

学校法人
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／倫理委員会編

2022年6月版

目 次

1 システムの利用準備	- 3 -
1.1 システムの起動	- 3 -
1.2 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録無し）	- 4 -
1.3 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録一部有り）	- 7 -
1.4 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録済み）	- 9 -
1.5 パスワードの再発行	- 12 -
1.6 ログイン	- 14 -
1.7 メインメニューの表示	- 14 -
1.8 ログアウト.....	- 16 -
2 新規申請	- 17 -
2.1 申請書の作成.....	- 17 -
2.2 申請書の一時保存.....	- 18 -
2.3 申請書の編集.....	- 19 -
2.4 申請書の削除.....	- 20 -
2.5 申請.....	- 20 -
2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除	- 21 -
2.7 申請書の表示.....	- 23 -
2.8 PDF 変換.....	- 24 -
2.9 ZIP 出力	- 24 -
2.10事務局への問い合わせ	- 24 -
2.11 質疑応答	- 26 -
2.12受理通知	- 27 -
2.13事前審査終了通知.....	- 28 -
2.14審査結果の通知と表示	- 29 -
3 実施状況報告	- 32 -
3.1 実施状況報告の通達.....	- 32 -
3.2 実施状況報告の作成	- 33 -
4 終了報告	- 34 -
4.1 終了報告の通達	- 34 -
4.2 終了報告の作成	- 35 -

5	その他申請・報告	- 36 -
5.1	変更申請	- 37 -
5.2	有害事象報告	- 38 -
6	学長（実施許可申請）	- 39 -
7	その他の機能.....	- 41 -
7.1	お知らせ・新着情報の表示	- 41 -
7.2	ユーザー登録情報の編集.....	- 41 -
7.3	メールログ.....	- 42 -
7.4	添付ファイルが開けない場合の対処法.....	- 43 -

1 システムの利用準備

1.1 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。

【臨床研究支援センターより重要なお知らせ】
経過措置期間（2019年3月31日まで）に必要な対応について
※現在、臨床研究を実施中の研究者の方は必ずご確認ください。

※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Microsoft Edge(Windows8.1/10/11)もしくはSafari13以降(macOS10.15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。

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

1.2 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録無し）

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図1-1】ログイン画面から「※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。」のリンクをクリックすると、ユーザー登録依頼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"/> <small>半角英数字で、XX-XXXX形式で入力してください。</small>
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"/>

職員番号、メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックしてください【図1-3】。

【図1-3】

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="00-0001"/> <small>半角英数字で、XX-XXXX形式で入力してください。</small>
メールアドレス	<input type="text" value="nozomi@hp.private"/>
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

職員番号とメールアドレスの重複確認が行なわれ、ユーザー登録依頼画面が表示されます【図1-4】。

【図 1 - 4】

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="11-1234"/>
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="example@hp.private"/>
所属	<input type="text"/> <input type="button" value="一覧から選択"/>
職名	<input type="text"/>
eAPRIN受講者ID	<input type="text"/> <small>※この情報は、eAPRIN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、入力はありません。</small>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

氏名、かな、所属、職名を入力または選択し、[送信]ボタンをクリックします【図 1 - 5】。

【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" value="11-1234"/>
氏名	姓： <input type="text" value="申請者"/>
	名： <input type="text" value="太郎"/>
かな	姓： <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名： <input type="text" value="たろう"/>
メールアドレス	<input type="text" value="example@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/> <input type="button" value="一覧から選択"/>
職名	<input type="text" value="准教授"/>
eAPRIN受講者ID	<input type="text" value="eAPRINid"/> <small>※この情報は、eAPRIN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、入力はありません。</small>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

ユーザー登録の依頼が受け付けられます【図 1 - 6】。

【図 1 - 6】

ユーザー登録依頼	
ユーザー登録の依頼を受け付けました。 登録メールアドレスに登録を完了するための手続きを送信しました。 メールを受信し、登録手続きを完了してください。	
<input type="button" value="戻る"/>	

システムからメールが送信されます【図 1 - 7】。

【図 1 - 7】

【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録受付 (M0-1-1) ...

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) メッセージ(M) ツール(I) ヘルプ(H)

From: 倫理審査申請システム <jikei@hp.private>
To: nozomi@hp.private
Subject: 【倫理審査申請システムからのお知らせ】ユーザー登録受付 (M0-1-1)
Date: Sat, 05 Oct 2019 20:14:58 +0900

申請者 のぞみ様

「東京慈恵会医科大学倫理審査申請システム」への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。

<< <http://...> >>

倫理審査申請システムトップページ<< <http://...> >>

※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。

メール本文の URL をクリックすると、パスワードの入力画面が表示されます【図 1 - 8】。

【図 1 - 8】

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	<input type="password"/>
確認入力	<input type="password"/>
<input type="button" value="設定"/>	

ログインパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図 1 - 9】。

【図 1 - 9】

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	

ユーザー登録処理が完了します。

1.3 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録一部有り）

システム管理者によるユーザー登録が一部されている方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図 1 - 1】 ログイン画面から「※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。」のリンクをクリックすると、ユーザー登録依頼画面が表示されます【図 1 - 10】。

【図 1 - 10】

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"/> 半角英数字で、XX-XXXX 形式で入力してください。
メールアドレス	<input type="text"/>
送信 キャンセル	

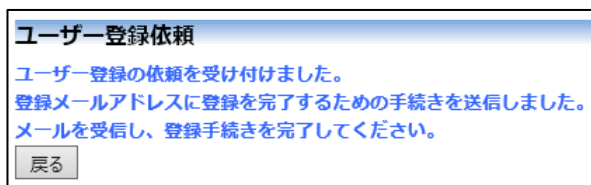
職員番号、メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックしてください【図 1 - 11】。

【図 1 - 11】

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	00-0003 半角英数字で、XX-XXXX 形式で入力してください。
メールアドレス	kodama@hp.private
送信 キャンセル	

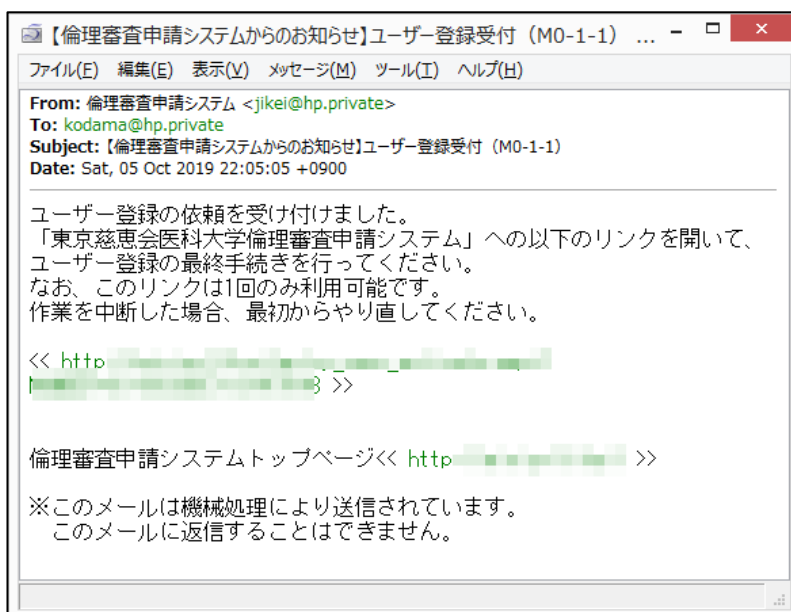
システムによる登録状況が確認され、ユーザー登録の依頼が受け付けられます【図1-12】。

