

国立大学法人
福井大学

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 -
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 申請書の編集.....	- 11 -
2.4 申請書の削除.....	- 12 -
2.5 利益相反自己申告.....	- 12 -
2.6 申請.....	- 14 -
2.7 研究課題の申請者の追加・削除.....	- 15 -
2.8 申請書の表示.....	- 17 -
2.9 ロック解除依頼	- 18 -
2.10 差し戻し	- 19 -
2.11 質疑応答	- 19 -
2.12 メールログの表示.....	- 21 -
2.13 審査結果の表示	- 22 -
3 決裁処理	- 24 -
3.1 研究責任者決裁	- 24 -
3.2 所属長決裁.....	- 26 -
4 実施状況報告	- 28 -
4.1 実施状況報告の通達.....	- 28 -
4.2 実施状況報告書の作成	- 29 -
5 その他申請・報告	- 30 -
5.1 変更申請	- 31 -
5.2 有害事象報告	- 32 -
5.3 研究終了報告	- 33 -
5.4 その他報告.....	- 34 -

6	その他の機能	- 35 -
6.1	お知らせ・新着情報の表示	- 35 -
6.2	ユーザー登録情報の編集.....	- 35 -
6.3	メールログ.....	- 36 -

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://fukui.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】

福井大学 UNIVERSITY OF FUKUI 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。
※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。

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

ページのトップへ戻る

※Web ブラウザは Internet Explorer(IE)IE9(Windows Vista)、IE11(Windows 7/8.1/10)、Microsoft Edge(Windows 10)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。

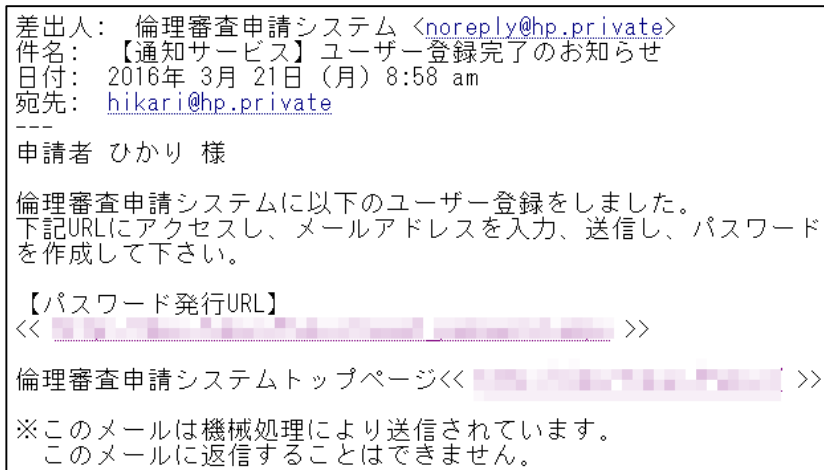
※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

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】



【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

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】。

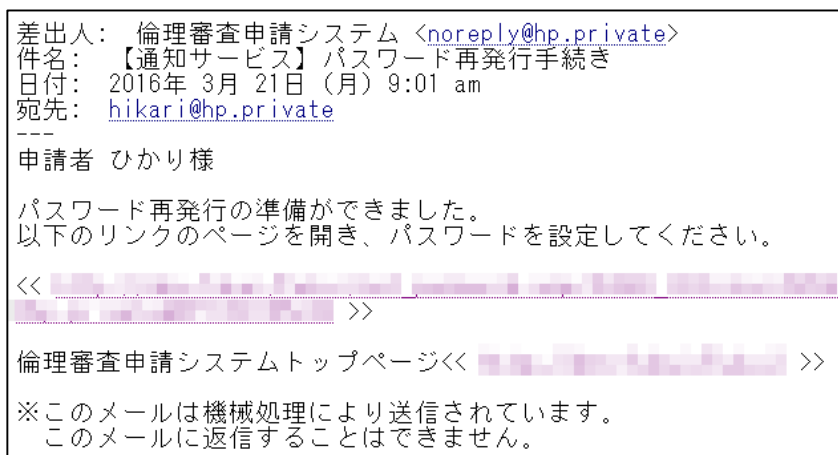
【図1-4】

パスワード再発行

パスワード再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再発行を行ってください。

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】

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

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	<input type="text" value="12"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="ひかり"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名: <input type="text" value="ひかり"/>
メールアドレス	<input type="text" value="hikari@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="小児科"/>
職名	<input type="text" value="准教授"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="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。
<input type="button" value="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、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]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	雛形
同意説明文書及び同意書	雛形
情報公開文書	雛形
主任研究施設の倫理委員会承認書	
研究審査説明書*	様式
(*)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"/>	

