

公益財団法人
がん研究会有明病院

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

平成 28 年 10 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 パスワードの作成.....	- 4 -
1.3 ユーザー登録依頼.....	- 6 -
1.4 ログイン.....	- 8 -
1.5 ログアウト.....	- 8 -
2 新規申請	- 9 -
2.1 申請書の作成.....	- 9 -
2.2 申請書の一時保存.....	- 10 -
2.3 申請書の修正.....	- 11 -
2.4 申請書の削除.....	- 12 -
2.5 申請.....	- 12 -
2.6 申請書の表示.....	- 14 -
2.7 PDF 変換と一括ダウンロード.....	- 15 -
2.8 事務局への問い合わせ.....	- 16 -
2.9 質疑応答.....	- 17 -
2.10 ヒアリング.....	- 19 -
2.11 メールログの表示.....	- 22 -
2.12 審査結果の表示.....	- 24 -
2.13 臨床試験登録番号の登録.....	- 26 -
2.14 研究課題の申請者の追加・削除.....	- 28 -
3 決裁処理	- 30 -
3.1 所属長決裁.....	- 30 -
3.2 Cancer Board Leader 決裁.....	- 32 -
4 研究実施状況報告	- 34 -
4.1 研究実施状況報告の通達.....	- 34 -
4.2 申請書の作成.....	- 35 -
5 研究終了報告	- 36 -
5.1 研究終了の通達.....	- 36 -
5.2 申請書の作成.....	- 37 -

6	その他申請・報告	- 38 -
6.1	変更申請.....	- 39 -
6.2	重大な有害事象に関する報告（医薬品）	- 40 -
6.3	重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）	- 40 -
6.4	予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）	- 41 -
6.5	安全性情報等に関する報告	- 41 -
6.6	その他報告	- 42 -
7	その他の機能	- 43 -
7.1	お知らせ・新着情報の表示	- 43 -
7.2	ユーザー情報の編集	- 44 -
7.3	メールログ	- 44 -
7.4	添付ファイルが開けない場合の対処法	- 46 -

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://jfcv.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】

※Web ブラウザは Internet Explorer(IE)IE9(Windows Vista)、IE11(Windows7/8.1/10)、Microsoft Edge(Windows10)もしくは Safari7 以降 (MacOSX 10.9 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 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図1-2】。

※この手順はパスワードを忘れてしまった場合にもお使いいただけます。

【図1-2】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ
日付: 2016年 8月 22日 (月) 11:56 am
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

倫理審査申請システムに以下のユーザー登録をしました。
下記URLにアクセスし、メールアドレスを入力、送信し、パスワードを作成して下さい。

【パスワード発行URL】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

※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。

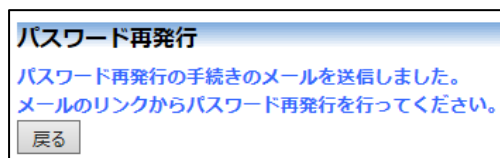
【図1-2】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図1-1】ログイン画面から「※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-3】。

【図1-3】

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	kodama@hp.private
送信	キャンセル

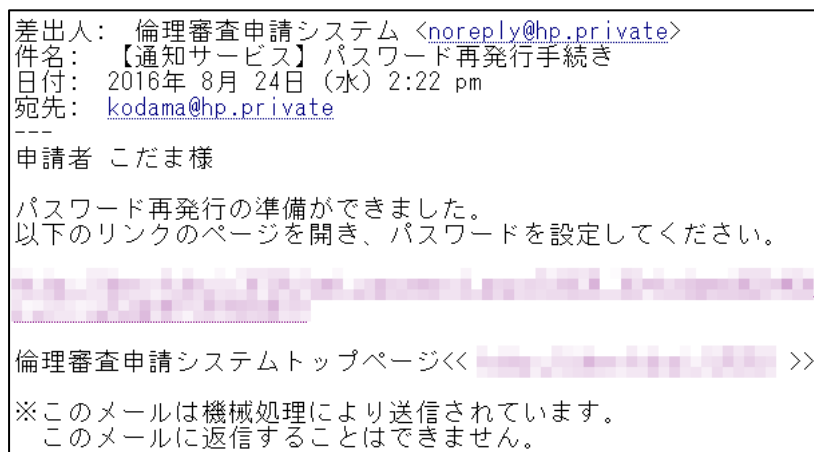
メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-4】。

【図1-4】



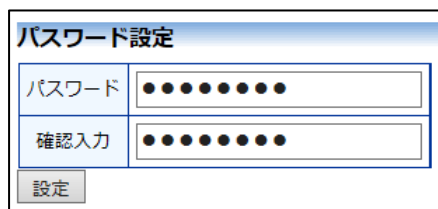
折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-5】。

【図1-5】



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1-6】。

【図1-6】



1.3 ユーザー登録依頼

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し、ユーザー登録依頼画面【図1-7】に必要事項を入力し、所属を選択して[送信]ボタンをクリックしてください。

【図1-7】

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	12
氏名	姓: 申請者
	名: ひかり
かな	姓: しんせいしゃ
	名: ひかり
メールアドレス	hikari@hp.private
所属	消化器センター・胃外科 ▼
職名	医長 ▼
送信 キャンセル	

ユーザー登録処理が開始され【図1-8】、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録依頼”のメールが送信されます【図1-9】。

【図1-8】

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。
戻る

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※すべての項目において入力は省略できません。

※システム内で重複した職員番号を入力すると、“この職員番号は使用されています”が表示されます。

※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 1－9】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】ユーザー登録依頼
日付: 2016年 3月 21日 (月) 8:55 am
宛先: hikari@hp.private

申請者 ひかり様

以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。
システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。
なお、5日以上回答がない場合は、事務局までご連絡ください。