【図1-12】



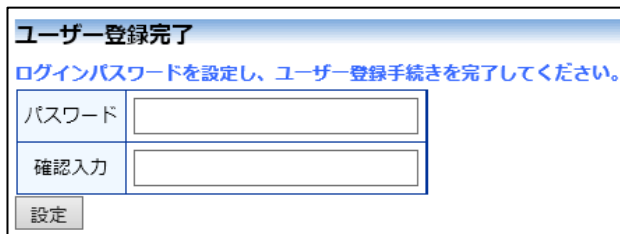
システムからメールが送信されます【図1-13】。

【図1-13】



メール本文の URL をクリックすると、パスワードの入力画面が表示されます【図1-14】。

【図1-14】



ログインパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図1-15】。

【図 1 - 1 5】

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 ●●●●●●●●

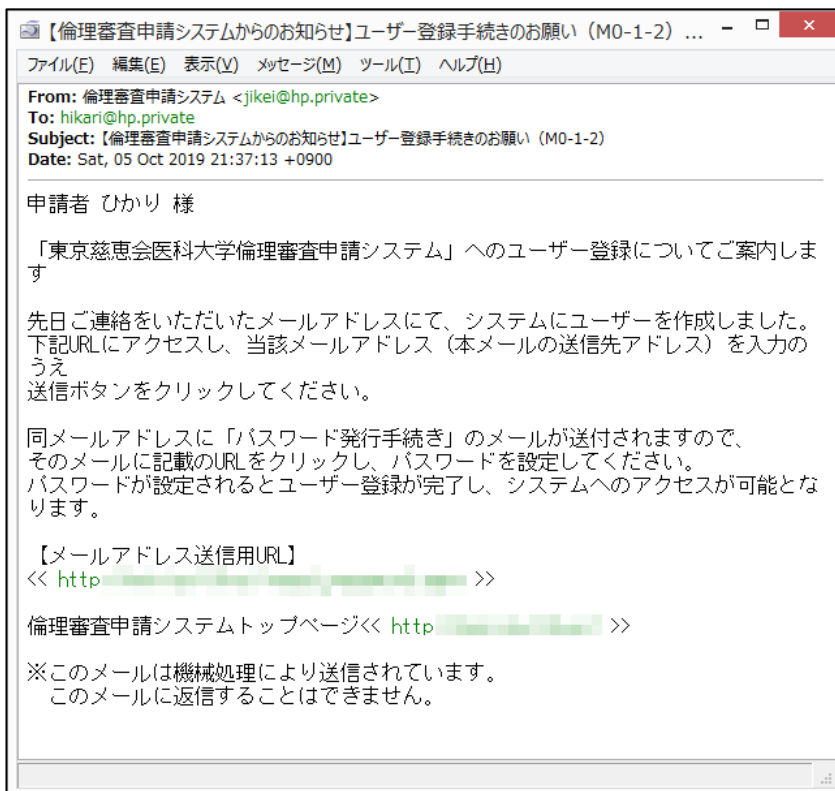
設定

ユーザー登録処理が完了します。

1.4 ユーザー登録依頼（事前ユーザー登録済み）

システム管理者によるユーザー登録済みの方には、「ユーザー登録手続きのお願い」メールが届きます【図 1 - 1 6】。

【図 1 - 1 6】



メール本文の URL をクリックすると、パスワード発行画面が表示されます【図 1 - 1 7】。

【図 1 - 1 7】

パスワード発行

※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

送信 キャンセル

メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックします【図 1 - 1 8】。

【図 1 - 1 8】

パスワード発行

※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 hikari@hp.private

送信 キャンセル

パスワード発行手続きが受け付けられます【図 1 - 1 9】。

【図 1 - 1 9】

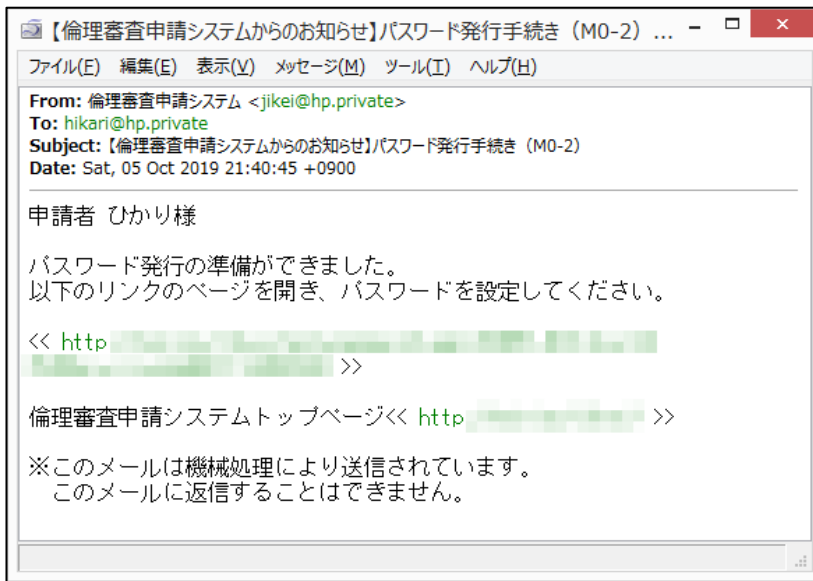
パスワード発行

パスワード発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード発行してください。

戻る

システムからメールが送信されます【図 1 - 2 0】。

【図 1 - 2 0】



メール本文の URL をクリックすると、パスワード設定画面が表示されます【図 1 - 2 1】。

【図 1 - 2 1】

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

パスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図 1 - 2 2】。

【図 1 - 2 2】

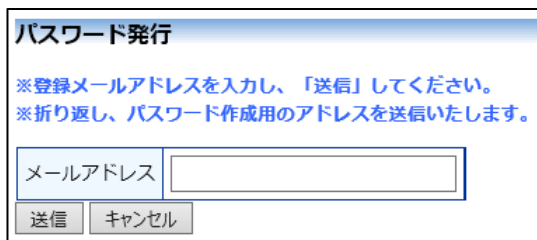
パスワード設定	
パスワード	<input type="password"/>
確認入力	<input type="password"/>
<input type="button" value="設定"/>	

ユーザー登録処理が終了します。

1.5 パスワードの再発行

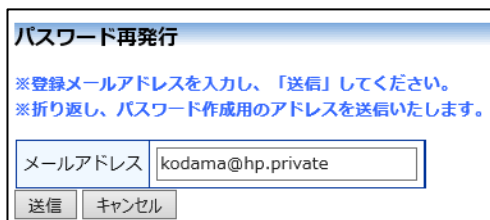
【図1-1】ログイン画面から「※パスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-23】。

【図1-23】



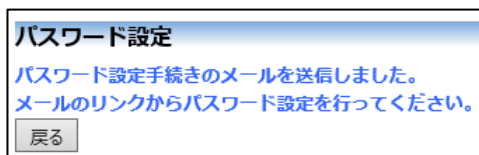
メールアドレスを入力して、[送信]ボタンをクリックします【図1-24】。

【図1-24】



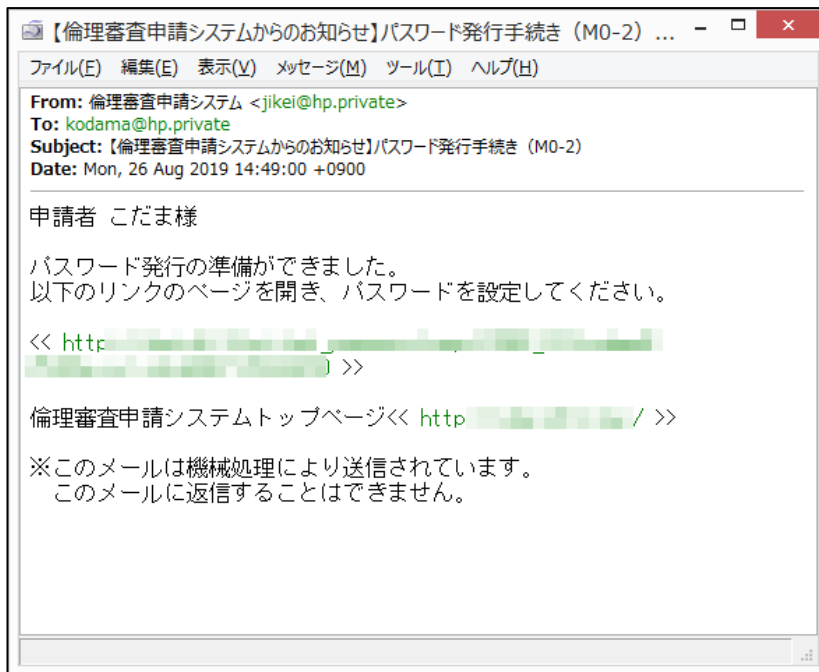
メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-25】。

