

東京慈恵会医科大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

平成 28 年 3 月版

## 目 次

1.	システムの利用準備 .....	- 3 -
(ア)	システムの起動.....	- 3 -
(イ)	ユーザー登録（教員の方向） .....	- 4 -
(ウ)	ユーザー登録（職員の方） .....	- 5 -
(エ)	パスワードの再作成 .....	- 7 -
(オ)	ログイン.....	- 8 -
(カ)	ユーザー情報の編集 .....	- 8 -
(キ)	ログアウト.....	- 9 -
2.	新規申請.....	- 10 -
(ア)	申請書の作成 .....	- 10 -
(イ)	申請書の一時保存.....	- 11 -
(ウ)	申請書の修正 .....	- 12 -
(エ)	申請書の削除 .....	- 13 -
(オ)	申請 .....	- 13 -
(カ)	申請書の表示 .....	- 14 -
(キ)	事務局への問い合わせ.....	- 15 -
(ク)	事務局からの修正依頼.....	- 16 -
(ケ)	事前審査後の修正 .....	- 17 -
(コ)	審査結果の表示.....	- 19 -
(サ)	条件付承認の対応 .....	- 19 -
(シ)	その他申請・報告 .....	- 20 -
(ス)	プロジェクトの申請者の追加・削除 .....	- 21 -
3.	申請内容変更申請.....	- 22 -
4.	研究分担者追加（変更）申請.....	- 23 -
5.	実施状況報告 .....	- 24 -
(ア)	実施状況報告の通達 .....	- 24 -
(イ)	申請書の作成 .....	- 24 -
6.	有害事象報告 .....	- 25 -
7.	研究終了報告 .....	- 26 -
(ア)	研究終了の通達.....	- 26 -

(イ) 申請書の作成 ..... - 26 -

8. その他の機能 ..... - 27 -

## 1. システムの利用準備

### (ア) システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Web ブラウザが必要です。Web ブラウザを起動し、以下の URL を入力します。

<https://jikei.bvits.com/rinri/>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図 1 - 1】。

【図 1 - 1】

東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。  
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。  
※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。

※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。  
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。  
※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。

※ Web ブラウザは Internet Explorer Ver.8 以降、もしくは Safari Ver5 以降のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しない場合、パソコンがインターネットに正常に接続しているかどうか確認してください。

(イ) ユーザー登録（教員の方）

教員の方は、システム管理者によりユーザー登録の一部が完了しています。以下の手順でユーザー登録を行ってください。

【図1-1】ログイン画面の「ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックします。ユーザー登録の画面が表示されます【図1-2】。

【図1-2】

ユーザー登録依頼

※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。

職員番号	<input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>

送信 キャンセル

職員番号とメールアドレスを入力し[送信]ボタンをクリックすると、ユーザー登録手続きが行われます。折り返しユーザー登録の最終手続き手順が、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-3】。

【図1-3】

件名	ユーザー登録
本文	<p>ユーザー登録の依頼を受け付けました。 以下のリンクを開いて、ユーザー登録の最終手続きを行ってください。 なお、このリンクは1回のみ利用可能です。 作業を中断した場合、最初からやり直してください。</p> <p>&lt;&lt; <a href="https://jikei.bvits.com/rinri/entry_user_activate.aspx?NUMBER=23456&amp;KEY=37742244">https://jikei.bvits.com/rinri/entry_user_activate.aspx?NUMBER=23456&amp;KEY=37742244</a> &gt;&gt;</p>

メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図1-4】。

【図1-4】

ユーザー登録完了

ログインパスワードを設定し、ユーザー登録手続きを完了してください。

パスワード	●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●

設定

※パスワードとして使用可能な文字はアルファベット、数字、記号で全て半角文字です。大文字と小文字は区別されます。文字数の制限はありませんが、省略は不可です。

(ウ) ユーザー登録（職員の方）

新規にユーザー登録を希望される職員の方は、「ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【図1-5】に職員番号とメールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。