【依頼日時】
2016/03/21 8:55:12

【氏名】
申請者 ひかり

【かな】
しんせいしゃ ひかり

【メールアドレス】
hikari@hp.private

倫理審査申請システムトップページ<<  >>

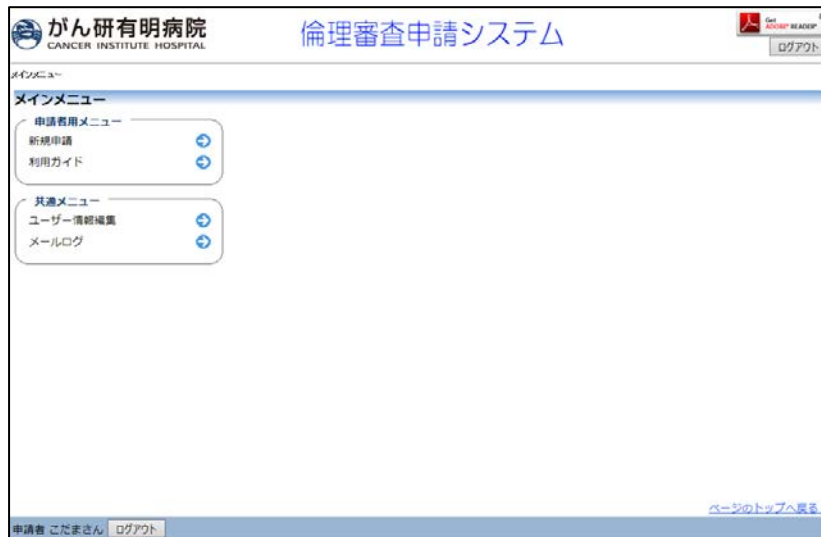
※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図 1－2】。
パスワードの作成については、1.2 パスワードの作成を参照してください。

1.4 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 1-10】。

【図 1-10】



1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図 1-10】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ます。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。

<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。

※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 1－10】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。

【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。	
研究実施計画書	
責任医師履歴書	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画書	
薬剤・医療用具等製品概要書・添付文書	
説明文書及び同意文書、同意撤回書	
症例報告書（調査書）の見本	
モニタリング・監査手順書	
研究費用に関する資料	
主催する研究団体の組織構成と規約、研究組織との関係資料	
がん化学療法レジメン登録票	様式
申請基本情報入力へ進む	

[様式]のリンクをクリックして必要書類をダウンロードできます。委員会を選択して、[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入力画面【図 2－2】が表示されます。

※添付ファイルは 1 度に合計サイズ 20MB を超えて登録できません。この場合は、20MB 以内で一旦[一時保存]を行い、【図 2－4】研究課題詳細表示画面「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 個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、【図 2－4】研究課題詳細表示画面「編集」ボタンから追加登録してください。

【図 2 - 2】

新規申請																					
申請基本情報																					
研究課題名																					
研究の概要																					
研究責任医師（者）	選択																				
所属長（部長）	選択																				
診療系 Cancer Board Leader	追加																				
研究系 Cancer Board Leader	追加																				
分担研究者の氏名、 所属又は職名及び分担 業務の内容	追加																				
6) 個人情報保護の方法	（匿名化方法（①or②）を記載してください） （例①連結可能匿名化の場合） あなたの生体資料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上で、当該診療科にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。 また結果の公開にあたっては、統計データを基本とし、（公開予定項目を記載）を公表します。尚、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。 （例②連結不可能匿名化の場合） あなたの生体資料や情報・データは、分析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当該診療科にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。その為、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。 また結果の公開にあたっては、統計データを基本とし、（公開予定項目を記載）を公表します。尚、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。																				
添付書類																					
添付資料	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>研究実施計画書</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>責任医師履歴書</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画書</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>薬剤・医療用具等製品概要書・添付文書</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>説明文書及び同意文書、同意撤回書</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>症例報告書（調査書）の見本</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>モニタリング・監査手順書</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>研究費用に関する資料</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>主催する研究団体の組織構成と規約、研究組織との関係資料</td> <td> 参照... </td> </tr> <tr> <td>がん化学療法レジメン登録票</td> <td> 参照... </td> </tr> </tbody> </table>	研究実施計画書	参照...	責任医師履歴書	参照...	ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画書	参照...	薬剤・医療用具等製品概要書・添付文書	参照...	説明文書及び同意文書、同意撤回書	参照...	症例報告書（調査書）の見本	参照...	モニタリング・監査手順書	参照...	研究費用に関する資料	参照...	主催する研究団体の組織構成と規約、研究組織との関係資料	参照...	がん化学療法レジメン登録票	参照...
研究実施計画書	参照...																				
責任医師履歴書	参照...																				
ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画書	参照...																				
薬剤・医療用具等製品概要書・添付文書	参照...																				
説明文書及び同意文書、同意撤回書	参照...																				
症例報告書（調査書）の見本	参照...																				
モニタリング・監査手順書	参照...																				
研究費用に関する資料	参照...																				
主催する研究団体の組織構成と規約、研究組織との関係資料	参照...																				
がん化学療法レジメン登録票	参照...																				
その他添付資料	■追加ファイル 6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"> <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> </tbody> </table>		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																					

必要事項を入力し、添付資料を登録します。

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力中断する場合は【図 2 - 2】新規申請入力画面より[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。

2.3 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者用メニューの「研究課題一覧」【図 2－3】に課題が表示されます。

【図 2－3】

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請 →

利用ガイド →

研究課題一覧

☐ 取下げた研究課題も表示

受付番号	研究課題名	表示
未採番 (編集)	〇〇〇と△△△における研究その1	表示

[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関する詳細表示画面【図 2－4】が表示されます。

【図 2－4】

研究課題詳細表示

受付番号	未採番																
SRB受付番号	未採番																
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1																
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>研究責任者 ひかり</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>分担者 あさひ</td> <td>呼吸器センター</td> <td>医員</td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>分担者 あおば</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>医員</td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任者	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長	研究分担者	分担者 あさひ	呼吸器センター	医員	研究分担者	分担者 あおば	消化器センター・胃外科	医員
役割	氏名	所属	職名														
研究責任者	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長														
研究分担者	分担者 あさひ	呼吸器センター	医員														
研究分担者	分担者 あおば	消化器センター・胃外科	医員														
研究期間	承認日 ～ 2020年02月29日																
臨床試験登録番号	未登録 変更																
研究課題の申請者	申請者 こだま 削除 追加																