【図1-25】



先ほど入力したメールアドレスにシステムから、「パスワード発行手続き」のメールが送信されます【図1-26】。

【図 1 - 2 6】



メール本文の URL をクリックすると、パスワード設定画面が表示されます【図 1 - 2 7】。

【図 1 - 2 7】

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

パスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックします【図 1 - 2 8】。

【図 1 - 2 8】

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

パスワードが再発行されます。

1.6 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1-29】。

【図1-29】



<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。

※「各種雛形」から、各申請に必要な申請書類の雛形をダウンロードすることができます。青字のリンクをクリックすることで、雛形がダウンロードされます。

1.7 メインメニューの表示

メインメニューには各種情報が表示されます【図1-30】。

【図1-30】



教育研修受講状況には、ログインしたユーザーの教育研修受講状況が表示されます。

申請者用メニューには倫理委員会のプロジェクト一覧が表示されます。ログインしたユーザーが「プロジェクトの申請者」として登録されているプロジェクトのみ表示されます。[表示]ボタンをクリックすると、プロジェクト詳細が表示されます【図1-31】。

【図1-31】

プロジェクト詳細表示							
申請先	倫理委員会・学長						
受付番号	34-001(7816)						
研究課題名	〇〇〇と▽▽▽に関する研究その1						
講座担当教授 又は 所属長	氏名	所属	職名				
	申請者 二郎	ショソク	医師				
研究責任者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	eAPRIN受講状況		
	申請者 三郎	ショソク	教授	未受講	eAPRIN受講者IDが無効です。		
	※必須研修を受講してください。 ※eAPRIN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	eAPRIN受講状況		
	看護師 花子	なし	なし	未受講	eAPRIN受講者IDが無効です。		
	※必須研修を受講してください。 ※eAPRINを受講してください。						
研究期間	承認日 ~ 2025年06月23日						
実施場所	<table border="1"> <tr><td>附属病院</td></tr> <tr><td>柏病院</td></tr> </table>					附属病院	柏病院
附属病院							
柏病院							
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	申請者 太郎	削除					
	申請者 二郎	削除					
	申請者 三郎	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	申請者 太郎 hida@hp.private 2022/06/09 11:18	完了	表示	編集	削除		
申請メニュー							
変更申請	➔						
実施状況報告	➔						
有害事象報告	➔						
終了報告	➔						

プロジェクト詳細には、新規申請または申請内容変更申請の一部情報が表示されます。

1.8 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-29】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をしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、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。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなどの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左下部または右上部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図 1-29】申請者用メニューより、[新規申請]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。

【図 2-1】

新規申請の準備

以下のガイドに従って「委員会」および「申請先」を選択してください

※ 厚生労働省「臨床研究法について」

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究を実施する場合

他機関の倫理委員会で審査した課題は慈恵倫理委員会での審査は必須ではありません。

他機関倫理委員会

慈恵倫理委員会
学長（実施許可申請）

学長
（実施許可申請）

「臨床研究法」に基づいて研究を実施する場合

外部CRBで審査した課題は慈恵CRBで審査する必要はありません。

慈恵CRB

外部CRB

臨床研究審査委員会（CRB）

病院長
（実施許可申請）

委員会を選択してください

● 倫理委員会

申請先を選択してください

● 倫理委員会・学長

○ 学長（実施許可申請）

● 臨床研究審査委員会（CRB）

事前に、以下のうち、必要な書類を準備してください。

研究計画書	様式A 様式B
同意説明書（本学版）	様式
同意書・同意撤回書（本学版）	様式
情報公開（通知）文書（本学版）	様式
契約書・覚書	
調査票（アンケート用紙含む）	
同意説明書（参加機関 共通モデル版）	
同意書・同意撤回書（参加機関 共通モデル版）	
情報公開（通知）文書（参加機関 共通モデル版）	

申請基本情報入力へ進む

※外部申請者ユーザーは、倫理委員会の申請書を作成することができません。

※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、申請書の登録処理が完了しません。

※添付ファイルは1度に合計サイズ40MBを超えて登録できません。このときは、40MB以内で一旦[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。

※その他添付資料は1度に5個まで登録できます。6個以上登録するときは、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。

「倫理委員会」を選択し、申請先に「倫理委員会・学長」を選択して[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図 2-2】。必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。

【図 2 - 2】

新規申請

申請先 倫理委員会・学長

申請基本情報

研究の形態

- ① 本学のみの単独研究 ※本学（17実施場所の「その他」以外の施設を指す）
- ② 本学が代表機関となる多機関共同研究（中央一括審査）
- ③ 本学が参加機関となる多機関共同研究（本学での倫理審査が必要）
- ④ その他

1 研究課題名

2 講座担当教授
又は 所属長
選択 ※本学の複数の病院で実施を行う場合は、原則、講座担当教授とすること。

3 研究責任者
選択 ※選択しない場合は、ユーザー登録後に追加すること。

4 研究分担者
追加 ※選択しない場合は、ユーザー登録後に追加すること。

5 申請担当者 連絡先

氏名	所属	職名	メールアドレス
申請者 太郎	ショソク	助教授	hide@hp.private

※メールアドレスの指定は不可
 今回だけ別の所属・職名を指定する
 選択
 電話番号（日中対応可能な連絡先）

6 審査区分

- ① 人を対象とする生命科学・医学系研究
- ② 人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒゲル・遺伝子解析を含む研究）
- ③ 動物実験研究

※①～③のうち①～②は審査対象ではありません。委員会へ申請する場合は、選択してください。

研究概要の登録

- ① 国立大学協会（NACS）
- ② 日本医業情報センター（JAPIC）
- ③ 日本医師会（JMACCT）
- ④ その他
- ⑤ なし

添付書類

添付資料 （*がついている書類は、 添付必須です。）	研究計画書	参照...
	同意説明書	参照...
	同意書	参照...
	医学研究実施のお知らせ （*がついている書類は、 添付必須です。） ※倫理委員会承認された後、この 「医学研究実施のお知らせ」は本学 ホームページ上に掲載されます。	参照...
	業利効能書	参照...
	共同研究先との覚書・契約書	参照...
	調査票（アンケート用紙含む）	参照...

■ 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、訂正書類で追加してください。

参照...
参照...
参照...
参照...
参照...
参照...
参照...
参照...
参照...
参照...

一時保存 申請 キャンセル

2.2 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システムに一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。

※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。

2.3 申請書の編集

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

【図2-3】

メインメニュー

教育研修受講状況

受講履歴を表示（教育研修は過去2年間の履歴を表示）

講習タイプ	講習会テーマ	受講日	番号	有効期限
教育研修		未受講		
特定臨床研究用の研修①		未受講		
特定臨床研究用の研修②		未受講		

※教育研修の受講方法については、こちらを参照ください。
 ※「特定臨床研究用の研修①および②」は、特定臨床研究を実施する研究者に必須の研修です。特定臨床研究を実施しない場合は「未受講」であっても問題ありません。

申請者用メニュー

新規申請 ➔

■プロジェクト一覧/倫理委員会・学長

終了した研究課題も表示

受付番号	申請先	研究課題名	表示
34-001(7816)	倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	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が表示されます【図2-4】。

【図2-4】

プロジェクト詳細表示

申請先	倫理委員会		
整理番号	未採番		
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1		
申請者	氏名	所属	職名
	申請者 ひかり	内科	講師
研究代表者	氏名	所属	職名
	申請者 のぞみ	内科	講師
		教育研修受講状況	CITI受講状況
		20190825-01-0011（有効期限：2020/08/24）	CITI受講者IDが無効です。
※CITIを受講してください。			
研究分担者	氏名	所属	職名
	研究者 あおば	内科	助教
		教育研修受講状況	CITI受講状況
		未受講	CITI受講者IDが無効です。
※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。			
実施期間	承認日～2021年03月15日		
実施場所	西新橋校		
	附属病院		
	第三病院		
	その他		
プロジェクトの申請者	プロジェクトの協賛・各種報告の提出が可能なユーザー		
	申請者 こだま	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)	申請者 こだま 2019/08/26 15:41	受理待ち	表示	編集	削除