[申請書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】。必要事項を入力し、添付資料を登録します。

※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20MBを超えて登録できません。このときは、20MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図2-4】研究課題詳細画面の「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】研究課題詳細画面の「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	<input type="text"/>															
所属長	<input type="button" value="選択"/>															
研究責任者	<input type="button" value="選択"/>															
研究分担者	<input type="button" value="追加"/>															
研究期間	承認日～ <input type="text"/> 年__月__日															
予定される研究対象者（被験者）の人数又は症例数	<input type="text"/> 人又は <input type="text"/> 症例															
添付書類	<small>※申請内容は、画面下部の添付書類欄で実行してください。</small> <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 主任研究施設の倫理委員会承認書 <input type="checkbox"/> その他資料															
適用される倫理指針	<input type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> その他															
研究等の種類	<input type="checkbox"/> ① 侵襲を伴う研究 <small>（侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。）</small> <input type="checkbox"/> ② 介入を行う研究 <small>（介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び状態における患部の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為をいう。）</small> <input type="checkbox"/> ③ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの <small>（軽微な侵襲とは、一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のものをいう。）</small> <input type="checkbox"/> ④ 観察研究（侵襲及び介入を伴わない試料を用いた研究） <input type="checkbox"/> ⑤ 保険診療外の医療行為（患部の予防、診断、治療のための行為等）を実施する研究 <input type="checkbox"/> ⑥ 企業・団体と契約を締結し、共同研究・委託研究として実施する研究															
データベースへの登録の必要性	<small>※介入を行う研究について、当該研究の概要をその実施に先立って登録すること、計測の変更及び追跡に応じて調査更新すること、終了時には速やかに当該研究の結果を登録することが義務付けられています。（登録先：UMIN臨床試験登録システム、http://www.umin.ac.jp/ctr/index.html 等）</small> <input type="radio"/> ① 登録する必要あり <input type="radio"/> ② 登録する必要無し															
共同研究の有無	<input type="radio"/> 単独 <input type="radio"/> 共同研究（本学が主任研究機関） <input type="radio"/> 共同研究（他機関が主任研究機関）															
審査結果の公開	<small>※報告した委員会記録の概要を公表することが定められています。下記の項目を倫理委員会のホームページ等で公開します。</small> 1. 研究課題名 2. 申請者氏名 3. 審査結果 <input type="radio"/> ① 上記の情報のままで公開可 <input type="radio"/> ② 上記の情報のままでは公開不可のため、以下のように訂正を求める															
希望する審査方法	<input type="radio"/> ① 一般審査 <input type="radio"/> ② 迅速審査															
添付書類																
添付資料	<table border="1"> <tr> <td>研究実施計画書</td> <td>選択</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意説明文書及び同意書</td> <td>選択</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>情報公開文書</td> <td>選択</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>主任研究施設の倫理委員会承認書</td> <td>選択</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究審査説明書</td> <td>選択</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </table>	研究実施計画書	選択	<input type="button" value="参照..."/>	同意説明文書及び同意書	選択	<input type="button" value="参照..."/>	情報公開文書	選択	<input type="button" value="参照..."/>	主任研究施設の倫理委員会承認書	選択	<input type="button" value="参照..."/>	研究審査説明書	選択	<input type="button" value="参照..."/>
研究実施計画書	選択	<input type="button" value="参照..."/>														
同意説明文書及び同意書	選択	<input type="button" value="参照..."/>														
情報公開文書	選択	<input type="button" value="参照..."/>														
主任研究施設の倫理委員会承認書	選択	<input type="button" value="参照..."/>														
研究審査説明書	選択	<input type="button" value="参照..."/>														
その他添付資料	■追加ファイル <small>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。</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="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="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「研究課題一覧」が表示されます【図2-3】。

【図2-3】

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 利益相反自己申告
- 利用ガイド
- 研究課題一覧**

取下げた研究課題も表示

整理番号	研究課題名	表示
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	表示

「研究課題一覧」の[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が表示されます【図2-4】。

【図2-4】

研究課題詳細表示

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			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	准教授
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	准教授
研究期間	承認日 ~ 2020年02月29日			
臨床研究保険	未加入			
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 (編集中)	申請者 こだま 2016/03/21 09:13	作成中	表示	編集	削除

「一時保存」状態の申請書は(編集中)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。

※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。

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]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 利益相反自己申告

利益相反が未申告の場合は、申請者用メニューの利益相反自己申告に未申告の件数が表示されます【図2-6】。

【図2-6】

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 利益相反自己申告 (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

整理番号	研究課題名	表示
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	<input type="button" value="表示"/>

利益相反の自己申告は、申請者用メニューから[利益相反自己申告]のリンクをクリックします。利益相反自己申告の申請書一覧画面が表示されます【図2-7】。

【図2-7】

利益相反自己申告

戻る ↶

整理番号	研究課題名	申請種類	申請	表示	利益相反自己申告
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 2016/03/21 09:28	<input type="button" value="表示"/>	未入力 <input type="button" value="利益相反自己申告"/>

[利益相反自己申告]ボタンをクリックすると、利益相反自己申告画面が表示されます【図2-8】。

※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。

【図 2-8】

利益相反自己申告		
1. 申告研究者	1) 外部活動（診療活動を除く）	○有 ○無
	2) 企業・団体からの収入（診療活動による報酬及び本務先給与等を除く）	○有 ○無
2. 申告研究者の家族 （1親等まで）	1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）	○有 ○無
	2) 企業・団体からの収入（診療活動による報酬及び本務先給与等を除く）	○有 ○無
3. 申告研究者の産学連携活動	1) 資金提供（産学連携活動）	○有 ○無
	2) 薬剤・機器等の提供	○有 ○無
4. 申告研究者の産学連携活動の相手先のエクイティ		○有 ○無
5. 多施設共同研究における主たる研究機関の利益相反状態		○有 ○無
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="キャンセル"/>		