戻る →

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 2016/08/22 12:04	作成中	表示 PDF	編集	削除

「一時保存」状態の申請書は（編集）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】新規申請入力画面が表示され、編集できます。

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】

[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

申請書の入力が完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】

※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。

※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。

※[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。

内容を確認して、[申請]ボタンをクリックすることで、入力した内容や添付ファイルが登録され、システムより”【通知サービス】新規申請提出の受け付け”のメールが届きます【図2-7】。

【図2-7】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け
日付: 2016年 8月 22日 (月) 12:09 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様
以下の「新規申請」の提出を受け付けました。
【研究課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1
【申請種類】
新規申請
【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 こだま/消化器センター・胃外科/医員
【提出日時】
2016年08月22日 12:09
【申請書表示URL】
<< [redacted] >>
倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>
※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。

新規申請の提出後は、所属長と Cancer Board Leader による確認作業が行われます(提出許可)。

提出許可については、次章を参照してください。

2.6 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2-8】。

【図2-8】

受付番号	研究課題名	申請時期	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△における研究その1	新規申請	申請者 きたま 2016/08/22 12:09	SRB受付待ち

状況

決裁者	役割	決裁
所属長のぞみ	所属長	2016年08月22日 12:17:23
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:15
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:36

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 履歴表示 [X-LOG]

申請書

最新版 (2016年08月22日 12:09:29) ☐ 一時保存の版も表示

新規申請

申請者 申請者 きたま

申請日時 2016年08月22日 12:09:29

申請書

研究課題名	研究の概要	研究責任者 (者)	所属長 (部長)	診療系 Cancer Board Leader	研究系 Cancer Board Leader	分科研究者の氏名、 所属又は職名及び分科 業務の内容	研究協力者の氏名 、所属又は職名及び 分科業務の内容																																																														
〇〇〇と△△△における研究その1	〇〇〇	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者 ひかり</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>医長</td> <td>20160819-0002</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	受審状況	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長	20160819-0002	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>所属長のぞみ</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>部長</td> <td>20160819-0001</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	受審状況	所属長のぞみ	消化器センター・胃外科	部長	20160819-0001	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リーダー たにがわ</td> <td>呼吸器センター</td> <td>副医長</td> <td>未受審</td> </tr> </tbody> </table> ※倫理講座を受講してください。	氏名	所属	職名	受審状況	リーダー たにがわ	呼吸器センター	副医長	未受審	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リーダー とき</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>副医長</td> <td>未受審</td> </tr> </tbody> </table> ※倫理講座を受講してください。	氏名	所属	職名	受審状況	リーダー とき	消化器センター・胃外科	副医長	未受審	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分科業務の内容</th> <th>受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>分科者 あさひ</td> <td>呼吸器センター</td> <td>医員</td> <td></td> <td>20160819-0005</td> </tr> <tr> <td>分科者 あおば</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>医員</td> <td></td> <td>20160819-0004</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	分科業務の内容	受審状況	分科者 あさひ	呼吸器センター	医員		20160819-0005	分科者 あおば	消化器センター・胃外科	医員		20160819-0004	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分科業務の内容</th> <th>受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>協力者 こまち</td> <td>薬剤部</td> <td>看護師</td> <td></td> <td>20160819-0007</td> </tr> <tr> <td>協力者 ひかり</td> <td>消化器センター・胃外科</td> <td>医員</td> <td></td> <td>20160819-0006</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	分科業務の内容	受審状況	協力者 こまち	薬剤部	看護師		20160819-0007	協力者 ひかり	消化器センター・胃外科	医員		20160819-0006
氏名	所属	職名	受審状況																																																																		
研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長	20160819-0002																																																																		
氏名	所属	職名	受審状況																																																																		
所属長のぞみ	消化器センター・胃外科	部長	20160819-0001																																																																		
氏名	所属	職名	受審状況																																																																		
リーダー たにがわ	呼吸器センター	副医長	未受審																																																																		
氏名	所属	職名	受審状況																																																																		
リーダー とき	消化器センター・胃外科	副医長	未受審																																																																		
氏名	所属	職名	分科業務の内容	受審状況																																																																	
分科者 あさひ	呼吸器センター	医員		20160819-0005																																																																	
分科者 あおば	消化器センター・胃外科	医員		20160819-0004																																																																	
氏名	所属	職名	分科業務の内容	受審状況																																																																	
協力者 こまち	薬剤部	看護師		20160819-0007																																																																	
協力者 ひかり	消化器センター・胃外科	医員		20160819-0006																																																																	

ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書

試料の種類	
遺伝子研究の種類	
研究の場と形態	
遺伝子検査の実施施設	
目的とする検索遺伝子	
個人情報管理責任者	
予定解析症例数	症例
添付資料	□ヒトゲノム・遺伝子研究計画書 □遺伝子解析に関する説明文書及び同意文書、同意取消文書 □臨床試験（調査）実施計画書あるいはその要約 □予定される研究費の明細とそれに係る資料 □多施設共同研究の場合、主たる他研究機関の倫理審査承認書のコピー □遺伝子研究に関わる団体の組織構成と規約、研究組織との関係、契約 □その他
添付資料	研究実施計画書 研究計画書又は診療実施計画書.doc PDF 責任医師同意書 同意書.doc PDF

印刷

一紙pdfダウンロード

※PDFのアイコンが示し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な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 終了日時

SRB受付

- 14 -

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。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。

2.7 PDF 変換と一括ダウンロード

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]のリンクをクリックすると、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 に変換されます。

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

※[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。



※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。

※Microsoft Office for mac 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 形式に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

2.8 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、【図 2-8】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]のリンクをクリックして、「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 2-9】。事務局にメールが送信されます。

【図 2-9】

The screenshot shows a web form titled '事務局への問い合わせ' (Inquiry to the Secretariat). The form is divided into two main sections: '内容' (Content) on the left and a larger text area on the right. The '内容' section contains the following information:

- 【研究課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1
- 【申請種類】
新規申請
- 【提出日時】
2016年08月22日 12:09

Below this information, it says '上記申請書について事務局に問い合わせます。' (I am inquiring to the secretariat about the above application form.).