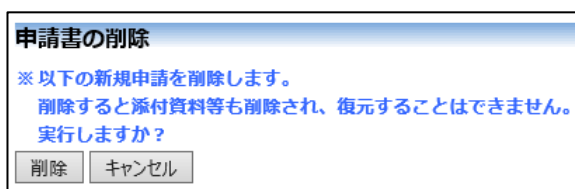
※申請書の[編集]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

「一時保存」状態の申請書は(編集集中)となります。編集を再開する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請入力画面が表示されます。編集が完了しましたら、必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

2.4 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】



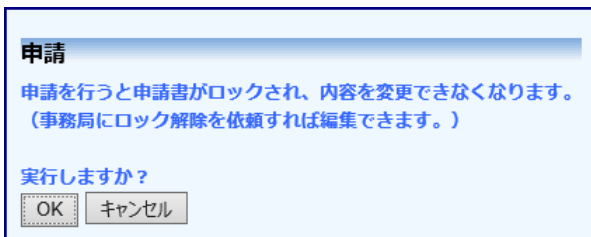
申請書の削除
※以下の新規申請を削除します。
削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。
実行しますか？
削除 キャンセル

[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。

2.5 申請

申請書の入力完了しましたら、【図2-2】新規申請画面の[申請]ボタンをクリックすると、確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



申請
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

[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システムに登録されます。申請後は、当該申請書がロックされ、修正または削除ができません。申請後の申請書の修正または削除を行うときは、2.10 事務局への問い合わせを参照の上、事務局までご連絡ください。

※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。

2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【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【図2-7】。

【図2-7】

担当者選択	
氏名 (部分一致)	研究者
所属	すべて ▼
職名 (部分一致)	
!!!絞り込み!!! 研究者 あおば (内科/助教)	
※CTRLキーで複数選択可	
OK	キャンセル

※所属、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

※複数選択するときはCTRLキーを押しながら選択してください。

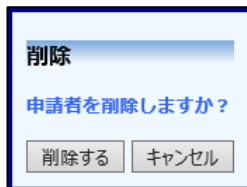
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの申請者として追加されます【図2-8】。

【図2-8】

プロジェクト詳細表示			
申請先	倫理委員会		
整理番号	未採番		
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1		
申請者	氏名	所属	職名
	申請者 ひかり	内科	講師
研究代表者	氏名	所属	職名
	申請者のぞみ	内科	講師
	教育研修受講状況		CITI受講状況
	20190825-01-0011 (有効期限: 2020/08/24)		CITI受講者IDが無効です。
	※CITIを受講してください。		
研究分担者	氏名	所属	職名
	研究者 あおば	内科	助教
			未受講
			CITI受講者IDが無効です。
	※必須研修を受講してください。		
実施期間	承認日 ~ 2021年03月15日		
実施場所	西新橋校 附属病院 第三病院 その他		
プロジェクトの申請者	申請者	こだま	削除
プロジェクトの閲覧・各種報告の提出が可能なユーザー	研究者	あおば	削除
			追加
申請履歴			
申請種類	申請	審査状況	表示
新規申請 (編集)	申請者 こだま 2019/08/26 15:41	受理待ち	表示
			編集
			削除

プロジェクトの申請者の削除は、プロジェクト詳細表示画面から、削除したいユーザーの[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2-9】。

【図2-9】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.7 申請書の表示

【図2-4】プロジェクト詳細画面より[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2-10】。

【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。 実行

受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と▽▽▽に関する研究その1	新規申請 (掲載中)	申請者 太郎 hida@hp.private 2022/06/09 11:13	受理待ち

申請書 | 履歴一覧

申請書

最新版 (2022年06月09日 11:13:04) ※一時保存 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 太郎
申請日時	2022年06月09日 11:13:04 ※一時保存
受付番号	未採番

申請書

研究の形態

- ① 本学のみ単独研究
- ② 本学が代表機関となる多機関共同研究 (中央一括審査)
- ③ 本学が参加機関となる多機関共同研究 (本学での倫理審査が必要)
- ④ その他

1	研究課題名	〇〇〇と▽▽▽に関する研究その1		
2	講座担当教授 又は 所属長	氏名	所属	職名
		申請者 二郎	シヨソク	医師
		氏名	所属	職名
				教育研修受講状況 eAPRIN受講状況

審査区分	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ① 人を対象とする医学研究 (②以外) <input type="checkbox"/> ② 人を対象とする医学研究 (R*ソ・ア・カワ*等) <input type="checkbox"/> ③ トゲ*ル・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> ④ 研究のための未承認治療法・適応外使用 <input type="checkbox"/> ⑤ 看護研究 <input type="checkbox"/> ⑥ その他
研究概要の登録	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ① 国立大学附属病院院長会議 (UMIN) <input type="checkbox"/> ② 日本医業情報センター (JAPIC) <input type="checkbox"/> ③ 日本医師会 (JMACCT) <input type="checkbox"/> ④ その他 <input type="checkbox"/> ⑤ なし

添付資料

研究計画書	研究計画書.docx	PDF
-------	------------	-----

印刷

ZIP出力
一括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	2019年08月26日 15:41:34	


※添付資料が存在しないときは、ファイル名のリンクは表示されません。

※PDF ファイルの閲覧または印刷を利用する場合は、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には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を ON にすると、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。[印刷]ボタンをクリックすると、申請書の PDF が作成され様式通りに印刷ができます。

2.8 PDF 変換

申請書閲覧画面の  ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

[一括 PDF ダウンロード]ボタンをクリックすると、申請書と添付資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。

- ・テキストファイル
- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- ・Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- ・PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて PDF に変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換されません。

PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。



- ・パスワードで保護されたファイル
- ・上記以外の形式のファイル

2.9 ZIP 出力

申請書閲覧画面の[ZIP 出力]のリンクをクリックすると、添付されたファイルが、ZIP 形式で圧縮されてダウンロードすることができます。


2.10 事務局への問い合わせ

事務局に問い合わせを行う場合は、【[図 2-10](#)】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせる」横の[実行]ボタンをクリックすると、事務局への問い合わせ画面が表示されます【[図 2-11](#)】。問い合わせ内容を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局に問い合わせ内容がメールで送信されます。

※PDF 変換処理中は、 アイコンが表示されます。PDF 変換処理が終了すると、 アイコンに変わります。

※Mac 版 Microsoft Office で作成したファイルも PDF 形式に変換できます。

※OpenOffice など互換ソフトで作成したファイルは、動作保証対象外です。

※PDF に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

【図 2 - 1 1】

事務局への問い合わせ

【研究課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1

【種類】
新規申請

【提出日時】
2019/08/26 16:06:40

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△□について修正を行います。

内容

送信 キャンセル

2.11 質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図 2-10】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する審査意見・回答入力の一覧が表示されます【図 2-12】。

【図 2-12】

整理番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	○○○と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2019/08/26 16:06	受理待ち

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2019/08/26 17:44	事務局 とき	○○○を□□□に修正してください。 【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx		表示	回答

回答したい質問意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2-13】。

【図 2-13】

質問意見	回答
○○○を□□□に修正してください。 【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx	□□□に修正しました。

回答を入力し[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2-14】。

【図 2 - 1 4】

申請書閲覧				
この申請書について、事務局にお問い合わせ。 実行				
受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2019/10/07 12:04	受理待ち

質問書	質問回答					
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2019/10/07 12:14	事務局 とき	〇〇〇を□□□に修正してください。 【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx	□□□に修正しました。	表示	回答