【図1-5】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

ユーザー登録依頼画面【図1-6】が表示されますので、必要事項を入力して[送信]ボタンをクリックしてください。

【図1-6】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text" value="1234"/>
氏名	姓： <input type="text"/>
	名： <input type="text"/>
かな	姓： <input type="text"/>
	名： <input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text" value="ishi5@bvits.com"/>
所属	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

ユーザー登録依頼を送信すると、システムより件名「ユーザー登録」のメール【図1-7】が送信されますので、URL をクリックし、最終手続きを行ってください。

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※システム内で重複したメールアドレスを入力すると、“このメールアドレスは使用されています”が表示されます。

【図 1 - 7】

件名	ユーザー登録
本文	ユーザー登録の依頼を受け付けました。 以下のリンクを開いて、ユーザー登録の最終手続きを行ってください。 なお、このリンクは1回のみ利用可能です。 作業を中断した場合、最初からやり直してください。  << <a href="https://jikei.bvits.com/rinri/entry_user_activate.aspx?NUMBER=23456&amp;KEY=37742244">https://jikei.bvits.com/rinri/entry_user_activate.aspx?NUMBER=23456&amp;KEY=37742244</a> >>

メールのリンクをクリックすると、パスワード設定画面【図 1 - 8】が開きます。パスワードを入力し、[設定]ボタンをクリックするとシステムにパスワードが設定され、ユーザー登録が完了します。

【図 1 - 8】

<b>ユーザー登録完了</b>	
ログインパスワードを設定し、ユーザー登録手続きを完了してください。	
パスワード	<input type="password"/>
確認入力	<input type="password"/>
設定	<input type="button" value="設定"/>

※パスワードとして使用可能な文字はアルファベット、数字、記号で全て半角文字です。大文字と小文字は区別されます。文字数の制限はありませんが、省略は不可です。

(エ) パスワードの再作成

パスワードを忘れた場合、【図1-1】ログイン画面の「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。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-9】。

【図1-9】

パスワード再発行	
※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。 ※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。	
メールアドレス	<input type="text"/>
送信	キャンセル

メールアドレスを入力し[送信]ボタンをクリックすると、パスワード再発行手続きが行われます。折り返しパスワード作成手順が、上記で入力したメールアドレスに届きます。メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図1-10】。

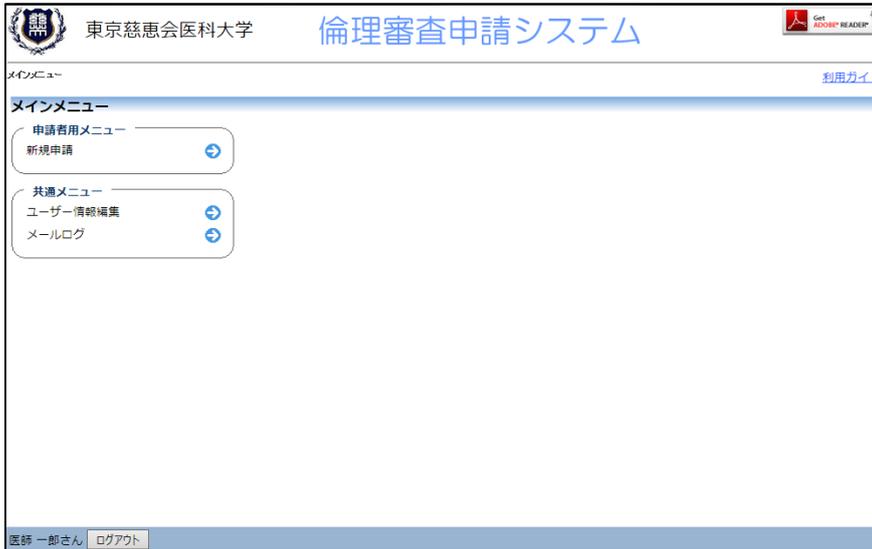
【図1-10】

パスワード設定	
パスワード	<input type="text"/>
確認入力	<input type="text"/>
設定	

(オ) ログイン

【図1-1】 ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-11】。

【図1-11】



<注意！>

※メールアドレスとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

(カ) ユーザー情報の編集

【図1-11】 共通メニューの[ユーザー情報編集]へのリンクをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図1-12】。