The 'お問い合わせ内容' (Inquiry content) section is a large text area with a vertical scrollbar. It contains the text: 'お手数ですがロックの解除をお願いします。' (It is a bother, but please unlock it.).

At the bottom of the form, there are two buttons: '送信' (Send) and 'キャンセル' (Cancel).

2.9 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ることがあります。【図2-8】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する意見・回答の一覧が表示されます。【図2-10】。

【図2-10】

申請書閲覧					
受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況	
2016-1004	〇〇〇と△△△における研究その2	新規申請	申請者 こだま 2016/10/26 15:36	受理待ち	

注釈

決裁者	役職	決裁
所属長のぞみ	所属長	2016年08月23日 11:24:06
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	2016年08月23日 11:24:22
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月23日 11:24:40

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 質疑応答 **ヒアリング** メールログ

番号	区分	質問日時	質問者	質問意見	回答日時	回答	表示	回答
1	SRB	2016/10/26 14:21	事務局 S さくら	添付ファイルを参考に、□□□の記述を△△△に変更してください。	2016/10/26 14:27	修正しました。	表示	回答
2	SRB	2016/10/26 14:23	事務局 S さくら	〇△△についてもう少し詳しく記述すべきでは？（添付資料参照）。	2016/10/26 14:28	修正しました。	表示	回答
3	SRB	2016/10/26 14:32	事務局 S さくら	修正を確認しました。問題ありません。	2016/10/26 15:35	了解	表示	回答
4	IRB	2016/10/26 15:21	事務局 I つばめ	△△△に関する添付ファイルが存在しません。添付してください。	2016/10/26 15:35	添付して、再申請しました。	表示	回答
5	IRB	2016/10/26 15:23	事務局 I つばめ	△△△についての記述は不要では。	2016/10/26 15:35	削除しました。	表示	回答
5-1	IRB	2016/10/26 15:38	事務局 I つばめ	修正を確認しました。			表示	回答

[ダウンロード](#) [印刷](#)

[表示]ボタンをクリックすると、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	
質問区分	IRB
質問意見	修正を確認しました。
質問者／質問日時	事務局 I つばめ / 2016年10月26日 15:38:42
回答	
回答者／回答日時	/
閉じる	

事務局より修正依頼がある場合は、当該申請のロックが解除され、「この申請書を編集する」リンクが表示されます【図 2-10】。このリンクをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図 2-2】。

回答は、【図 2-10】の意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[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 2-12】。

【図 2-12】

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます。ファイルを添付することもできます【図 2-13】。

【図 2-13】

申請書一覧					
受付番号	研究計画名	申請種別	申請	審査状況	
2016-1004	〇〇〇と△△△における研究その2	新規申請	申請者 こだま 2016/10/26 15:36	受理待ち	

決定者	役割	決定
所長 〇〇〇	所長	2016年08月23日 11:24:06
リーダー たにがわ	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月23日 11:24:22
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月23日 11:24:40

この申請書について、事務局にお問い合わせ
 研究計画詳細表示
 戻る

番号	受付	質問日時	質問者	質問意見	回答日時	回答	表示	回答
1	SRB	2016/10/26 14:21	事務局 S さくら	添付ファイルを確認し、〇〇〇〇の記述を〇〇〇〇に変更してください。	2016/10/26 14:27	2016/10/26 修正しました。	表示	回答
2	SRB	2016/10/26 14:23	事務局 S さくら	〇〇〇〇についてもう少し詳しく記述してください。(添付資料参照)	2016/10/26 14:28	2016/10/26 修正しました。	表示	回答
3	SRB	2016/10/26 14:32	事務局 S さくら	修正を確認しました。問題ありません。	2016/10/26 15:35	了解しました。	表示	回答
4	IRB	2016/10/26 15:21	事務局 I つばめ	△△△に関する添付ファイルが存在しません。添付してください。	2016/10/26 15:35	2016/10/26 添付して、再申請しました。	表示	回答
5	IRB	2016/10/26 15:23	事務局 I つばめ	△△△についての記述は不要です。	2016/10/26 15:35	2016/10/26 削除しました。	表示	回答
5-1	IRB	2016/10/26 15:38	事務局 I つばめ	修正を確認しました。	2016/10/26 15:44	了解しました。	表示	回答

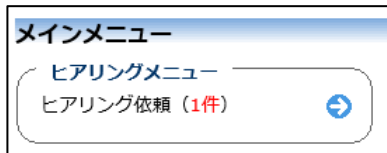
[ダウンロード] [印刷]

[ダウンロード]ボタンをクリックすることで、質疑意見と回答の一覧が EXCEL 形式で出力されます。[印刷]のリンクをクリックすると、質疑意見と回答の一覧が PDF 形式で出力されます。

2.10 ヒアリング

ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図2-14】。

【図2-14】



ヒアリングの依頼を受けると、システムから”【通知サービス】ヒアリング依頼のお知らせ”メールが届きます【図2-15】。

【図2-15】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】ヒアリング依頼のお知らせ
日付: 2016年 8月 22日 (月) 2:32 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」で事務局からヒアリングの依頼がありました。
内容を確認し、ご対応ください。

【研究課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
申請者 こだま／消化器センター・胃外科／医員

【提出日時】
2016年08月22日 14:18

【申請書表示URL】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

※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。

【図 2-14】ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリックするもしくは、【図 2-15】 ヒアリング依頼のお知らせメールの申請書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます【図 2-16】。

【図 2-16】

ヒアリング依頼の対応				
戻る				
受付番号	研究課題名	申請種類	申請	表示
未採番	〇〇〇と△△△における研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2016/08/22 14:18	表示

[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図 2-17】。

【図 2-17】

申請書閲覧					
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△△△における研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2016/08/22 14:18	SRB審査依頼待ち	
決裁					
決裁者	役割	決裁			
所属長 のぞみ	所属長	2016年08月22日 12:17:23			
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:15			
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:36			
研究課題詳細表示					
戻る					
申請書 質疑応答 ヒアリング メールログ					
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2016/08/22 14:32	事務局 みずほ	〇〇〇はどのように対処すべきか。		表示	回答

[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 2-18】。

【図 2－1 8】

回答の編集

ヒアリング内容	〇〇〇はどのように対処すべきですか。
回答	□□□に変更すれば問題ありません(添付資料参照)。
添付ファイル	Z:\Document\補足資料.xls 参照...