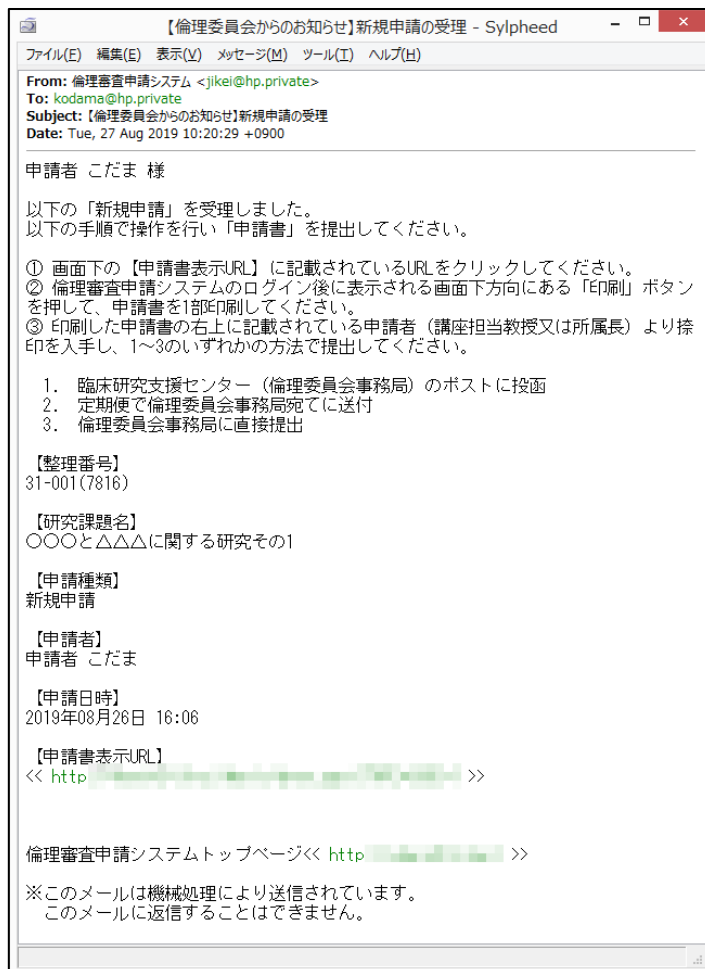
[回答書](#)

[回答書]のリンクをクリックすると、回答書が PDF でダウンロードできます。

2.12 受理通知

事務局が申請を受理すると、申請者に「【倫理委員会からのお知らせ】新規申請の受理」メールが送られます【図 2 - 1 5】。

【図 2 - 1 5】

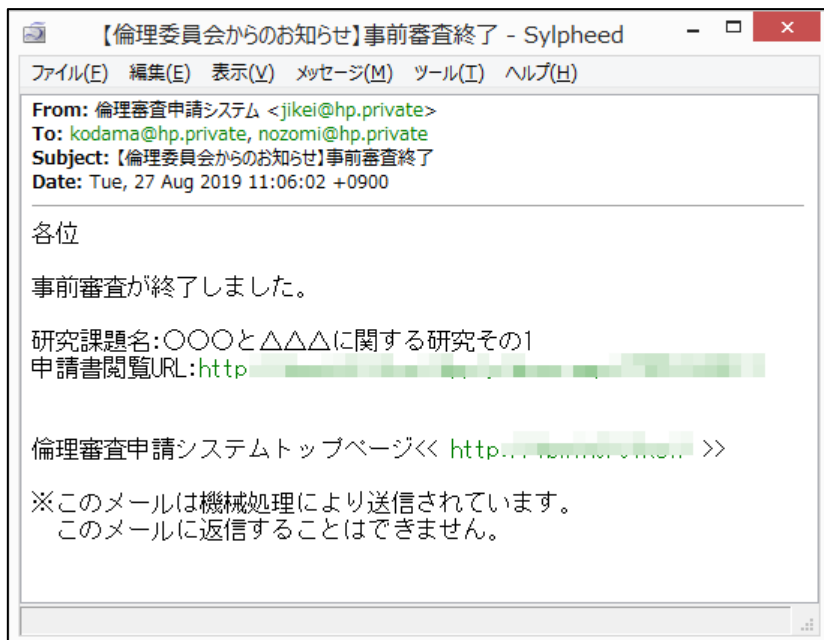


2.13 事前審査終了通知

事前審査が完了すると、研究代表者と申請者にメールが届くことがあります【図2-16】。

※件名、本文はサンプルです。

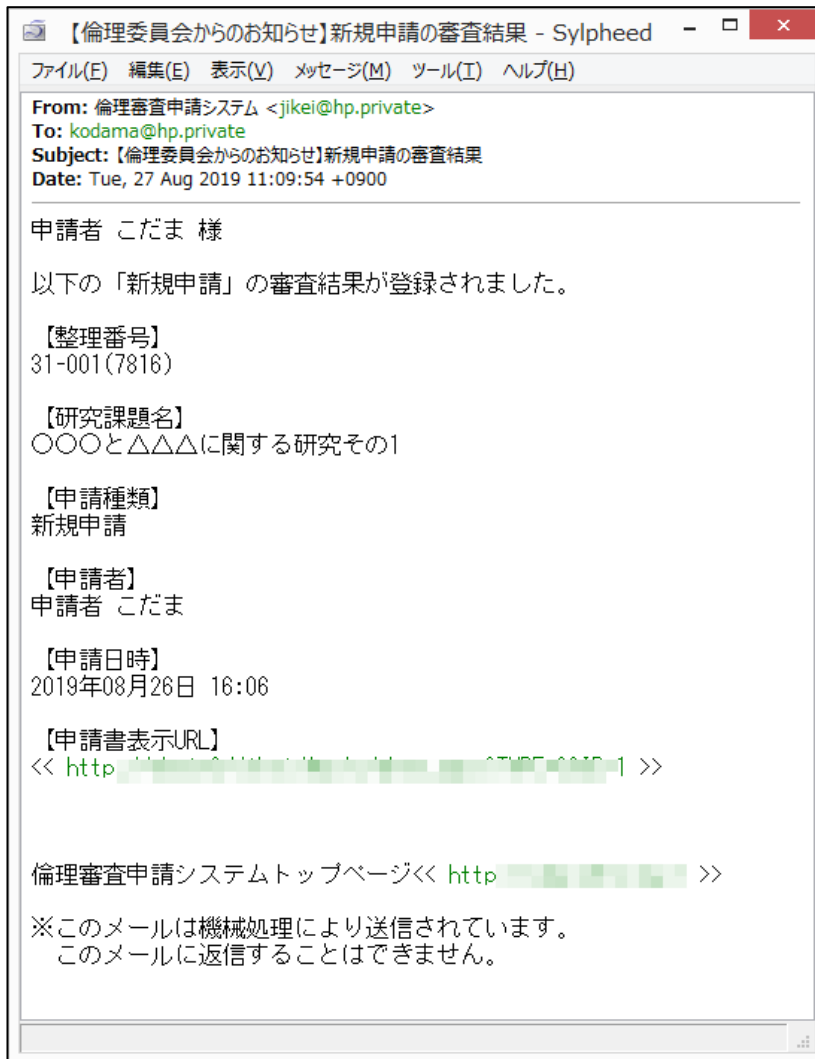
【図2-16】



2.14 審査結果の通知と表示

審査結果がシステムに登録されると、研究代表者と申請者には「【倫理委員会からのお知らせ】新規申請の審査結果」のメールが届きます【図2-17】。

【図2-17】



また、プロジェクト詳細画面には審査結果の概要が表示されます【図2-18】。

【図2-18】

プロジェクト詳細表示					
申請先	倫理委員会				
整理番号	31-001(7816)				
研究課題名	〇〇と△△△に関する研究その1				
申請者	氏名	所屬	職名		
	申請者 ひかり	内科	講師		
研究代表者	氏名	所屬	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況
	申請者 のぞみ	内科	講師	20190825-01-0011 (有効期限: 2020/08/24)	CITI受講者IDが無効です。 ※CITIを受講してください。
研究分担者	氏名	所屬	職名	教育研修受講状況	CITI受講状況
	研究者 あおば	内科	助教	未受講	CITI受講者IDが無効です。 ※必須研修を受講してください。 ※CITIを受講してください。
実施期間	承認日 ~ 2021年03月15日				
実施場所	西新橋校				
	附属病院				
	第三病院				
	その他				
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	申請者 のぞみ	削除			
	申請者 ひかり	削除			
	申請者 こだま	削除			
	研究者 あおば	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	申請者 こだま 2019/08/27 11:10	完了	表示	編集	削除

さらに、申請履歴の[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【図2-19】、審査結果の詳細が表示されます。

【図2-19】

受付番号	研究課題名	申請種別	申請者	審査状況
34-001(7816)	〇〇〇とママカに関する研究その1	新規申請	申請者 太郎 hide@hp.private 2022/06/09 11:18	完了

申請書	
最終更新 (2022年06月09日 11:18:33)	<input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示
申請者	申請者 太郎
申請日時	2022年06月09日 11:18:33
受付番号	34-001(7816)