【図1-12】

ユーザー情報の編集	
職員番号	<input type="text" value="11-1234"/> <small>半角数字で、00-0000形式で入力してください。</small>
氏名	姓： <input type="text" value="医師"/> 名： <input type="text" value="一郎"/>
かな	姓： <input type="text" value="いし"/> 名： <input type="text" value="いちろう"/>
メールアドレス	<input type="text" value="ishi1@bvits.com"/>
所属	<input type="text" value="内科学講座"/> <input type="button" value="一覧から選択"/>
職名	<input type="text" value="教授"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
CITI受講者ID	<input type="text" value="citijp_demo"/> <small>※この情報は、CITI Japanのサイトから、受講状況を取得する目的で利用されます。 ※通常のID (JK+職員番号のハイフンなし) の場合、入力の必要はありません。</small>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※不正なアクセスを防止するため、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。

(キ) ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-11】メインメニュー画面左下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトしてからWebブラウザを閉じてください。ログアウトしないでWebブラウザを閉じた場合、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトすることで悪意のある不正アクセスを防止することができます。サーバーのメモリなど資源をすみやかに解放することができます。申請書の作成画面など全ての画面の右上部と左下部には[ログアウト]ボタンが用意されています。

## 2. 新規申請

### (ア) 申請書の作成

【図1-11】申請者用メニューより、[新規申請]へのリンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図2-1】が表示されます。必要書類を準備し、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申請画面【図2-2】が表示されます。必要事項を入力し、添付資料を登録します。

【図2-1】

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。	
研究計画書*	
同意説明書	
同意書	
薬剤効能書	
個人情報保護計画書	
共同研究先との覚書・契約書	
調査票（アンケート用紙含）	
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。	
<input type="button" value="申請基本情報入力へ進む"/>	

【図 2 - 2】

新規申請							
申請基本情報							
研究課題名	<input type="text"/>						
申請者	<input type="button" value="選択"/> <small>※認定担当教授又は所属長</small>						
研究代表者	<input type="button" value="選択"/>						
研究分担者	<input type="button" value="追加"/>						
担当者連絡先	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>循環器内科</td> <td>教授</td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	医師 一郎	循環器内科	教授
氏名	所属	職名					
医師 一郎	循環器内科	教授					
審査区分	<input type="checkbox"/> ① 臨床研究 <input type="checkbox"/> ② 疫学研究 <input type="checkbox"/> ③ ヒゲルム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> ④ ヒゲルム・遺伝子解析研究に準ずる研究 <small>(体細胞変異・遺伝子発現解析・たんぱく質構造・機能研究)</small> <input type="checkbox"/> ⑤ ヒゲルム細胞、ES細胞、ヒゲルム特定研究 <input type="checkbox"/> ⑥ 生殖医療・性医療 <input type="checkbox"/> ⑦ 新しい手法 <input type="checkbox"/> ⑧ 未承認治療法・適応外使用 <input type="checkbox"/> ⑨ 移植・人工臓器 <input type="checkbox"/> ⑩ 脳死・延命措置 <input type="checkbox"/> ⑪ その他						
?							
添付書類							
添付資料	研究計画書 <input type="button" value="参照..."/>						
	同意説明書 <input type="button" value="参照..."/>						
	同意書 <input type="button" value="参照..."/>						
	薬剤功能書 <input type="button" value="参照..."/>						
	個人情報保護計画書 <input type="button" value="参照..."/>						
	共同研究先との覚書・契約書 <input type="button" value="参照..."/>						
	調査票（アンケート用紙含） <input type="button" value="参照..."/>						
その他添付資料	■ 追加ファイル <small>11個以上の場合や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、訂正書面で追加してください。</small>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
	<input type="button" value="参照..."/>						
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>							

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていなかったりすると、申請時に警告が表示され、申請書の登録が完了しません。

※添付資料は1度に10個まで登録できます。また、合計ファイルサイズ20MBを超えて登録できません。11個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一旦[一時保存]を行い、【図 2 - 4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

### (イ) 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。最後に必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

(ウ) 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、【図1-11】申請者用メニューに「プロジェクト一覧」【図2-3】に課題が表示されます。