回答を入力し[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図 2－1 9】。

【図 2－1 9】

申請書閲覧

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△△△における研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/08/22 14:18	SRB審査依頼待ち

決定

決定者	役割	決定
所属長 のぞみ	所属長	2016年08月22日 12:17:23
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:15
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:36

研究課題詳細表示

申請書 | 質疑応答 | **ヒアリング** | メールログ

質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2016/08/22 14:32	事務局 みずほ	〇〇〇はどのように対処すべきですか。	□□□に変更すれば問題ありません（添付資料参照）。	表示	回答

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図 2－1 8】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

2.11 メールログの表示

審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図 2－8】申請書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申請に関するメールの一覧が表示されます。【図 2－20】。

【図 2－20】

申請書閲覧				
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△△△における研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/08/22 14:18	SRB審査依頼待ち

決裁者	役割	決裁
所属長 のぞみ	所属長	2016年08月22日 12:17:23
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:15
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	2016年08月22日 13:35:36

研究課題詳細表示 

戻る 

申請書 質疑応答 ヒアリング メールログ	
差出人（部分一致、かな可）	
期間	2016年08月22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	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2016/08/22 12:09	申請者 こだま	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2016/08/22 14:18	申請者 こだま	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請訂正の受け付け	表示
2016/08/22 14:32	事務局 みずほ	申請者 こだま	kodama@hp.private	ヒアリング依頼のお知らせ	表示

差出人または期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示] ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図 2－21】。

【図 2 - 2 1】

メール	
件名	新規申請訂正の受け付け
本文	申請者 こだま 様 以下の「新規申請」の訂正を受け付けました。 【研究課題名】 〇〇〇と△△△における研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者（氏名／所属／職名）】 申請者 こだま／消化器センター・胃外科／医員 【提出日時】 2016年08月22日 14:18
送信日時	2016/08/22 14:18
閉じる	

2.12 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、”【通知サービス】新規申請の審査結果”のメールが届きます【図2-22】。

【図2-22】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請の審査結果と臨床試験登録のお願い
日付: 2016年 8月 22日 (月) 2:59 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。
この研究課題は臨床試験登録が必要です。
登録番号を下記の研究課題詳細表示URLで入力して下さい。

【受付番号】
2016-1003

【研究課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1

【申請種類】
新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 こだま/消化器センター・胃外科/医員

【提出日時】
2016年08月22日 14:18

【申請書表示URL】
<< [REDACTED] >>

【研究課題詳細表示URL】
<< [REDACTED] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [REDACTED] >>

※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。

また、【図2-4】申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます。
さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面【図2-23】
に審査結果の詳細が表示されます。

【図 2-23】

[illegible]

2.13 臨床試験登録番号の登録

提出された申請によっては、臨床試験登録番号の登録が必要になります。メール、研究課題一覧に登録依頼が表示されます【図 2-24】。

【図 2-24】

受付番号	研究課題名	表示
2016-1003	○○○と△△△における研究その1 (臨床試験登録後、本システムへ臨床試験登録番号を入力してください。)	表示

メールの URL または[表示]ボタンをクリックすると、研究課題詳細表示が表示されます【図 2-25】。

【図 2-25】

受付番号	2016-1003			
SRB受付番号	0005			
研究課題名	○○○と△△△における研究その1			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長
	研究分担者	分担者 あさひ	呼吸器センター	医員
	研究分担者	分担者 あおば	消化器センター・胃外科	医員
研究期間	2016年08月22日 ~ 2020年02月29日			
臨床試験登録番号	未登録 変更			
研究課題の申請者	研究責任者 ひかり	削除		
	申請者 こだま	削除		
	追加			

戻る

[変更]ボタンをクリックすると、臨床試験登録番号の入力画面が表示されます【図 2-26】。

【図 2 - 2 6】

臨床試験登録番号	
UMIN1234	
入力例 : UMIN123456789	
OK	キャンセル

臨床試験登録番号を入力して、[OK]ボタンをクリックすることで、臨床試験登録番号が登録されます【図 2 - 2 7】。

【図 2 - 2 7】

研究課題詳細表示				
受付番号 SRB受付番号	2016-1003 0005			
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長
	研究分担者	分担者 あさひ	呼吸器センター	医員
	研究分担者	分担者 あおば	消化器センター・胃外科	医員
研究期間	2016年08月22日 ~ 2020年02月29日			
臨床試験登録番号	UMIN1234 (UMIN-CTRで閲覧) 変更			
研究課題の申請者	研究責任者 ひかり	削除		
	申請者 こだま	削除		
	追加			
戻る →				

2.14 研究課題の申請者の追加・削除

研究課題の申請者の追加は、【図 2－4】研究課題詳細表示画面から、「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします

【図 2－28】。

【図 2－28】

担当者選択	
氏名（部分一致）	分担者
所属（部分一致）	
職名（部分一致）	
!!!絞り込み!!! 最大100件のみ表示します。 分担者 あさひ（呼吸器センター／医員） 分担者 あおば（消化器センター・胃外科／医員）	
※CTRLキーで複数選択可 OK キャンセル	

※氏名、所属、職名で担当者を絞り込むことができます。

※申請者の追加があっても「本大学の研究者」とはみなされませんので、ご注意ください。

※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。

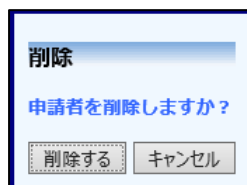
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、研究課題の閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加されます【図 2－29】。