研究の形態	
<input type="checkbox"/> ① 本学のみでの単独研究	<input type="checkbox"/> ② 本学が代表機関となる多機関共同研究 (中央一括審査)
<input type="checkbox"/> ③ 本学が参加機関となる多機関共同研究 (本学での倫理審査が必要)	<input type="checkbox"/> ④ その他

研究課題名	研究員	研究員	研究員	eAPRIN受渡状況
1 研究課題名	〇〇〇とママカに関する研究その1			
2 講座担当教授 又は 所属長	氏名 所属 職名 申請者 太郎 ショゾク 医師			
3 研究責任者	氏名 所属 職名 担当研究受渡状況 eAPRIN受渡状況 申請者 太郎 ショゾク 教授 未受渡 未受渡 ※必須研修を受講してください。 ※eAPRINを受渡してください。			
4 研究助指者	氏名 所属 職名 担当研究受渡状況 eAPRIN受渡状況 香藤 花子 なし 未受渡 未受渡 ※必須研修を受講してください。 ※eAPRINを受渡してください。			
5 申請担当 連絡先	氏名 所属 職名 メールアドレス 申請者 太郎 ショゾク 助教授 hide@hp.private TEL: 03-XXXX-XXXX FAX: 03-XXXX-XXXX			

研究概要の登録	
<input type="checkbox"/> ① 国立大学附属病院長会議 (UMIN)	<input type="checkbox"/> ② 日本医療情報センター (JAPIC)
<input type="checkbox"/> ③ 日本医師会 (JMACCT)	<input type="checkbox"/> ④ その他
<input type="checkbox"/> ⑤ なし	

添付資料 [研究計画書](#) [研究計画書.docx](#)

[印刷](#)

ZIP出力
一括PDFダウンロード
※PDFのアイコンが赤くになっているファイルが対象です。
※1つずつダウンロード、コピー可能なセキュリティが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解除してください。)

事務局受理	
受理者	事務局 とき
受理日時	2019年08月27日 10:20:28

事前審査	
完了者	事務局 とき
完了日時	2019年08月27日 11:06:02
審査区分	通常審査
インタビュー	インタビューを行う
委員会	平成31年度 第1回 (第1倫理委員会)

審査結果	
入力者	事務局 とき
入力日時	2019年08月27日 11:09:53
審査結果	認める (条件付き)
承認日 (通知日)	2019年08月27日
審査日	2019年08月27日
備考	※ 各附属病院が実施施設の場合はそれぞれの臨床研究審査委員会へ申請すること。 ※ 当該申請課題は、複数を行う研究であって介入を行う研究に該当する。入を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第8章、第20に従いモニタリングを実施すること。

条件確認	
確認者	事務局 とき
確認日時	2019年08月27日 11:11:06

審査状況		
審査項目	開始日時	終了日時
受理	2019年08月26日 15:41:34	2019年08月27日 10:20:28
事前審査完了	2019年08月27日 10:20:28	2019年08月27日 11:06:02
審査結果登録	2019年08月27日 11:06:02	2019年08月27日 11:09:53
条件確認	2019年08月27日 11:09:54	2019年08月27日 11:11:06
完了	2019年08月27日 11:11:06	

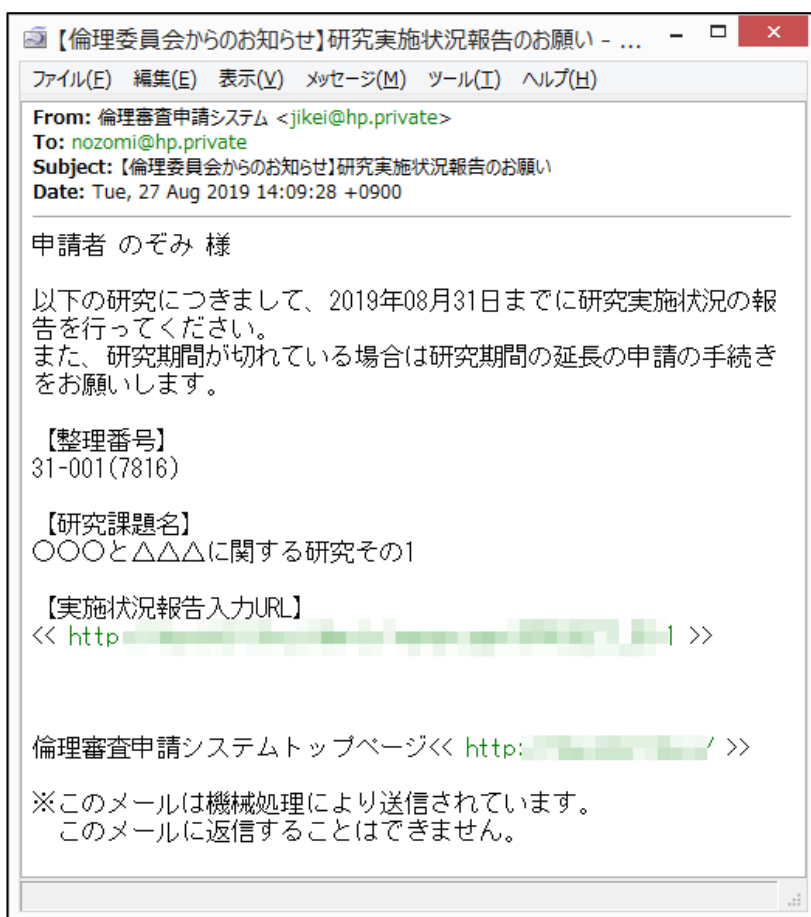
3 実施状況報告

3.1 実施状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的の実施状況報告のお願いのメールが届きます【図3-1】。

※実施状況報告の通達は研究代表医師が届きます。

【図3-1】



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。

3.2 実施状況報告の作成

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表示されます【図3-2】。

【図3-2】

実施状況報告																							
受付番号	34-001(7816)																						
研究課題名	〇〇〇とマママに関する研究その1																						
実施場所	<input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 柏病院																						
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 <small>倫理委員会承認から現在までの本学の症例数</small>	<input type="text"/> 例 <small>上記実施場所の合計症例数を記載すること</small>																					
	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																						
有害事象・不具合等	<input type="checkbox"/> あり																						
その他添付資料 <small>モニタリング・監査を行った場合、その報告書を添付する。</small>	■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40MB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。</small> <table border="1"> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	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	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	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																						
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																						
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																						
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																							

※【図5-1】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表示されません。

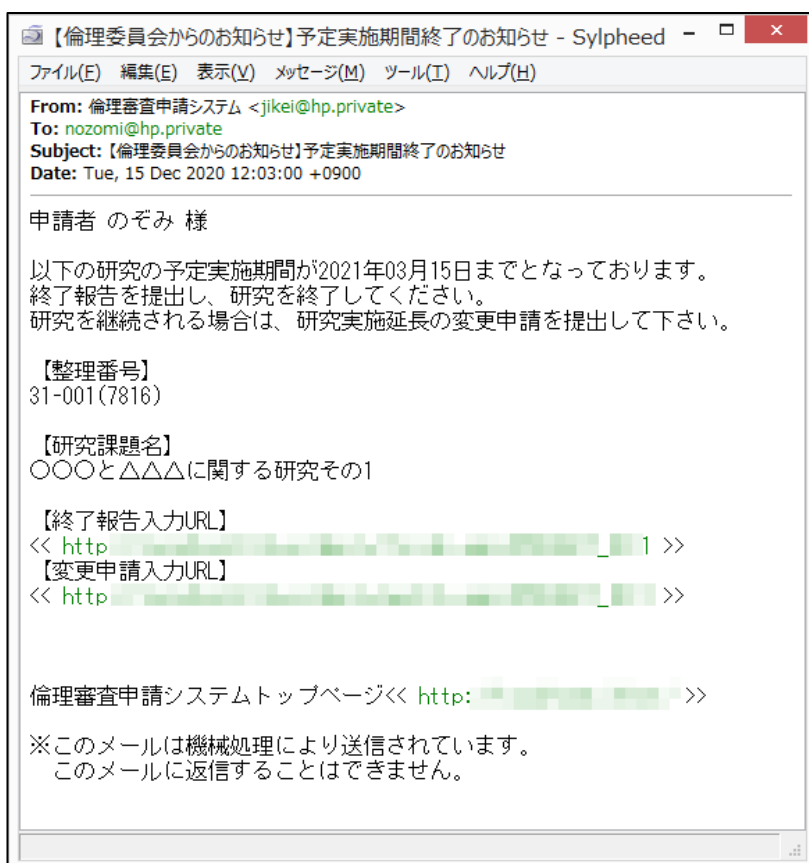
ここで必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