【図2-3】

受付番号	研究課題名	表示
未採番	〇〇〇の有効性に関する臨床研究	表示

「プロジェクト一覧」の[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面【図2-4】が表示されます。

【図2-4】

受付番号	未採番										
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究										
研究代表者	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所屬</th><th>職名</th><th>教育研修受講状況</th><th>CITI受講状況</th></tr></thead><tbody><tr><td>薬剤師 二郎</td><td>なし</td><td>なし</td><td>2016-0003</td><td>未受講</td></tr></tbody></table> <p>※CITIを受講してください。</p>	氏名	所屬	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況	薬剤師 二郎	なし	なし	2016-0003	未受講
	氏名	所屬	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況						
薬剤師 二郎	なし	なし	2016-0003	未受講							
研究分担者	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所屬</th><th>職名</th><th>教育研修受講状況</th><th>CITI受講状況</th></tr></thead><tbody><tr><td>看護師 花子</td><td>なし</td><td>なし</td><td>2016-0004</td><td>未受講</td></tr></tbody></table> <p>※CITIを受講してください。</p>	氏名	所屬	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況	看護師 花子	なし	なし	2016-0004	未受講
	氏名	所屬	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況						
看護師 花子	なし	なし	2016-0004	未受講							
実施期間	承認日 ~ 2016年12月31日										
実施場所	西新橋校 〇〇〇										
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	<table border="1"><tbody><tr><td>医師 一郎</td><td>削除</td></tr><tr><td>薬剤師 二郎</td><td>削除</td></tr><tr><td colspan="2">追加</td></tr></tbody></table>	医師 一郎	削除	薬剤師 二郎	削除	追加					
医師 一郎	削除										
薬剤師 二郎	削除										
追加											

申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集済)	医師 一郎 2016/03/15 15:32	受理待ち	表示	編集	削除

「一時保存」状態の申請書は (編集済) となります。編集を続行する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請画面が表示され、編集できます。

(エ) 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-5】。

【図2-5】



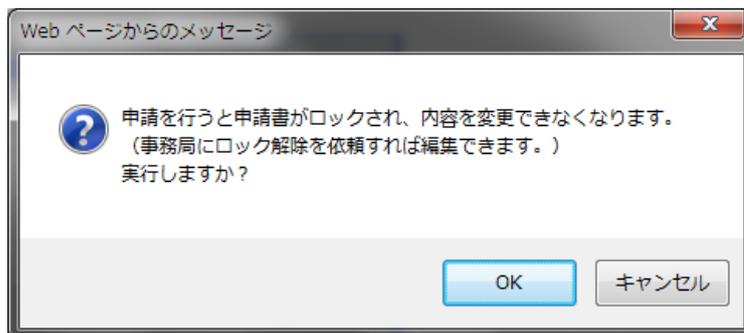
新規申請			
申請者	医師 一郎		
申請日時	2014年06月03日 15:34:54		
申請書			
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究		
申請者	氏名	所属	職名
	医師 一郎	循環器内科	教授

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

(オ) 申請

申請書の入力完了したら[申請]ボタンをクリックします。確認メッセージ【図2-6】が表示され、[OK]ボタンをクリックすると、入力した内容や添付ファイルが登録されます。事務局が当該申請を受理した時点で、システムより”【通知サービス】新規申請の受理”のメールが届き、審査処理が行われます。

【図2-6】



Web ページからのメッセージ

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。  
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)  
実行しますか?

OK キャンセル

※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

※[申請]後はこの申請書の内容の訂正、削除ができなくなります。訂正の必要がある場合は、事務局までご連絡ください。

(カ) 申請書の表示

【図2-4】申請履歴画面より[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図2-7】。

【図2-7】

受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇の有効性に関する臨床研究	新規申請 (編集)	医師 一郎 2016/03/15 15:32	受理待ち