利益相反の有無をラジオボタンから選択し、[保存]ボタンをクリックすることで、利益相反の自己申告が完了します【図 2-9】。

【図 2-9】

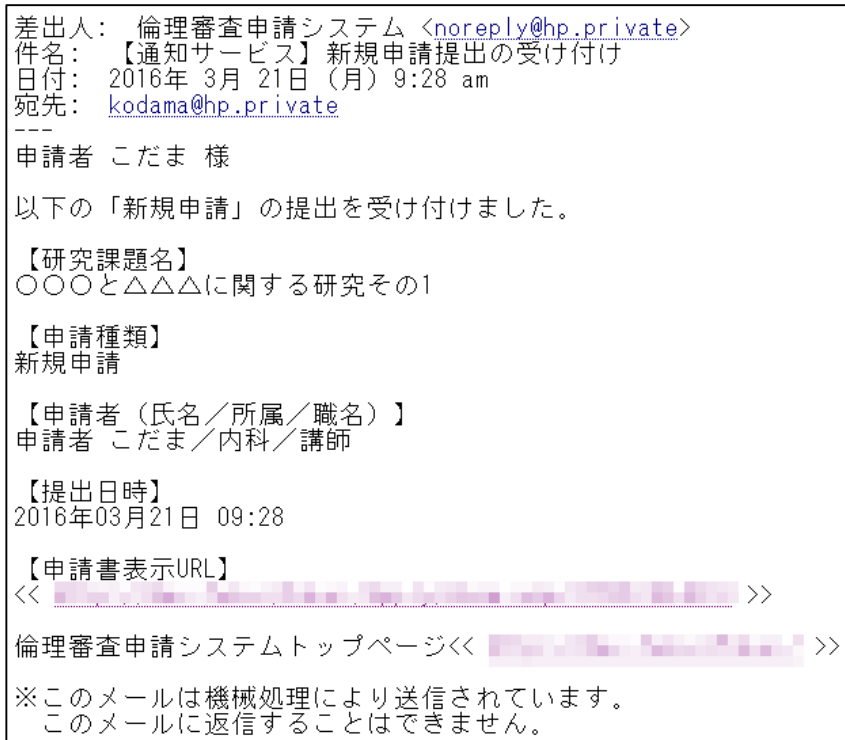
利益相反自己申告					
戻る 					
整理番号	研究課題名	申請種類	申請	表示	利益相反自己申告
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/03/21 09:28	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="入力済"/> <input type="button" value="利益相反自己申告"/>

自己申告した利益相反の修正は、【図 2-6】申請者用メニューから[利益相反自己申告]のリンクをクリックし、【図 2-7】利益相反自己申告の申請書一覧画面から[利益相反自己申告]ボタンをクリックすると、利益相反自己申告画面が表示されます【図 2-8】。

2.6 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、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。申請者にはシステムより”【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2-10】。

【図2-10】



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、2.9 ロック解除依頼を参照の上、事務局までご連絡ください。また、申請後は研究責任者及び所属長による決裁処理が開始されます。申請者にはシステムより”【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願い”のメールが届きます【図2-11】。

【図2-11】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願
日付: 2016年 3月 21日 (月) 9:28 am
宛先: hikari@hp.private, nozomi@hp.private, kodama@hp.private

各位
以下の課題について、研究責任者または研究分担者に指定されてお
ります。
つきましては、利益相反自己申告書の記入をお願いいたします。
【研究課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1
【申請書閲覧閲覧URL】
<< [redacted] >>
【利益相反自己申告書入力URL】
<< [redacted] >>
倫理審査申請システムトップページ<< <http://dev-fukui/Fukui/> >>
※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。

2.5 利益相反自己申告を参考にして、利益相反自己申告の記入を行いま
す。

2.7 研究課題の申請者の追加・削除

閲覧・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2-12
】。

※所属、職名、氏名で担当
者を絞り込むことができま
す。

【図2-12】

担当者選択

氏名 (部分一致)	<input type="text" value="申請者"/>
所属 (部分一致)	<input type="text"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>

↓↓絞り込み↓↓
最大100件のみ表示します。
申請者 あさひ (小児科/助教)
申請者 あおば (内科/助教)


※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

※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、研究課題の申請者として追加されます【図2-13】。

【図2-13】

研究課題詳細表示					
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				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	准教授	
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	准教授	
	研究分担者	申請者 こだま	内科	講師	
研究期間	承認日 ~ 2020年02月29日				
臨床研究保険	未加入				
研究課題の申請者	申請者 ひかり	削除			
	申請者 のぞみ	削除			
	申請者 こだま	削除			
	申請者 あおば	削除			
	申請者 あさひ	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 2016/03/21 09:28	研究責任者決裁待ち	表示	編集	削除

研究課題の申請者の削除は、研究課題詳細表示画面から、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2-14】。

【図2-14】

削除	
申請者を削除しますか？	
削除する	キャンセル

[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.8 申請書の表示

【図2-13】研究課題詳細画面より[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2-15】。

【図2-15】

整理番号	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 2016/03/21 09:28	研究責任者決裁待ち

この申請書について、事務局にロック解除依頼
戻る

申請書 一覧応答 メールログ

申請書

最新版 (2016年03月21日 09:28:55) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 こだま
申請日時	2016年03月21日 09:28:55

申請書

研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1			
所属長	氏名	所属	職名	受講状況
	申請者 のぞみ 内科 准教授 未受講 ※臨床研究講習会を受講してください。			
研究責任者	氏名	所属	職名	受講状況
	申請者 ひかり 小児科 准教授 未受講 ※臨床研究講習会を受講してください。			
研究分担者	氏名	所属	職名	受講状況
	申請者 のぞみ 内科 准教授 未受講 申請者 こだま 内科 講師 未受講 ※臨床研究講習会を受講してください。			
研究期間	承認日 ~ 2020年02月29日			
予定される研究対象者（被験者） の人数又は症例数	123 人			
添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 主任研究施設の倫理委員会承認書 <input type="checkbox"/> その他の資料			
適用される倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> その他			
研究等の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの <input type="checkbox"/> 観察研究（侵襲及び介入を伴わない試料等を用いた研究） <input type="checkbox"/> 保険適応外の医療行為（傷病の予防、診断、治療のための行為等）を実施する研究 <input type="checkbox"/> 企業・団体と契約を締結し、共同研究・受託研究として実施する研究			
データベースへの 登録の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> ①登録する必要有り <input type="checkbox"/> ②登録する必要無し			
共同研究の有無	単独			
審査結果の公開	<input checked="" type="checkbox"/> ①上記の情報のままで公開可 <input type="checkbox"/> ②上記の情報のままでは公開不可のため、以下のように訂正を求める			
希望する審査方法	<input checked="" type="checkbox"/> ①一般審査 <input type="checkbox"/> ②迅速審査			
添付資料	研究実施計画書 研究実施計画書.doc 研究審査説明書 説明文書他.docx			