【図 2－29】

研究課題詳細表示				
受付番号	2016-1003			
SRB受付番号	0005			
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長
	研究分担者	分担者 あさひ	呼吸器センター	医員
	研究分担者	分担者 あおば	消化器センター・胃外科	医員
研究期間	2016年08月22日 ～ 2020年02月29日			
臨床試験登録番号	UMIN1234 (UMIN-CTRで閲覧)			
	変更			
研究課題の申請者	研究責任者 ひかり	削除		
	分担者 あおば	削除		
	分担者 あさひ	削除		
	申請者 こだま	削除		
	追加			
戻る				

研究課題の申請者の削除は、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 2－30】。

【図 2－30】



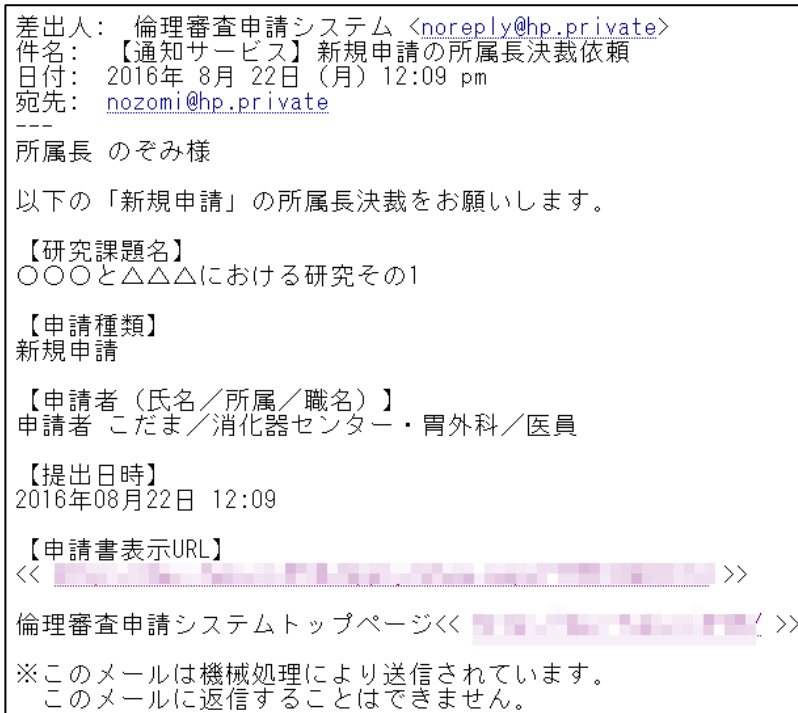
[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

3 決裁処理

3.1 所属長決裁

新規申請あるいは変更申請が提出されると、所属長として指名された方には、“【通知サービス】新規申請提出の所属長決裁依頼”のメールが届きます【図3-1】。

【図3-1】



所属長の申請者用メニューには、所属長決裁待ちの申請書の一覧が表示されます【図3-2】。

【図3-2】



メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは決裁待ちの申請書の一覧の[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ます【図3-3】。

【図 3 - 3】

申請書閲覧				
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△△△における研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/08/22 12:09	SRB受付待ち

決裁者	役割	決裁
所属長 のぞみ	所属長	(未決裁) 決裁
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	(未決裁)
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	(未決裁)

研究課題詳細表示 

戻る 

[決裁]ボタンをクリックすると、決裁画面が表示されます【図 3 - 4】。

【図 3 - 4】

決裁	
回答	☐ 申請を許可する ☒ 申請内容の修正を指示する 【申請者へのメッセージ】
	↑ ↓
	OK キャンセル

決裁種別をラジオボタンから選択します。「申請内容の修正を指示する」を選択した場合は、申請者へのメッセージを入力します。[OK]ボタンをクリックすることで、決裁が行われます。

3.2 Cancer Board Leader 決裁

新規申請あるいは変更申請が提出されると、Cancer Board Leader として指名された方には、“【通知サービス】新規申請の Cancer Board Leader 決裁依頼” のメールが届きます【図 3-5】。

【図 3-5】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請のCancer Board Leader決裁依頼
日付: 2016年 8月 22日 (月) 12:17 pm
宛先: tanigawa@hp.private

リーダー たにがわ様

以下の「新規申請」のCancer Board Leader決裁をお願いします。

【研究課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1

【申請種類】
新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 こだま/消化器センター・胃外科/医員

【提出日時】
2016年08月22日 12:09

【申請書表示URL】
<< [URL] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [URL] >>

※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。

Cancer Board Leader の申請者用メニューには、Cancer Board Leader 決裁待ちの申請書の一覧が表示されます【図 3-6】。

【図 3-6】

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請 →

利用ガイド →

Cancer Board Leader決裁待ちの申請書一覧

受付番号	研究課題名	申請種類	申請	審査状況	表示
未採番	〇〇〇と△△△における研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/08/22 12:09	SRB受付待ち	表示 PDF

メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは決裁待ちの申請書の一覧の[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ます【図 3-7】。

【図 3 - 7】

申請書閲覧				
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△△△における研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/08/22 12:09	SRB受付待ち

決裁者	役割	決裁
所属長 のぞみ	所属長	2016年08月22日 12:17:23
リーダー たにがわ	診療系 Cancer Board Leader	(未決裁) 決裁
リーダー とき	研究系 Cancer Board Leader	(未決裁)

研究課題詳細表示 

戻る 

[決裁]ボタンをクリックすると、決裁画面が表示されます【図 3 - 8】。

【図 3 - 8】

決裁	
回答	☐ 申請を許可する ☒ 申請内容の修正を指示する 【申請者へのメッセージ】
OK キャンセル	

決裁種別をラジオボタンから選択します。「申請内容の修正を指示する」を選択した場合は、申請者へのメッセージを入力します。[OK]ボタンをクリックすることで、決裁が行われます。

4 研究実施状況報告

4.1 研究実施状況報告の通達

継続中の研究課題については、定期的に”【通知サービス】研究実施状況報告のお願い”のメールが届きます【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、「研究実施状況報告」を提出してください。

【図4-1】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】研究実施状況報告のお願い
日付: 2016年 8月 22日 (月) 3:58 pm
宛先: hikari@hp.private