申請書閲覧				
この申請書について、事務局に問い合わせる。 <input type="button" value="実行"/>				
申請書 質疑応答				
申請書				
最新版(2016年03月15日 15:32:36) <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示				
新規申請				
申請者	医師 一郎			
申請日時	2016年03月15日 15:32:36			
申請書				
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究			
申請者	氏名	所属	職名	
	医師 一郎	内科学講座	教授	
研究代表者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況
	薬剤師 二郎	なし	なし	2016-0003
※CITIを受講してください。				
研究分担者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況
	看護師 花子	なし	なし	2016-0004
※CITIを受講してください。				
担当者連絡先	氏名	所属	職名	
	医師 一郎	内科学講座	教授	
特記事項	<input checked="" type="checkbox"/> ①先進医療申請予定 <input type="checkbox"/> ②公的研究助成対象 <input type="checkbox"/> ③その他			
添付資料	研究計画書	研究計画書又は診療実施計画書.doc <input type="button" value="PDF"/>		
<input type="button" value="印刷"/>				
二括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、コピー不許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。)				
審査状況				
審査項目	開始日時	終了日時		
受理	2016年03月15日 15:32:35			

※[印刷]機能を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。



プルダウンボックスから申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスにチェックを入れると、一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダウンロードできます。[印刷]のリンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され、様式通りに印刷ができます。

また、添付資料の[PDF]のアイコンが赤くなっている場合は、アイコンをクリックすると PDF に変換された添付資料がダウンロードできます。「一括 PDF ダウンロード」のリンクをクリックすると、申請書および添付資料を一つの PDF に合成してダウンロードできます。

※添付資料登録後、PDF に変換されるまでは多少時間がかかります。

※PDF に変換可能なファイル形式は、Microsoft Word、Excel、PowerPoint です。

#### (キ) 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、「この申請書について、事務局に問い合わせる。」の[実行]ボタンをクリックして、「事務局への問い合わせ」画面に要件を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください【図 2 - 8】。事務局にメールが送信されます。