4 終了報告

4.1 終了報告の通達

研究終了日が近づいているプロジェクトにおいては、予定実施期間終了のお知らせのメールが届きます【図4-1】。

【図4-1】



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、「中止・終了報告」を提出してください。また、研究を中止または中断した場合も同様に提出してください。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。


※終了報告の通達は研究代表医師が届きます。

※終了報告の通達は、研究終了日の3ヶ月前と1か月前にシステムから送信されます。すでに提出済みであれば送信されません。

4.2 終了報告の作成

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、ログインすると中止・終了報告の入力画面が開きます【図4-2】。

【図4-2】

研究終了報告 (終了通知)																					
受付番号	31-003(7821)																				
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1																				
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40MB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 border="1"><tbody><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr></tbody></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。

※【図5-1】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。

※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。

5 その他申請・報告

新規申請が承認されると、プロジェクト詳細表示画面に[申請メニュー]が追加され、各種申請・報告ができるようになります【図5-1】。

【図5-1】

プロジェクト詳細表示					
申請先	倫理委員会・学長				
受付番号	34-001(7816)				
研究課題名	〇〇〇と▽▽▽に関する研究その1				
講座担当教授 又は 所属長	氏名	所属	職名		
	申請者 二郎	ショソク	医師		
研究責任者	氏名	所属	職名	教育研修受講状況	eAPRIN受講状況
	申請者 三郎	ショソク	教授	未受講	eAPRIN受講者IDが無効です。
	※必須研修を受講してください。 ※eAPRIN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	eAPRIN受講状況
	看護師 花子	なし	なし	未受講	eAPRIN受講者IDが無効です。
	※必須研修を受講してください。 ※eAPRINを受講してください。				
研究期間	承認日 ~ 2025年06月23日				
実施場所	<input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 柏病院				
プロジェクトの申請者 プロジェクトの間接・ 各種報告の提出が可能な ユーザー	申請者 太郎	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 二郎	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 三郎	<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	申請者 太郎 hida@hp.private 2022/06/09 11:18	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					
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="→"/>				

5.1 変更申請

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。変更を申請する場合は、【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[変更申請]のリンクをクリックすると変更申請の入力画面が表示されます【図5-2】。

【図5-2】

変更申請															
受付番号	34-001(7616)														
研究課題名	〇〇〇とマママに関する研究その1														
変更事項	<input type="radio"/> プロトコル改訂 <input checked="" type="radio"/> その他審査書類の変更														
変更理由															
変更前	※ 変更事項の①、②、③、④、⑤を選択した場合は、記入しないでください。														
変更後	※ 変更事項の①、②、③、④、⑤を選択した場合は、記入しないでください。														
※変更事項が複数ある場合は、該当項目をすべてチェックしてください。チェック箇所により、変更内容下の申請基本情報の編集可能な項目が変わります。 【変更理由の記載例】 研究内容の変更：例) 〇〇の解析項目を追加するため 研究者の変更：例) 異動のため、連絡のため 研究期間の延長：例) 症例数に満たないため 症例数の変更：例) 重複化でレビューを行った上で、計画時点で見届もったイベント数より本試験で発生したイベント数がかなり少なかったため 実施機関の変更：例) 症例数に満たないため															
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> ①人を対象とする医学研究（②以外） <input type="checkbox"/> ②人を対象とする医学研究（①以外）（試料・情報の収集・分譲を目的としたもの） <input type="checkbox"/> ③iPS細胞・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> ④研究のための未承認治療法・適応外使用 <input type="checkbox"/> ⑤看護研究 <input type="checkbox"/> ⑥その他														
研究機関の登録	<input checked="" type="checkbox"/> ①国立大学附属病院院長会議（UMIN） <input type="checkbox"/> ②日本医薬情報センター（JAPIC） <input type="checkbox"/> ③日本医師会（JMACCT） <input type="checkbox"/> ④その他 <input type="checkbox"/> ⑤なし														
添付書類															
添付資料	<table border="1"> <tr><td>研究計画書</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>同意説明書</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>同意書</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>医学研究実施のお知らせ</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>薬効効能書</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>共同研究先との覚書・契約書</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>調査票（アンケート用紙等）</td><td>参照...</td></tr> </table>	研究計画書	参照...	同意説明書	参照...	同意書	参照...	医学研究実施のお知らせ	参照...	薬効効能書	参照...	共同研究先との覚書・契約書	参照...	調査票（アンケート用紙等）	参照...
研究計画書	参照...														
同意説明書	参照...														
同意書	参照...														
医学研究実施のお知らせ	参照...														
薬効効能書	参照...														
共同研究先との覚書・契約書	参照...														
調査票（アンケート用紙等）	参照...														
その他添付資料	■追加ファイル 11個以上の場合は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。 <table border="1"> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <tr><td>参照...</td></tr> <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...															
参照...															
参照...															
一時保存 申請 キャンセル															

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録して、[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、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

5.2 有害事象報告

有害事象報告は、【図5-1】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5-3】。

【図5-3】

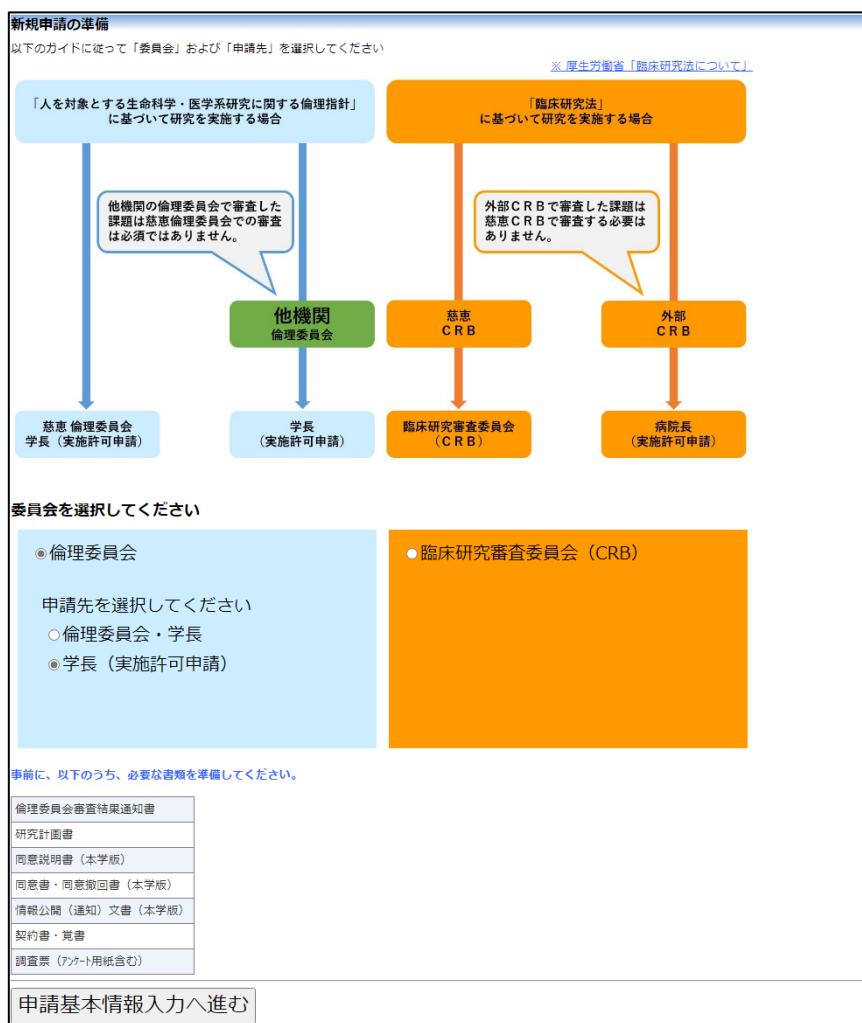
有害事象報告																									
受付番号	34-001(7816)																								
研究課題名	〇〇〇と▽▽▽に関する研究その1																								
添付資料	有害事象報告書 様式 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																								
その他添付資料	<p>■追加ファイル 11個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr></table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<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、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