研究責任者 ひかり 様

以下の研究の研究実施状況の報告を行ってください。

【受付番号】
2016-1003

【研究課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1

【実施状況報告入力URL】
<< [REDACTED] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [REDACTED] >>

※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。

※研究実施状況報告の通達は申請書の承認日から1年後とその1週間後に送信されます。すでに提出済みであれば送信されません。

4.2 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4-2】。

【図4-2】

実施状況報告											
受付番号	2016-1003										
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1										
実績	実施例数： 例 （実施予定数： 例）										
実施期間	承認日～ 年 月 日 										
実施状況	・ ☐ 未実施 / ☐ 実施中 / ☐ 結果解析中 / ☐ その他 ※終了・中止・中断の場合は「研究終了（中止・中断）報告書」にて報告して下さい。 ・ 医学系研究・遺伝子解析に関する倫理指針、研究実施計画書等に対する逸脱の有無 ☐ 有 ☐ 無 ・ その他（安全性等について特筆すべき事項があれば） 										
その他添付資料	■追加ファイル 6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> </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> </table>		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											

※【図6-1】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定期報告の入力画面が開きます。

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。

5 研究終了報告

5.1 研究終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、”【通知サービス】
予定研究期間終了のお知らせ”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。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
【図5-1】。

【図5-1】

差出人: 倫理審査申請システム <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: 2015年 11月 13日 (金) 2:51 pm
宛先: aoba@hp.private

申請者 あおば 様

以下の研究の予定研究期間が2016年02月13日までとなっております。
終了報告を提出し、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。

【承認番号】
D2015-001

【課題名】
〇〇〇と△△△における研究その1

【終了報告入力URL】
<< [redacted] >>
【変更申請入力URL】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

※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。

※研究終了報告の通達は研
究終了日の3ヶ月前と終了
日に送信されます。すでに提
出済みであれば送信されま
せん。

5.2 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5-2】。

【図5-2】

研究終了報告											
受付番号	2016-1003										
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1										
終了の区分	☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 中断										
実績	実施例数： 例 （実施予定数： 例）										
実施期間	承認日～ 年 月 日 										
研究結果の概要等 （中止、中断した場合、その理由も記載）	・ 医学系研究・遺伝子解析に関する倫理指針、研究実施計画書等に対する逸脱の有無 ☐ 有 ☐ 無 ・ 安全性等についての特筆すべき事項 ☐ 有 ☐ 無										
その他添付資料	■ 追加ファイル 6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></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></table>		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											

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6-1】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。

※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。

6 その他申請・報告

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るようになります【図6-1】。

【図6-1】

研究課題詳細表示					
受付番号 SRB受付番号	2016-1003 0005				
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	研究責任者 ひかり	消化器センター・胃外科	医長	
	研究分担者	分担者 あさひ	呼吸器センター	医員	
	研究分担者	分担者 あおば	消化器センター・胃外科	医員	
研究期間	2016年08月22日 ~ 2020年02月29日				
臨床試験登録番号	UMIN1234 (UMIN-CTRで閲覧) 変更				
研究課題の申請者	研究責任者 ひかり	削除			
	分担者 あおば	削除			
	分担者 あさひ	削除			
	申請者 こだま	削除			
	追加				
戻る →					
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 2016/08/22 14:18	審査完了	表示 	編集	削除
申請メニュー					
変更申請			→		
実施状況報告			→		
重大な有害事象に関する報告（医薬品）			→		
重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）			→		
予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）			→		
安全性情報等に関する報告			→		
終了報告			→		
その他報告			→		

6.1 變更申請

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。【図6-1】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入力画面が表示されます【図6-2】。①変更申請入力と③添付書類については、必要事項を入力または選択し添付資料を登録します。②申請基本情報に関する変更は、各項目下にある「[変更]」チェックボックスをONにすることで、入力または選択が可能になります。[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。

【图 6-2】

[illegible]

6.2 重大な有害事象に関する報告（医薬品）

医薬品に関する重大な有害事象に関する報告は、【図6－1】申請メニューより[重大な有害事象報告に関する報告（医薬品）]のリンクをクリックすると重大な有害事象に関する報告（医薬品）の入力画面が表示されます【図6－3】。[参照...]ボタンをクリックして重大な有害事象に関する報告書（医薬品）のファイルを添付し、[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6－3】

重大な有害事象に関する報告（医薬品）											
受付番号	2016-1003										
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1										
添付資料	重大な有害事象に関する報告書（医薬品） 様式 参照...										
その他添付資料	■追加ファイル 6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><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></table>		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											

6.3 重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）

医療機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告は、【図6－1】申請メニューより[重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）]のリンクをクリックすると重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）の入力画面が表示されます【図6－4】。[参照...]ボタンをクリックして重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）のファイルを添付し、[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6－4】

重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）											
受付番号	2016-1003										
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1										
添付資料	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器） 様式 参照...										
その他添付資料	■追加ファイル 6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><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></table>		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											

6.4 予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）

予測できない重篤な有害事象報告は、【図6－1】申請メニューより[予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）]のリンクをクリックすると予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）の入力画面が表示されます【図6－5】。[参照...]ボタンをクリックして予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）のファイルを添付し、[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6－5】

予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告）	
受付番号	2016-1003
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1
添付資料	予測できない重篤な有害事象報告（厚生労働大臣報告） 様式 参照...
その他添付資料	■追加ファイル 6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。
	参照...
	参照...
	参照...
	参照...
一時保存 申請 キャンセル	

6.5 安全性情報等に関する報告

安全性情報等に関する報告は、【図6－1】申請メニューより[安全性情報等に関する報告]のリンクをクリックすると安全性情報等に関する報告の入力画面が表示されます【図6－6】。[参照...]ボタンをクリックして安全性情報等に関する報告のファイルを添付し、[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6－6】

安全性情報等に関する報告	
受付番号	2016-1003
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1
添付資料	安全性情報等に関する報告書 様式 参照...
その他添付資料	■追加ファイル 6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。
	参照...
	参照...
	参照...
	参照...
一時保存 申請 キャンセル	