【図 2 - 8】

事務局への問い合わせ

【課題名】  
〇〇〇と△△△における研究その1

【種類】  
新規申請

【提出日時】  
2012/09/14 09:14:48

上記申請書について事務局に問い合わせます。

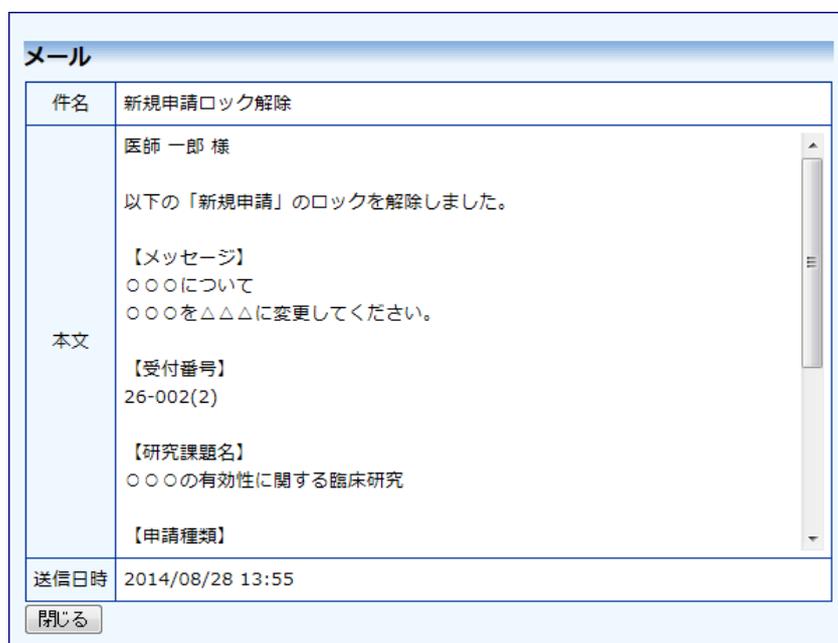
【問い合わせ内容】  
お手数ですが、ロックの解除をお願いします。

送信 キャンセル

(ク) 事務局からの修正依頼

申請後に事務局から修正依頼のメールが届くことがあります【図2-9】。

【図2-9】



申請書のロックは解除されていますので、(ウ)申請書の修正を参照して申請書の修正を行って下さい。修正が完了しましたら、[申請] ボタンをクリックしてください。

(ケ) 事前審査後の修正

事前審査の質問意見の一覧は、申請書閲覧画面の「質疑応答」タブをクリックすると表示されます【図2-10】。

※事前審査が完了すると、システムからメールが届くことがあります。

【図2-10】

申請書閲覧						
この申請書について、事務局に問い合わせる。 <input type="button" value="実行"/>						
受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況		
26-004(4)	〇〇〇の有効性に関する臨床研究	新規申請	医師 一郎 2014/08/28 14:21	事前審査中		
申請書 質疑応答						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2014/08/28 14:26	事務 太郎	〇〇〇についての記述が足りない。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>
2	2014/08/28 14:27	事務 太郎	□□□の影響は考慮するのか？。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>
3	2014/08/28 14:27	事務 太郎	△△△の使用は妥当か。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>
<a href="#">回答書</a>						

[表示] ボタンをクリックすることで、質問意見の詳細が表示されます【図2-11】。

【図2-11】

質問意見・回答	
質問意見	〇〇〇についての記述が足りない。
質問者/質問日時	事務 太郎 / 2014年08月28日 14:26:45
回答	
回答者/回答日時	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

回答は、[回答] ボタンをクリックすることで、回答を入力する画面が表示されます【図2-12】。

【図 2 - 1 2】

**回答の編集**

質問意見	○○○についての記述が足りない。
回答	

回答を入力し、[OK] ボタンをクリックすることで、回答が登録されます【図 2 - 1 3】。

質問意見を反映させるために、必要に応じて(キ)事務局への問い合わせで申請書のロック解除を依頼し、(ウ)申請書の修正を行って下さい。修正が完了しましたら、[申請] ボタンをクリックしてください。

【図 2 - 1 3】

**申請書閲覧**

この申請書について、事務局に問い合わせる。

受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況
26-004(4)	○○○の有効性に関する臨床研究	新規申請	医師 一郎 2014/08/28 14:21	事前審査中

申請書

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2014/08/28 14:26	事務 太郎	○○○についての記述が足りない。	もう少し詳細に記述します。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>
2	2014/08/28 14:27	事務 太郎	□□□の影響は考慮するの？。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>
3	2014/08/28 14:27	事務 太郎	△△△の使用は妥当か。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

[回答書](#)

(コ) 審査結果の表示

倫理審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、申請者には”【通知サービス】新規申請の審査結果”のメールが届きます。また、【図2-7】申請書閲覧画面に審査結果が表示され、印刷のリンクをクリックすると、審査結果通知書がPDFで表示されます【図2-14】。

【図2-14】

審査結果	
入力者	事務 太郎
入力日時	2014年06月03日 16:17:39
審査結果	認める
承認日（通知日）	2014年06月03日
審査日	2014年06月03日
<a href="#">印刷</a>	

(サ) 条件付承認の対応

審査結果として条件付承認（認める(条件付き)）の場合は、(キ)事務局への問い合わせなどで、当該申請書のロック解除を依頼し、(ウ)申請書の修正を行って下さい。修正が完了しましたら、[申請] ボタンをクリックしてください。事務局の条件確認が完了した時点で、(シ)その他申請・報告ができるようになります。

(シ) その他申請・報告

新規申請が承認(認める)されると、申請内容変更申請などその他の申請または報告ができるようになります【図2-15】。詳細は、後述する3. 申請内容変更申請～7. 研究終了報告を参照してください。

【図2-15】

プロジェクト詳細表示					
受付番号	27-008(7823)				
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究				
研究代表者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況
	薬剤師 二郎	なし	なし	2016-0003	未受講
※CITIを受講してください。					
研究分担者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況
	看護師 花子	なし	なし	2016-0004	未受講
※CITIを受講してください。					
実施期間	承認日 ~ 2016年12月31日				
実施場所	西新橋校 〇〇〇				
プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	医師 一郎	<input type="button" value="削除"/>			
	薬剤師 二郎	<input type="button" value="削除"/>			
	<input type="button" value="追加"/>				
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	医師 一郎 2016/03/15 15:56	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
申請内容変更申請	<input type="button" value="→"/>				
研究分担者追加(変更)申請	<input type="button" value="→"/>				
実施状況報告	<input type="button" value="→"/>				
有害事象報告	<input type="button" value="→"/>				
終了報告	<input type="button" value="→"/>				

