院長）に報告、主施設CRB審査結果の報告

不適合報告

：本学で発生した不適合報告を管理者（病院長）に報告

重大な不適合報告

：本学で発生した重大な不適合を管理者（病院長）に報告、主施設CRB審査結果の報告

終了通知

：主施設CRBで終了報告が承認された場合

中止通知

：主施設CRBで中止報告が承認された場合

その他報告

：その他管理者（病院長）に報告する場合（実施計画の提出報告（特研書式6）の提出など）

ここに入力して検索

16:09 2022/04/15

研究課題詳細表示

実施許可担当部署	次世代臨床研究センター			
整理番号	外18-073X-2			
実施許可番号	外18-073X-2			
臨床研究課題名	附属研究責任医師・附属センター参加研究サンプル			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任（代表）医師	横一 貴一	横浜市立大学附属病院/医学部 A内科	教授
研究期間	2017年08月02日 ~ 2021年03月31日			
本研究課題を承認した 他機関の審査委員会	第一大学臨床研究審査委員会 変更			
臨床研究実施計画	実施計画番号（jRCT番号）：jRCTs1000000001 初回公表日：2019年03月12日 登録			
本研究課題の 申請者	横一 貴一 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			
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出来ます。			
各種関係資料	ファイルの選択 ファイルが選択されていません アップロード			

研究責任医師以外の方がシステムによる申請等を行う場合、研究責任者が「本研究課題の申請者」欄に申請手続きを行う方を追加してください。

4. 特定臨床研究（臨床研究法）についてのお問い合わせ先

- ・ YCU CRB審査申請管理システムに関すること
- ・ 特定臨床研究の申請に関すること

横浜市立大学臨床研究審査委員会（CRB）事務局
email : ycu_crb@yokohama-cu.ac.jp
電話 : 045-370-7629（内線 : 3561）

- ・ 実施医療機関の管理者（病院長）への実施許可願・報告に関すること
email : kanrijim@yokohama-cu.ac.jp
電話 : 045-370-7629（内線 : 3561）

- ・ 特定臨床研究の利益相反自己申告に関すること
email : ycu_coi@yokohama-cu.ac.jp
電話 : 045-370-7627（内線 : 3571）

YCU CRB審査申請管理システム（臨床研究法）のリンクは下記の本学臨床研究審査委員会WEBサイトに掲載します。

掲載予定時期：2022年5月9日（月）～

公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会 WEBサイト

https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html

次世代臨床研究センター > 臨床研究 > 倫理委員会について
> 厚生労働省認定 公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会