6 学長（実施許可申請）

【図2-1】新規申請の準備画面で「倫理委員会」の「学長（実施許可申請）」を選択すると【図6-1】、学長宛ての実施許可申請の入力画面が表示されます【図6-2】。

【図6-1】



※外部申請者ユーザーは、倫理委員会の申請書を作成することができません。

※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、申請書の登録処理が完了しません。

※添付ファイルは1度に合計サイズ40MBを超えて登録できません。このときは、40MB以内で一旦[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。

※その他添付資料は1度に5個まで登録できます。6個以上登録するときは、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。

【図6-2】

新規申請

申請先 学長（実施許可申請）

申請基本情報

※本学倫理委員会の審査結果通知書は発行されません。（学長からの実施許可書が発行されます。）

※代表機関に確認の上、選択してください。

研究の形態

①多機関共同研究（本学は参加機関）

②研究協力機関
（例：同意取得を行わない、研究の計画や評価にかかわらない、共著者にならない等）

③その他

研究情報

1	研究課題名	<input type="text"/>
2	研究代表機関	<input type="text"/>
3	研究全体の研究代表者	<input type="text"/>
4	審査された倫理委員会名	<input type="text"/>
5	審査区分	<input type="checkbox"/> ①人を対象とする生命科学・医学系研究 <input type="checkbox"/> ②人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒゲル・遺伝子解析を含む研究） <input type="checkbox"/> ③看護研究 <input type="checkbox"/> ④その他
6	実施形態	審査区分①②を選択した場合
7	分類 選取とは 介入とは	侵襲の有無： <input type="checkbox"/> ①有（軽微な侵襲を除く） <input type="checkbox"/> ②有（軽微な侵襲） <input type="checkbox"/> ③無 （研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に懸れる疑問等） 介入の有無： <input type="checkbox"/> ①有 <input type="checkbox"/> ②無 （通常の診察を超える医療行為であって研究目的で実施するか否か）
8	研究期間	承認日より <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
9	研究代表機関等との契約の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし ※ありの場合は、契約書を添付してください。

本学の管理体制

10	講座担当教授 又は 所属長	※本学の定数の範囲で業務を行う場合は、原則、講座担当教授とすること。 <input type="button" value="選択"/>
11	研究責任者	※選択しない場合は、ユーザー登録後に追加すること。 <input type="button" value="選択"/>
12	共同研究責任者	※選択しない場合は、ユーザー登録後に追加すること。

21

22

倫理委員の有無

あり なし

※ありの場合は、契約書を添付してください。

添付書類

添付資料	倫理委員会審査結果通知書	<input type="button" value="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	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	同意説明書（本学版）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	同意書・同意撤回書（本学版）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	情報公開（通知）文書（本学版）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	契約書・覚書	<input type="button" value="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	調査票（アンケート用紙含む）	<input type="button" value="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 10MB以上の場合は合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正履歴で確認してください。	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	
	<input type="button" value="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

倫理委員会で承認された後、この「情報公開（通知）文書（本学版）」は本学ホームページ上に掲載されます。
URL: <http://bitbucket.org/kyushu-u/iri/branches/master>
以下の点に注意して添付してください。
注意：
・修正履歴を強制的に提示する。
・文字の色を黒字にして提示する。

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録して[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。倫理委員会・学長宛ての新規申請と同様に、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。

7 その他の機能

7.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図7-1】。

【図7-1】

東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム

メインメニュー

お知らせ・新着情報
2019年08月29日
*** 事務局より ***
2019年度委員会開催日は添付ファイルを参照します。

教育研修受講状況
 過去2年間の受講履歴を表示

講義タイプ	講義会テーマ	受講日	履修	有効期限
教育研修			未受講	
特定臨床研究用の研修①			未受講	
特定臨床研究用の研修②			未受講	

申請者用メニュー
新規申請
■プロジェクト一覧/倫理委員会

整理番号	申請先	研究課題名	表示
31-001(7816)	倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	表示
31-002(7818)	倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その2	表示

共通メニュー
ユーザー情報編集
職位や所属など変更があった場合、こちらから修正できます。
メールログ

申請者 こだまさん ログアウト

7.2 ユーザー登録情報の編集

【図1-29】共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリックすると、ユーザー情報の編集画面が表示されます【図7-2】。

【図7-2】

ユーザー情報の編集	
職員番号	<input type="text" value="10-1010"/> <small>半角英数字で、XX-XXXX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"/> <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"/>
eAPRIN受講者ID	<input type="text"/> <small>※この情報は、eAPRIN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。

7.3 メールログ

【図 1-29】 共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図 7-3】。

【図 7-3】

メールログ

期間 ~

※540日以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

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たメールの一覧が表示されます【図 7-4】。

【図 7-4】

メールログ

期間 ~

※540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
2019/08/26 14:46	申請者 こだま	kodama@hp.private	パスワード発行手続き (M0-2)	表示
2019/08/26 14:49	申請者 こだま	kodama@hp.private	パスワード発行手続き (M0-2)	表示
2019/08/27 10:20	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の受理	表示
2019/08/27 11:06	申請者 こだま	kodama@hp.private	事前審査終了	表示
2019/08/27 11:09	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の審査結果	表示

[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【図 7-5】。

※540 日以上前のログは閲覧できません。

※期間は右側のアイコンをクリックしてカレンダーから選択することもできます。

【図 7 - 5】



7.4 添付ファイルが開けない場合の対処法

申請書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあります。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生することがあります。対処法は以下のとおりです。

Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 7 - 6】。

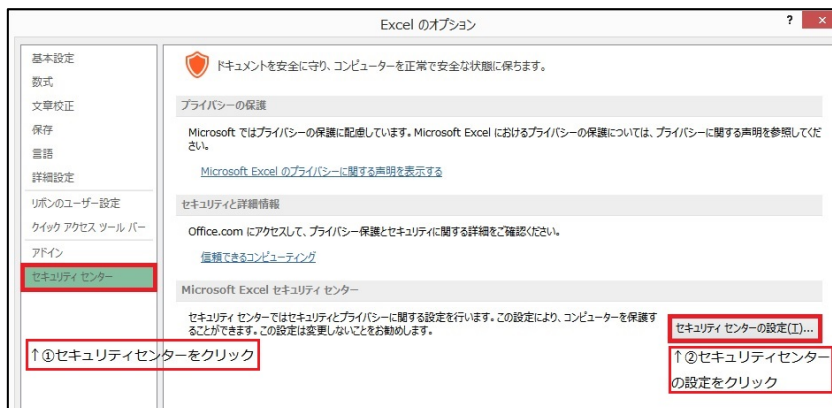
※対処法ではExcelを使用していますがWord,Power pointでも同様の手順で対処可能です。

【図 7 - 6】



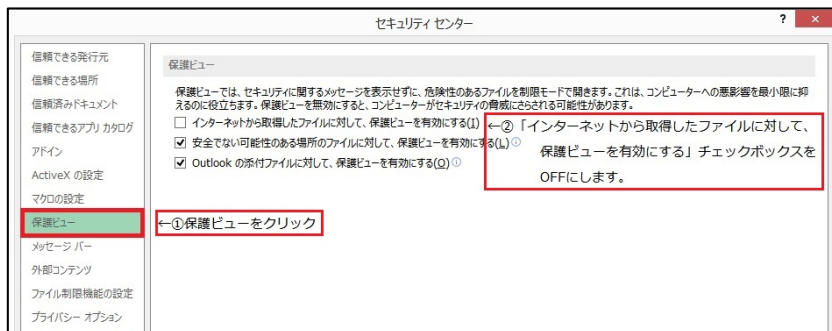
「セキュリティセンター」 → 「セキュリティセンターの設定」 をクリックします【図 7-7】。

【図 7-7】



「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイルに対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF にします【図 7-8】。

【図 7-8】



各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

他の web 系システムとの兼ね合いで、設定の変更ができない場合は、ダウンロードしたいファイルを右クリックで選択して、"対象をファイルに保存"を選択していただき、適当な場所に保存してから開くことで回避できます。