(ス) プロジェクトの申請者の追加・削除

承認済みのプロジェクト（研究）について、変更申請や実施状況報告等の申請・報告を提出できるユーザーを追加することができます。

【図2-4】プロジェクト詳細表示画面から、「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします。担当者選択画面【図2-16】から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの申請者に追加されます【図2-17】。

【図2-16】

担当者選択	
氏名（部分一致）	<input type="text"/>
所属	すべて ▾
職名（部分一致）	<input type="text"/>
↓↓絞込み↓↓	
医師 一郎(なし/なし)	▲
薬剤師 二郎(なし/なし)	☰
看護師 花子(なし/なし)	▼
京都 太郎(内科/医師)	
※CTRLキーで複数選択可	
OK	キャンセル

【図2-17】

プロジェクトの申請者 プロジェクトの閲覧・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	医師 一郎	削除
	薬剤師 二郎	削除
	看護師 花子	削除
	追加	

### 3. 申請内容変更申請

申請内容や研究計画等に変更があった場合は、速やかに変更申請を提出してください。軽微な変更を申請する場合は、【図2-15】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[申請内容変更申請]のリンクをクリックすると申請内容変更申請入力画面が表示されます【図3-1】。

【図3-1】

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

#### 4. 研究分担者追加（変更）申請

研究分担者を追加または変更する場合は、速やかに研究分担者追加（変更）申請を提出してください。【図2-15】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[研究分担者追加（変更）申請]のリンクをクリックすると利益相反に関する確認画面が表示されます【図4-1】。

【図4-1】

**研究分担者追加（変更）申請**

注意！！  
研究分担者の追加を行う場合は、必ず利益相反の手続きを済ませてください。  
利益相反の手続きを済ませない申請については、受理できません。  
研究分担者の追加申請後、利益相反の手続きがなされないまま、2ヵ月以上経過すると当申請は無効となり、削除されます。

[OK]ボタンをクリックすると、研究分担者追加（変更）申請入力画面が表示されます【図4-2】

【図4-2】

**研究分担者追加（変更）申請**

注意！！  
研究分担者の追加を行う場合は、必ず利益相反の手続きを済ませてください。  
利益相反の手続きを済ませない申請については、受理できません。  
研究分担者の追加申請後、利益相反の手続きがなされないまま、2ヵ月以上経過すると当申請は無効となり、削除されます。

受付番号 27-008(7823)  
研究課題名 ○○○の有用性に関する臨床研究

**申請基本情報**

申請者	氏名	所属	職名
	医師 一郎	内科学講座	教授
<input type="checkbox"/> 診療部として申請する			
<input type="button" value="選択"/>			

研究代表者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況
	薬剤師 二郎	なし	なし	2016-0003	CITI受講者IDが無効です。
<input type="checkbox"/> 今回だけの所属・職名を指定する					
※CITIを受講してください。 ※必ず利益相反申告を行ってください。					
<input type="button" value="選択"/>					

研究分担者	氏名	所属	職名	一時対応所属・職名	教育研修受講状況	CITI受講状況	削除
	看護師 花子	なし	なし	今回だけ別の所属・職名を指定する	2016-0004	CITI受講者IDが無効です。	<input type="button" value="削除"/>
※CITIを受講してください。 ※必ず全員の利益相反申告を行ってください。							
<input type="button" value="追加"/>							

担当者連絡先	氏名	所属	職名
	医師 一郎	内科学講座	教授
<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する			
<input type="button" value="選択"/>			

**添付書類**

■追加ファイル  
11個以上の場合や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。

その他添付資料	<input type="button" value="参照"/>
	<input type="button" value="参照"/>

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

## 5. 実施状況報告

### (ア) 実施状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に”【通知サービス】実施状況報告のお願い”のメールが届きます。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「実施状況報告」を提出してください。