印刷

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
研究責任者決裁	2016/03/21 9:13:30	

※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]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。

2.9 ロック解除依頼

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2-15】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局にロック解除依頼」のリンクをクリックすると、ロック解除依頼画面が表示されます【図2-16】。連絡事項を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局に申請書のロック解除を依頼するメールが送信されます。

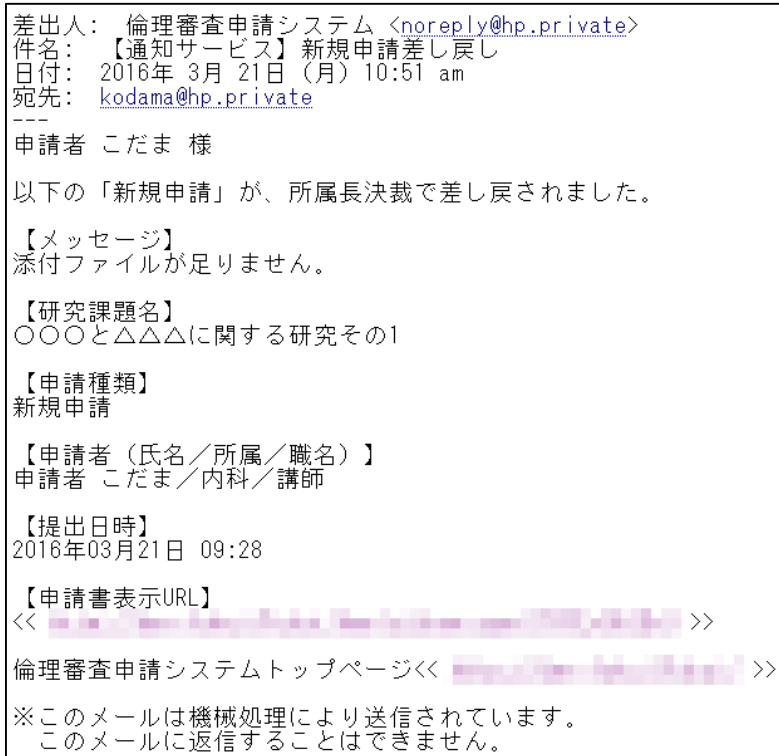
【図2-16】

ロック解除依頼	
	【研究課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究その1
	【申請種類】 新規申請
	【提出日時】 2016年03月21日 09:28
	上記申請書について事務局にロック解除依頼します。
内容	【連絡事項】 添付ファイルを差し替えて再申請を行います。
	<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

2.10 差し戻し

研究責任者、または所属長により訂正を指示された場合は、システムよりメールが送信されます【図2-17】。

【図2-17】



メール本文を参照して申請書を修正し、再度申請をすることで審査処理が行われます。

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2-15】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2-18】。

【図2-18】

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 (編集中)	申請者 こだま 2016/03/21 11:03	受理待ち

この申請書について、事務局にロック解除依頼 →
 この申請書を編集する →
 戻る →

番号	質問日時	質問意見	回答	回答	表示
1	2016/03/21 11:07	□□□に関する資料が存在しません。		回答	表示

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2-19】。

【図2-19】

回答の編集

質問意見	□□□に関する資料が存在しません。 【添付ファイル】 指播事項一覧.docx
回答	□□□に関する資料を添付して、再申請を行います。

添付ファイル

OK キャンセル

回答を入力し、必要に応じてファイルを添付して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図2-20】。

【図2-20】

申請書閲覧

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 (編集)	申請者 こだま 2016/03/21 11:03	受理待ち

この申請書について、事務局にロック解除依頼 →
 この申請書編集する →
 戻る →

申請書 質疑応答 メールログ

番号	質問日時	質問意見	回答	回答	表示
1	2016/03/21 11:07	□□□に関する資料が存在しません。	□□□に関する資料を添付して、再申請を行います。	回答	表示

2.12 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2-15】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2-21】。

【図2-21】

申請書閲覧

整理番号	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 2016/03/21 11:10	受理待ち

この申請書について、事務局にロック解除依頼
 戻る

申請書 覚悟応答 **メールログ**

差出人 (部分一致、かな可)

期間 2016年03月21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
2016/03/21 09:28	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
2016/03/21 09:28	申請者 こだま	申請者 こだま	kodama@hp.private	利益相反自己申告書入力のお願い	表示
2016/03/21 10:33	申請者 ひかり	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請決裁のお知らせ	表示
2016/03/21 10:51	申請者 のぞみ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請差し戻し	表示
2016/03/21 11:03	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
2016/03/21 11:04	申請者 のぞみ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請決裁のお知らせ	表示
2016/03/21 11:07	事務局 たながわ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請ロック解除	表示
2016/03/21 11:10	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

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2-22】。

【図2-22】

メール

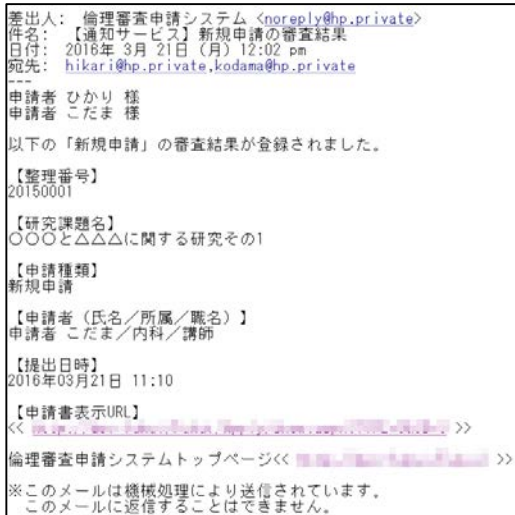
件名	新規申請ロック解除
本文	申請者 こだま 様 以下の「新規申請」のロックを解除しました。 【メッセージ】 必要なファイルを添付して再度申請をしてください。 【研究課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者（氏名／所属／職名）】 申請者 こだま／内科／講師
送信日時	2016/03/21 11:07

[閉じる](#)

2.13 審査結果の表示

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【図2-23】。

【図2-23】



また、研究課題詳細画面には審査結果の概要が表示されます【図2-24】。

【図2-24】

研究課題詳細表示					
整理番号	20150001				
研究課題名	○○○と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	准教授	
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	准教授	
	研究分担者	申請者 こだま	内科	講師	
研究期間	2016年03月31日 ~ 2020年02月29日				
臨床研究保険	未加入				
研究課題の申請者	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 あおば	<input type="button" value="削除"/>			
		<input type="button" value="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 2016/03/21 11:10	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="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2-25】、審査結果の詳細が表示されます。

【図2-25】

登録番号	研究課題名	申請種別	申請者	申請状況
20150001	〇〇と△△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま	審査完了

この申請書について、事務局にロック解除依頼
異なる

申請書

最新版 [2016年03月21日 11:10:52] 一時保存の版も表示

申請書 新規申請

申請者 申請者 こだま

申請日時 2016年03月21日 11:10:52

申請書

研究課題名 〇〇と△△△△に関する研究その1

所属長 氏名 所属 職名 受渡状況
申請者 のぞみ 内科 准教授 未受渡
※臨床研究委員会受渡してください。

研究責任者 氏名 所属 職名 受渡状況
申請者 ひかり 小児科 准教授 未受渡
※臨床研究委員会受渡してください。

研究分担者 氏名 所属 職名 受渡状況
申請者 のぞみ 内科 准教授 未受渡
申請者 こだま 内科 講師 未受渡
※臨床研究委員会受渡してください。

研究期間 承認日 ~ 2020年02月29日

予定される研究対象者（被験者）
の人数又は症例数 123 人

添付書類

- 研究実施計画書
- 研究倫理委員会及び倫理書
- 倫理公開文書
- 主任研究施設の倫理委員会承認書
- その他の資料

適用される倫理指針

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
- その他

研究等の種類

- 臨床を伴う研究
- 介入を伴う研究
- 観察研究（倫理委員会承認を伴った研究であって介入を行わないもの）
- 観察研究（倫理委員会承認を伴わない観察等を用いた研究）
- 保護者以外への差遣行為（虐待の予防、診断、治療のための行為等）を実施する研究
- 企業・団体と協力を継続し、共同研究・委託研究として実施する研究

データベースへの登録の必要性 登録する必要がある 登録する必要無し

共同研究の有無 単独

審査結果の公開

- ①上記の情報のみで公開可
- ②上記の情報のみでは公開不可のため、以下のように訂正を求め

承認する審査方法

- ①一般審査 ②迅速審査

添付資料

- 研究実施計画書 研究実施計画書.doc
- 研究審査説明書 説明文書.docx

印刷

審査結果

登録者 事務局 たにがわ

登録日時 2016年03月21日 12:02:29

審査日 2015年度 第12回

審査区分 委員会審査（審査日：西暦 2016年03月31日）

審査結果 承認

「承認」以外の理由の理由

備考

委員会出欠リスト

委員の出欠については以下の表により記号で記述する。
 ◎出席、◎出席（欠席）
 △出席（欠席）
 ○出席（欠席）
 ◎出席（欠席）
 △出席（欠席）
 ○出席（欠席）
 ◎出席（欠席）
 △出席（欠席）
 ○出席（欠席）

氏名	職名	資格及び所属	委員区分	出欠(備考)
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎
委員 部長	委員 部長		◎	◎

印刷

再審査申請書（再議申立て）
※必要事項を記入し、提出してください。

決裁

入力者 事務局 たにがわ

入力日時 2016年03月21日 12:02:40

審査結果 承認

印刷

審査状況

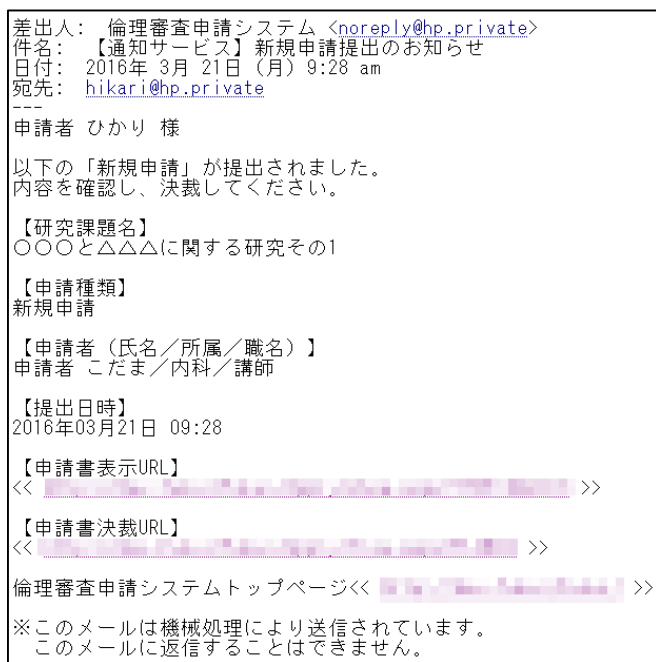
審査項目	開始日時	終了日時
研究責任者決裁	2016/03/21 9:13:30	2016/03/21 10:33:54
所属長決裁	2016/03/21 10:33:54	2016/03/21 11:04:22
受理	2016/03/21 11:04:22	2016/03/21 12:00:18
事前審査依頼	2016/03/21 12:00:18	2016/03/21 12:00:27
事前審査完了	2016/03/21 12:00:27	2016/03/21 12:01:46
委員会付議	2016/03/21 12:01:46	2016/03/21 12:01:54
審査結果登録	2016/03/21 12:01:55	2016/03/21 12:02:29
決裁	2016/03/21 12:02:29	2016/03/21 12:02:40
審査完了	2016/03/21 12:02:40	

3 決裁処理

3.1 研究責任者決裁

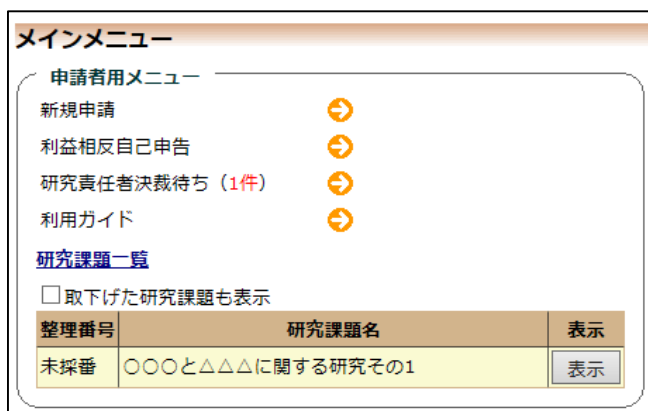
新規申請あるいは変更申請が提出されると、研究責任者として指名された方には、“【通知サービス】新規申請提出のお知らせ”のメールが届きます【図3-1】。

【図3-1】



研究責任者の申請者用メニューには、研究責任者の決裁待ちの申請書の件数が表示されます【図3-2】。

【図3-2】



「研究責任者決裁待ち」へのリンクをクリックすると、研究責任者決裁待ちの申請書一覧が表示されます【図3-3】。

【図3-3】

研究責任者決裁					
戻る 					
整理番号	研究課題名	申請種類	申請	表示	研究責任者決裁
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 2016/03/21 09:28	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="研究責任者決裁"/>

メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは研究責任者結佐待ちの申請書一覧の[研究責任者決裁]ボタンをクリックすると、研究責任者決裁画面が表示されます【図3-4】。

【図3-4】

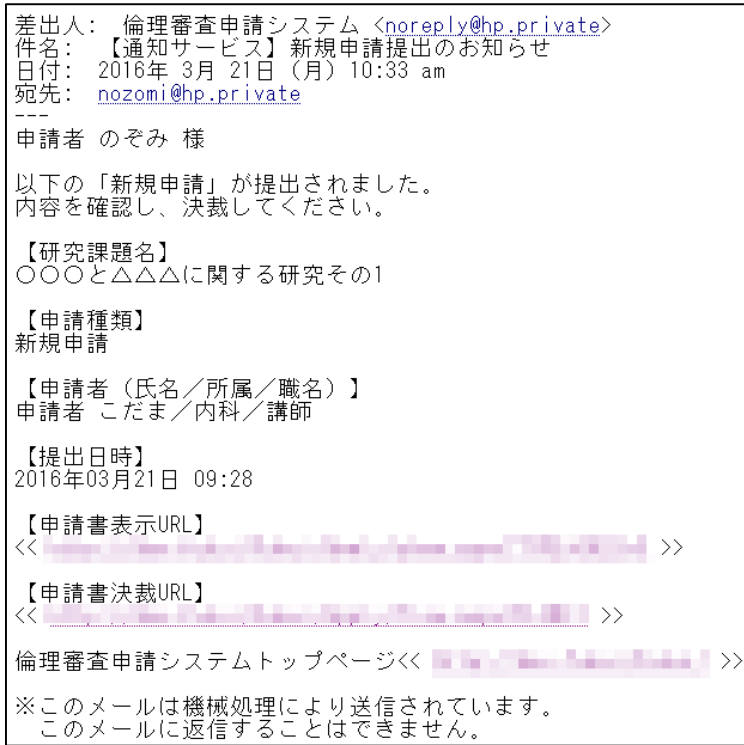
研究責任者決裁	
※以下の新規申請を研究責任者決裁します。 実行しますか？	
決裁	<input type="radio"/> 申請書の提出を許可する <input checked="" type="radio"/> 提出者に訂正を指示する 【メッセージ】
	<input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

ラジオボタンで決裁を選択します。「提出に訂正を指示する」場合は、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 所属長決裁

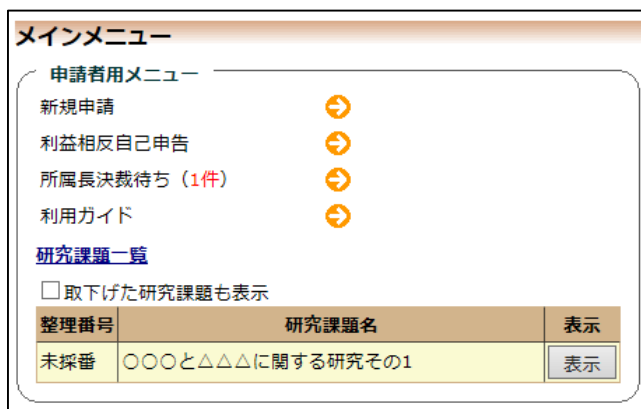
新規申請あるいは変更申請が提出されると、所属長として指名された方には、“【通知サービス】新規申請提出のお知らせ”のメールが届きます【図3-5】。

【図3-5】



研究責任者の申請者用メニューには、所属長の決裁待ちの申請書の件数が表示されます【図3-6】。

【図3-6】



「所属長決裁待ち」へのリンクをクリックすると、所属長決裁待ちの申請書一覧が表示されます【図3-7】。

【図3-7】

所属長決裁					
戻る 					
整理番号	研究課題名	申請種類	申請	表示	所属長決裁
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 2016/03/21 09:28	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="所属長決裁"/>

メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは所属長決裁待ちの申請書一覧の[所属長決裁]ボタンをクリックすると、所属長決裁画面が表示されます【図3-8】。

【図3-8】

所属長決裁	
※以下の新規申請を所属長決裁します。 実行しますか？	
決裁	<input type="radio"/> 申請書の提出を許可する <input checked="" type="radio"/> 提出者に訂正を指示する 【メッセージ】
	<input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

ラジオボタンで決裁を選択します。「提出に訂正を指示する」場合は、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。

4.2 実施状況報告書の作成

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書の入力画面が表示されます【図4-2】。

【図4-2】

実施状況報告											
整理番号	20150001										
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1										
データベース登録ID	<input type="text"/>										
実績	同意取得件数 <input type="text"/> 例 実施例数 <input type="text"/> 例 (うち実施中 <input type="text"/> 例) (<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 現在)										
研究実施状況	安全性 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> 倫理指針等遵守状況 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>										
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><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> </table>	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	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"/>											







※【図5-1】申請メニューの[研究実施状況報告]のリンクをクリックしても進捗状況報告の入力画面が表示されます。

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、事務局への連絡の機能が利用できます。

5 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・報告ができるようになります【図5-1】。

【図5-1】

研究課題詳細表示					
整理番号	20150001				
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	准教授	
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	准教授	
	研究分担者	申請者 こだま	内科	講師	
研究期間	2016年03月31日 ~ 2020年02月29日				
臨床研究保険	未加入				
研究課題の申請者	申請者 ひかり	削除			
	申請者 のぞみ	削除			
	申請者 こだま	削除			
	申請者 あおば	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 2016/03/21 11:10	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					
有害事象報告					
終了報告					
その他報告					

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、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5-1】研究課題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入力画面が表示されます【図5-2】。

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。

【図5-2】

変更申請																			
登録番号	20190001																		
研究課題名	〇〇と△△△に関する研究その1																		
変更項目	<input type="checkbox"/> 実施計画書の一部変更 <input type="checkbox"/> 査読報告書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他																		
変更内容	<input type="button" value="追加"/>																		
審査事項（添付資料）	<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 査読報告書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他																		
申請基本情報																			
研究課題名	〇〇と△△△に関する研究その1																		
所属長	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受渡状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>准教授</td> <td>未受渡</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <small>※臨床研究協議会を受渡してください。</small> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	受渡状況	申請者 のぞみ	内科	准教授	未受渡										
氏名	所属	職名	受渡状況																
申請者 のぞみ	内科	准教授	未受渡																
研究責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受渡状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>小児科</td> <td>准教授</td> <td>未受渡</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <small>※臨床研究協議会を受渡してください。</small> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	受渡状況	申請者 ひかり	小児科	准教授	未受渡										
氏名	所属	職名	受渡状況																
申請者 ひかり	小児科	准教授	未受渡																
研究分担者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>一時的な所属・職名</th> <th>受渡状況</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>准教授</td> <td></td> <td>未受渡</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こたす</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td></td> <td>未受渡</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <small>※臨床研究協議会を受渡してください。</small> <input type="button" value="追加"/>	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受渡状況	削除	申請者 のぞみ	内科	准教授		未受渡	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こたす	内科	講師		未受渡	<input type="button" value="削除"/>
氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受渡状況	削除														
申請者 のぞみ	内科	准教授		未受渡	<input type="button" value="削除"/>														
申請者 こたす	内科	講師		未受渡	<input type="button" value="削除"/>														
研究期間	承認日～ 2020年02月29日																		
予定される研究対象者（被験者）の人数又は症例数	123 人又は 症例																		
添付書類	<small>※書類名は、画面下部の非行履歴検索で実行してください。</small> <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 主任研究施設の倫理委員会承認書 <input type="checkbox"/> その他の資料																		
適用される倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> その他																		
研究の種別	<input checked="" type="checkbox"/> ① 健康を促す研究 <small>（健康とは、研究目的で行われる、発酵、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に懸れる員等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。）</small> <input type="checkbox"/> ② 介入を行う研究 <small>（介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に干渉を与える要因（健康の維持増進につながる行動及び医療における薬物の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は強度を制御する行為をいう。）</small> <input type="checkbox"/> ③ 健康な健康を促す研究であって介入を行わないもの <small>（健康な健康とは、一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のものをいう。）</small> <input type="checkbox"/> ④ 観察研究（健康及び介入を行わない材料等を用いた研究） <input type="checkbox"/> ⑤ 非臨床的以外の同意行為（薬物の予防、診断、治療のための行為等）を実施する研究 <input type="checkbox"/> ⑥ 企業・官公庁と協力を得て、基礎研究・応用研究として実施する研究																		
データベースへの登録の必要性	<small>※介入を行う研究について、当該研究の概要をその内容に応じて登録すること、対象の承認及び適時に近づくこと、被験者には適当な当該研究の概要を登録することが義務付けられています。 詳細は、http://www.umin.ac.jp/clinical/infocus/1100 参照</small> <input checked="" type="checkbox"/> 登録する必要性あり <input type="checkbox"/> 登録する必要性無し																		
共同研究の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 単独 <input type="checkbox"/> 共同研究（本学が主任研究機関） <input type="checkbox"/> 共同研究（他機関が主任研究機関）																		
審査結果の公開	<small>※申請した審査結果の記録を公開することが定められています。下記の項目を倫理委員会のホームページで公開します。</small> 1. 研究計画 2. 申請書 3. 審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> ※上記の情報のままで公開可 <input type="checkbox"/> ※上記の情報のままで公開不可のため、以下のように訂正を求める																		
希望する審査方法	<input checked="" type="checkbox"/> ① 一般審査 <input type="checkbox"/> ② 迅速審査																		
添付書類																			
添付資料	<table border="1"> <thead> <tr> <th>研究実施計画書</th> <th>種別</th> <th>参照</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>同意説明文書及び同意書</td> <td>種別</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>情報公開文書</td> <td>種別</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>主任研究施設の倫理委員会承認書</td> <td>種別</td> <td>参照</td> </tr> </tbody> </table>	研究実施計画書	種別	参照	同意説明文書及び同意書	種別	参照	情報公開文書	種別	参照	主任研究施設の倫理委員会承認書	種別	参照						
研究実施計画書	種別	参照																	
同意説明文書及び同意書	種別	参照																	
情報公開文書	種別	参照																	
主任研究施設の倫理委員会承認書	種別	参照																	
その他添付資料	■追加ファイル <small>※5以上の容量や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、分割した後、訂正申請で追加してください。</small> <table border="1"> <tbody> <tr><td>参照</td><td>参照</td></tr> <tr><td>参照</td><td>参照</td></tr> <tr><td>参照</td><td>参照</td></tr> <tr><td>参照</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																		
一時保存 申請 キャンセル																			

5.2 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に関する報告書を提出してください。【図5-1】研究課題詳細表示の申請メニューより「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」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		
整理番号	20150001	
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="text"/> 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。	
	<input type="text"/> 参照...	
	<input type="text"/> 参照...	
	<input type="text"/> 参照...	
	<input type="text"/> 参照...	
一時保存	申請	キャンセル

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、重篤な有害事象及び不具合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。

5.3 研究終了報告

研究を中止もしくは終了した場合は、すみやかに中止・終了報告を提出してください。【図5-1】研究課題詳細表示の申請メニューより[研究終了（中止・中断）報告]のリンクをクリックすると、研究終了報告の入力画面が表示されます【図5-4】。

【図5-4】

研究終了報告											
整理番号	20150001										
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1										
研究状況	<input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止										
実績	実施例数： <input type="text"/> 例										
研究成果の概要等 (中止した場合、その理由も記載)	有効性 <input checked="" type="checkbox"/>										
	安全性 <input checked="" type="checkbox"/>										
	倫理指針等遵守状況 <input checked="" type="checkbox"/>										
	研究終了後の試料の取り扱い <input checked="" type="checkbox"/>										
	研究成果の公表（時期及び方法） <input checked="" type="checkbox"/>										
	その他 <input checked="" type="checkbox"/>										
終了日（中止日）	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 										
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><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr></table>	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	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"/>											

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、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.4 その他報告

モニタリング報告、監査報告、緊急の危険を回避するための研究実施計画書から逸脱に関する報告を提出する場合は、その他報告を提出してください。【図5-1】研究課題詳細表示の申請メニューより[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5-5】。

【図5-5】

その他報告											
整理番号	20150001										
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1										
報告種類	<input type="radio"/> モニタリング報告 <input type="radio"/> 監査報告 <input type="radio"/> 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告										
添付資料	その他報告 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>										
その他添付資料	<p>■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。</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><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><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="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

報告種類を選択し、添付資料を添付し[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、事務局への連絡の機能が利用できます。

6 その他の機能

6.1 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6-1】。

【図6-1】

整理番号	研究課題名	表示
20150001	〇〇〇と△△△に関する研究その1	表示

6.2 ユーザー登録情報の編集

【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6-2】。

【図6-2】

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	内科
職名	講師
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> 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。

6.3 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6-3】。

【図6-3】

メールログ	
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>
期間	<input type="text" value="年 月 日"/> <input type="text" value="年 月 日"/> <small>※30日以上前のログは閲覧できません。</small>
<input type="button" value="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6-4】。

【図6-4】

メールログ					
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>				
期間	<input type="text" value="年 月 日"/> <input type="text" value="年 月 日"/> <small>※30日以上前のログは閲覧できません。</small>				
<input type="button" value="ログ表示"/>					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2016/03/21 08:58	システム 管理者	申請者 こだま	kodama@hp.private	ユーザー登録完了のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 09:04		申請者 こだま	kodama@hp.private	パスワード再発行手続き	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 09:28	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	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 09:28	申請者 こだま	申請者 こだま	kodama@hp.private	利益相反自己申告書入力のお願い	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 10:33	申請者 ひかり	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請決裁のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 10:51	申請者 のぞみ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請差し戻し	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 11:03	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	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 11:04	申請者 のぞみ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請決裁のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 11:07	事務局 たにがわ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請ロック解除	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 11:10	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	<input type="button" value="表示"/>
2016/03/21 12:02	事務局 たにがわ	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の審査結果	<input type="button" value="表示"/>

※30 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。

[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6-5】。

【図6-5】