6.6 その他報告

その他報告は、【図6－1】申請メニューより[その他報告]のリンクをクリックするとその他報告の入力画面が表示されます【図6－7】。報告の種類をラジオボタンから選択し、[参照...]ボタンをクリックしてその他報告のファイルを添付し、[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6－7】

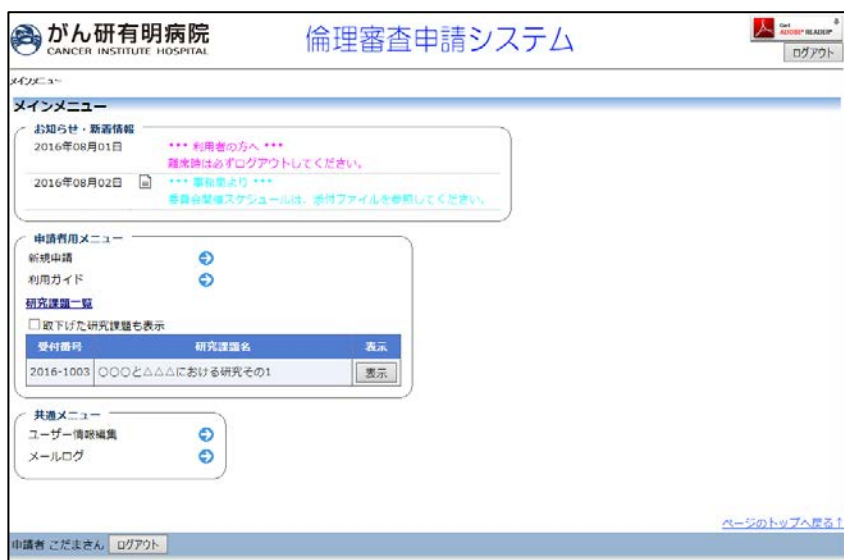
その他報告											
受付番号	2016-1003										
研究課題名	〇〇〇と△△△における研究その1										
報告種類	☐ モニタリング報告 ☐ 監査報告										
添付資料	その他報告 参照...										
その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table><tr><td> </td><td> 参照... </td></tr><tr><td> </td><td> 参照... </td></tr><tr><td> </td><td> 参照... </td></tr><tr><td> </td><td> 参照... </td></tr><tr><td> </td><td> 参照... </td></tr></table>		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											

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】



7.2 ユーザー情報の編集

【図 1-10】 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、ユーザー情報を変更できます【図 7-2】。

【図 7-2】

ユーザー情報の編集	
職員番号	13
氏名	姓： 申請者
	名： こだま
かな	姓： しんせいしゃ
	名： こだま
メールアドレス	kodama@hp.private
所属	消化器センター・胃外科 ▼
職名	医員 ▼
パスワード (変更する時のみ)	自動
書込み 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 1-10】 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	
差出人（部分一致、かな可）	
期間	年 月 日 📅 ~ 年 月 日 📅 ※30日以上前のログは閲覧できません。
ログ表示	

※期間は右側のアイコンをクリックして、カレンダーから入力することもできます。

差出人と期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、検索条件に一致し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					
差出人（部分一致、かな可）		事務局			
期間	年 月 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	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2016/08/22 14:32	事務局 みずほ	申請者 こだま	kodama@hp.private	ヒアリング依頼のお知らせ	表示
2016/08/22 14:58	事務局 みずほ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請のSRB審査結果	表示
2016/08/22 14:59	事務局 みずほ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の審査結果と臨床試験登録のお願い	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】。

【図 7 - 5】

メール	
件名	新規申請のSRB審査結果
本文	申請者 こだま 様 以下の「新規申請」のSRB審査結果が登録されました。 【研究課題名】 〇〇〇と△△△における研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者（氏名／所属／職名）】 申請者 こだま／消化器センター・胃外科／医員 【提出日時】 2016年08月22日 14:18
送信日時	2016/08/22 14:58
閉じる	

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。

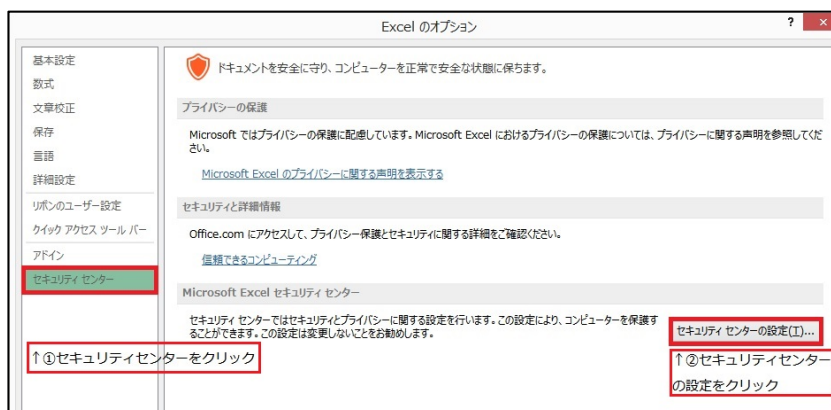
Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 7-6】。

【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】

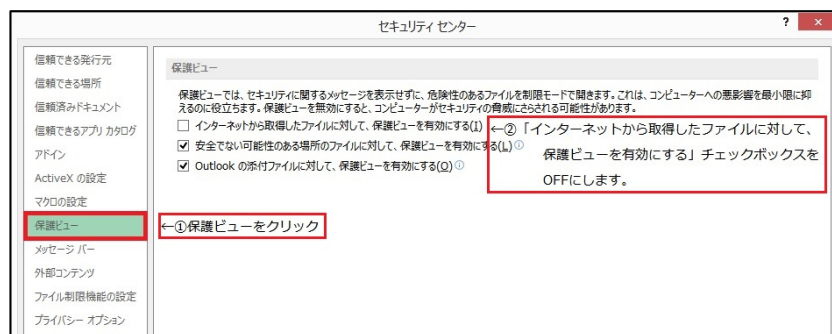


※対処法では Excel を使用
しています

Word, Powerpoint でも同様の
手順で対処可能です。

「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。