### (イ) 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると実施状況報告の入力画面が開きます【図5-1】。

※【図2-15】申請メニューの[実施状況報告]のリンクをクリックしても実施状況報告の入力画面が開きます。

【図5-1】

実施状況報告											
受付番号	26-002(2)										
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究										
実施場所	附属病院 循環器内科										
実施状況	進捗状況	<input type="radio"/> ほぼ予定通り <input type="radio"/> 予定の半分以上 <input type="radio"/> 予定の半分以下 <input type="radio"/> 進捗していない									
	症例数	例 上記実施場所の合計症例数を記載すること（倫理委員会承認から現在まで）									
	公開されたデータベースへの登録状況	<input type="checkbox"/> 登録している									
	臨床研究保険の加入状況	<input type="checkbox"/> 加入している									
同意書の取得状況	<input type="radio"/> 取得している <input type="radio"/> 取得できない例がある <input type="radio"/> 取得できない <input type="radio"/> 該当しない										
個人情報管理（匿名化）	<input type="radio"/> 計画通り実施 <input type="radio"/> 一部不十分 <input type="radio"/> 不十分 <input type="radio"/> 該当しない										
実施上の問題点（有害事象・不具合等）	<input type="checkbox"/> あり										
その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合や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。 <table border="1"> <tr><td>参照...</td></tr> </table>	参照...	参照...	参照...	参照...	参照...	参照...	参照...	参照...	参照...	参照...
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
参照...											
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

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。

## 6. 有害事象報告

有害事象が発生したら、すみやかに有害事象報告を提出してください。

【図2-15】プロジェクト詳細表示の申請メニューより有害事象報告のリンクをクリックすると、有害事象報告の入力画面が表示されます【図6-1】。

【図6-1】

有害事象報告	
受付番号	26-002(2)
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究
添付資料	有害事象報告書 <a href="#">様式</a> <input type="button" value="参照..."/>
その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合や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。
	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、有害事象に関する報告書のファイルを登録してください。[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、事務局への連絡の機能が利用できます。

## 7. 研究終了報告

### (ア) 研究終了の通達

研究終了日が近づいているプロジェクトにおいては、”【通知サービス】研究終了報告のお願い”のメールが届きます。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「研究終了報告」を提出してください。研究期間を延長する場合は変更申請を提出してください。

※研究終了報告の通達は研究終了日の3ヶ月前と1ヶ月前に送信されます。それより以前に提出済みであれば送信されません。

### (イ) 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると研究終了報告の入力画面が開きます【図7-1】。

※【図2-15】申請メニューの[終了報告]のリンクをクリックしても研究終了報告の入力画面が開きます。

【図7-1】

研究終了報告																					
受付番号	26-002(2)																				
研究課題名	〇〇〇の有効性に関する臨床研究																				
終了(中止)日	___年___月___日 																				
結果	<input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止																				
発表論文または学会報告 (学会名・雑誌名・日時など)	<div style="border: 1px solid gray; height: 60px;"></div>																				
その他添付資料	<p>■追加ファイル 11個以上の場合や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。</p> <table><tbody><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照"/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照"/></td></tr></tbody></table>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																		
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>																				
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																					

※研究終了報告の申請を一時保存または申請した時点で、変更申請など他の申請・報告はできなくなります。

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。

## 8. その他の機能

メールログ【図1-11】共通メニューより[メールログ]へのリンクをクリックすると、システムからユーザーへ送信されたメールのログが表示されます【図8-1】。

【図8-1】

メールログ				
期間	2012年09月11日 ~ 年 月 日 ※30日以上前のログは閲覧できません。			
ログ表示				
日時	宛先	アドレス	件名	表示
2012/09/11 08:35	申請者 孝	takashi@hp.local	新規申請訂正の受け付け	表示
2012/09/11 08:53	申請者 孝	takashi@hp.local	新規申請の審査結果	表示
2012/09/11 09:34	申請者 孝	takashi@hp.local	新規申請の審査結果	表示
2012/09/11 10:45	申請者 孝	takashi@hp.local	変更申請提出の受け付け	表示

期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシステムから送信されてきたメールの一覧が表示され、[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます。