

名古屋大学大学院 医学系研究科 医学部附属病院

生命倫理審査電子申請システム利用ガイド

申請者編

令和元年8月版

目 次

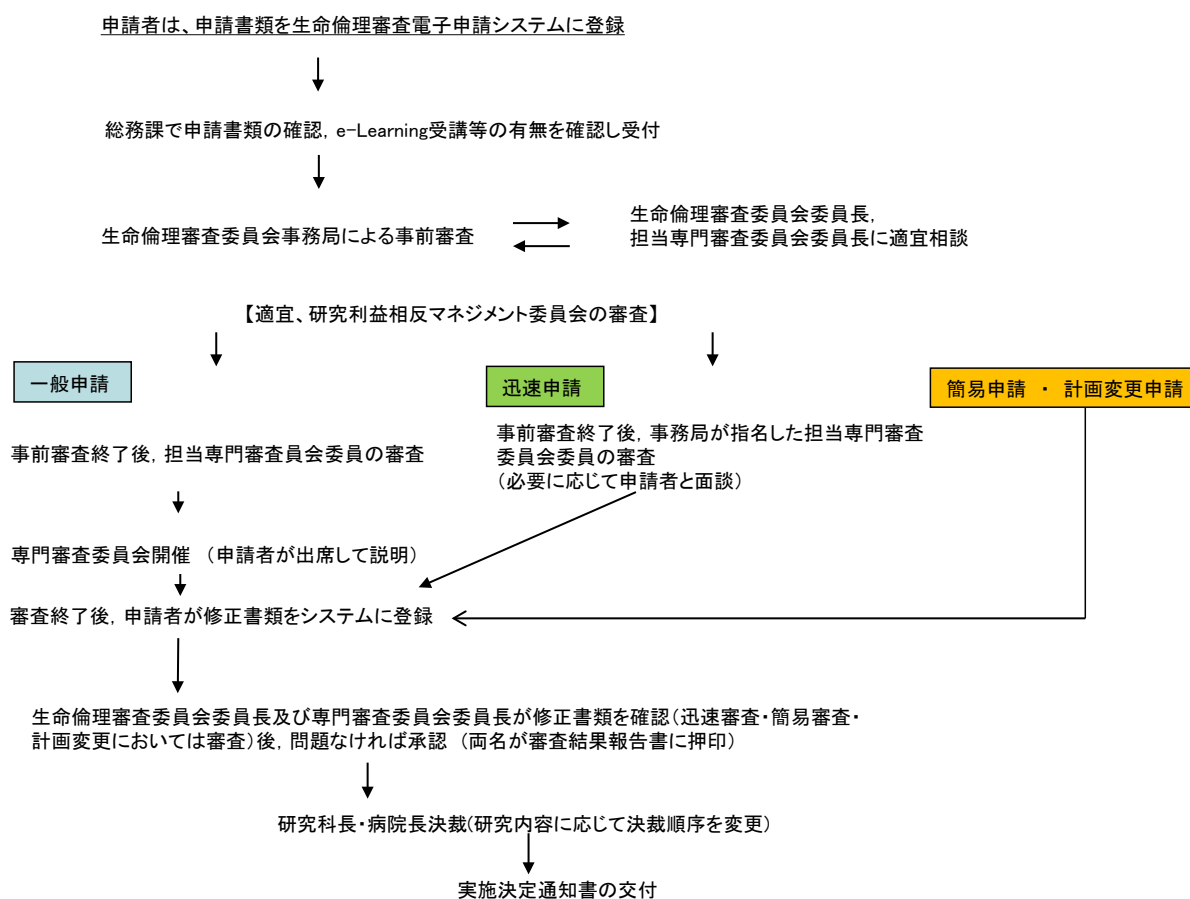
1	システムの流れ.....	3
2	システムの利用準備.....	4
2.1	システムの起動.....	4
2.2	ユーザー登録（名古屋大学 ID をお持ちの方）.....	5
3	ログイン.....	7
3.1	ログイン.....	7
3.2	ログアウト.....	7
3.3	ユーザー情報編集.....	8
4	新規申請.....	9
4.1	申請書の作成.....	9
4.2	一時保存.....	12
4.3	申請.....	12
4.4	内容の訂正・削除.....	13
4.5	申請者の追加.....	15
4.6	分担施設の申請者の追加.....	17
4.7	分担施設の研究責任医師の追加.....	18
4.8	申請書の内容確認.....	19
4.9	事前審査、専門審査ディスカッション.....	20
4.10	審査結果の通知.....	22
4.11	取下げ.....	24
5	j RCT.....	26
5.1	通知.....	26
5.2	登録.....	27
6	臨床研究等研究経過（年次）報告.....	28
6.1	研究経過（年次）報告の通達.....	28
6.2	臨床研究等研究経過（年次）報告の作成.....	29
7	定期報告.....	30
7.1	研究経過（年次）報告の通達.....	30
7.2	定期報告の作成.....	31

8	終了報告	- 32 -
8.1	研究期間終了の通達	- 32 -
8.2	終了報告の作成.....	- 33 -
9	終了通知	- 34 -
9.1	研究期間終了の通達	- 34 -
9.2	終了通知の作成.....	- 35 -
10	その他申請・報告	- 36 -
10.1	生命倫理審査（計画変更）申請	- 37 -
10.2	重篤な有害事象報告.....	- 38 -
10.3	予期できない重篤な有害事象報告.....	- 39 -
10.4	変更申請.....	- 40 -
10.5	疾病等報告	- 41 -
10.6	重大な不適合報告	- 42 -
10.7	その他報告	- 43 -
11	その他の機能	- 44 -
11.1	お知らせ・新着情報の表示.....	- 44 -
11.2	添付ファイルが開けない場合の対処法.....	- 45 -

1 システムの流れ

本システムは、以下の流れに沿って、倫理審査に関する申請から審査までの手続きを管理し、申請業務の省力化、省資源化を図ります。

【図 1 - 1】



2 システムの利用準備

2.1 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://nagoya.bvits.com/rinri/>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図 2-1】。

【図 2-1】

The screenshot shows the login page for the '生命倫理審査電子申請システム' (Life Ethics Review Electronic Application System). The page header includes the Nagoya University logo and the text '名古屋大学大学院 医学系研究科 医学部附属病院' (Nagoya University Graduate School of Medicine, Faculty of Medicine, Affiliated Hospital). The main title is '生命倫理審査電子申請システム'. Below the title, there is a green banner with the system name. The main content area is divided into several sections: 1. A notice about system changes as of November 4, 2021. 2. Instructions for first-time users to register. 3. A '新規ユーザー登録' (New User Registration) button. 4. Instructions for existing users to log in. 5. A 'ログイン' (Login) button. 6. Instructions for off-campus applicants to log in using their email. 7. A 'ログイン(学外申請者用)' (Login for Off-campus Applicants) button. 8. Instructions for off-campus reviewers to log in using their email. 9. A 'ログイン(学外審査委員用)' (Login for Off-campus Reviewers) button. 10. A '初めて申請される方は、次の「申請手順書」を参照してください。' (For first-time applicants, please refer to the 'Application Procedure Manual' below.) 11. Two buttons at the bottom: '申請手順書' (Application Procedure Manual) and '審査委員会日程表' (Review Committee Schedule).

※Web ブラウザは Internet Explorer11(Windows7/8.1/10)、Microsoft Edge(Windows10)もしくはSafari10以降(macOS 10.12 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。

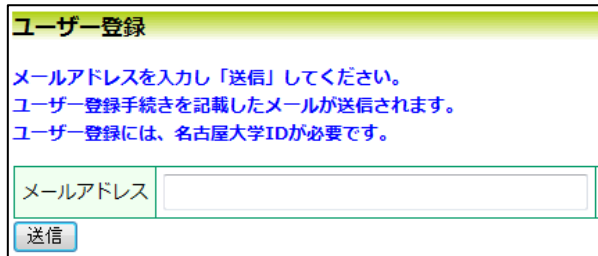
※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

2.2 ユーザー登録（名古屋大学 ID をお持ちの方）

本システムを利用するには、あらかじめユーザー登録する必要があります。【図 2-1】ログイン画面より、[新規ユーザー登録]のボタンをクリックします。

ユーザー登録依頼画面【図 2-2】が開きますので、メールアドレスを入力し[送信]してください。

【図 2-2】



The screenshot shows a web form titled "ユーザー登録" (User Registration). The form contains the following text and elements:

- Header: ユーザー登録
- Instructions: メールアドレスを入力し「送信」してください。ユーザー登録手続きを記載したメールが送信されます。ユーザー登録には、名古屋大学IDが必要です。
- Input field: メールアドレス (Email Address)
- Button: 送信 (Send)

折り返し、入力されたメールアドレス宛てにユーザー登録用 URL が記載されたメールが送信されます。メール本文中の URL をクリックまたは Web ブラウザに入力すると、名古屋大学 ID 認証画面【図 2-3】が開きます。

【図 2-3】



The screenshot shows the Nagoya University ID authentication page. The page features the Nagoya University logo on the left and a central form with the following elements:

- Form fields: User ID (with a dropdown arrow), Password
- Checkboxes: 他のログインセッションを無効にする (Invalidate other login sessions), 登録したメールアドレスを変更する (Change registered email address)
- Button: Login

名古屋大学 ID とパスワードを入力して[Login]ボタンをクリックしてください。認証に成功すると、当システムのユーザー登録画面【図 2-4】が表示されます。

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※指定されたドメイン以外のメールアドレスは使用できません。

※既にユーザー登録済みの場合、[送信]時にメールアドレスが使用されているという警告が表示されます。

【図 2 - 4】

ユーザー登録		
以下のユーザーを登録しますか？		
名古屋大学ID		zz0000045
氏名	姓	テスト教員 1
	名	医学系研究科
かな	姓	てすときょういん 1
	名	いがくけいけんきゅうか
メールアドレス		nagoya@umin.ac.jp
所属講座、所属診療科（部）、所属機関		大学院医学系研究科
職名		教授
<input type="button" value="登録する"/>	<input type="button" value="取り消す"/>	

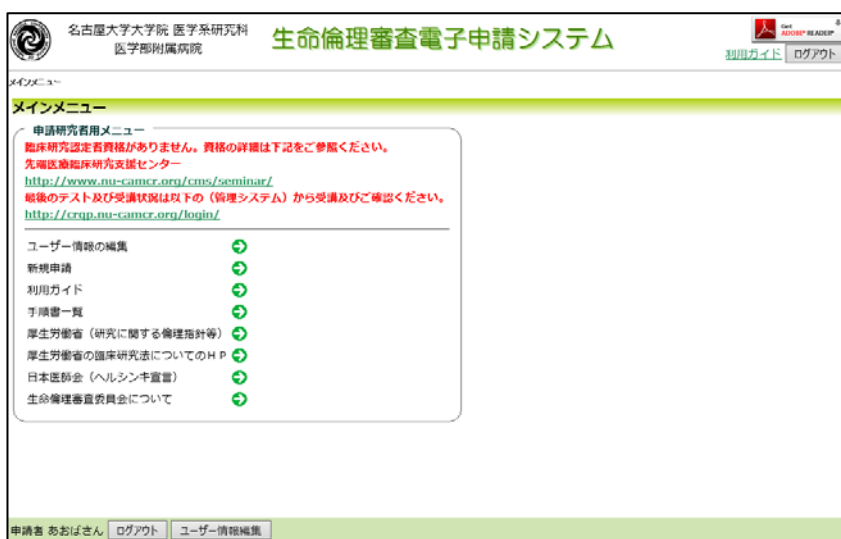
内容を確認し、正しければ[登録する]ボタンをクリックしてください。
ユーザー登録が完了します。

3 ログイン

3.1 ログイン

【図2-1】ログイン画面で[ログイン]ボタンをクリックすると、【図2-3】名古屋大学 ID 認証画面が表示されます。名古屋大学 ID とパスワードを入力して[Login]ボタンをクリックしてください。認証に成功すると、申請研究者用メニュー【図3-1】が表示されます。

【図3-1】



3.2 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、画面下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトしないで Web ブラウザを閉じた場合、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトすることで悪意のある不正アクセスを防止することができます。

<注意！>


※名古屋大学 ID 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。

3.3 ユーザー情報編集

申請研究者用メニューのユーザー情報の編集又は、画面下部の[ユーザー情報編集]ボタンをクリックすると、ユーザー情報を変更できます。名古屋大学 ID でログインしている場合はメールアドレスと e-Learning 受講日のみ変更できます【図 3-2】。

※e-Learning 受講日は、受講するたびに更新してください。

【図 3-2】

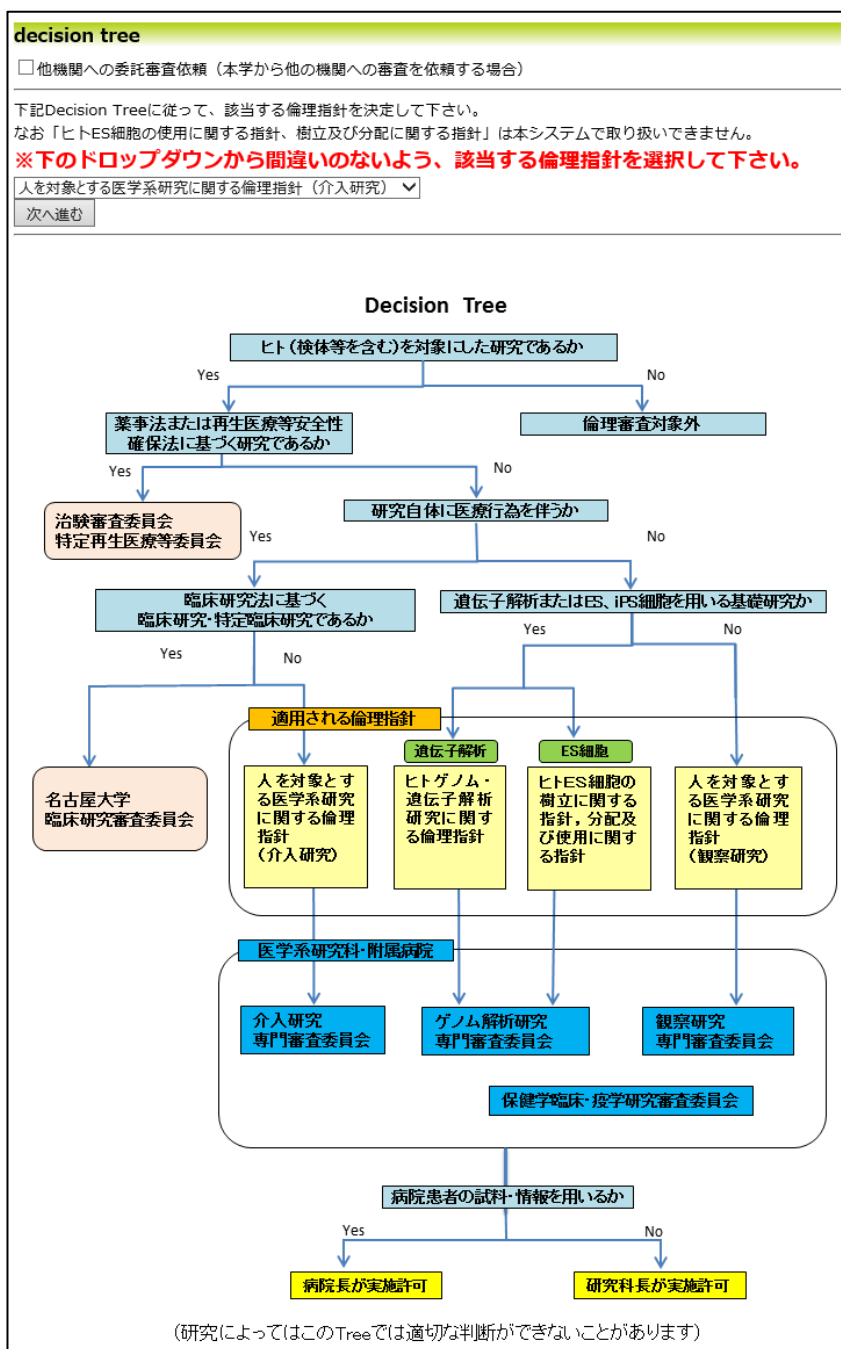
ユーザー情報の編集	
氏名	姓：申請者 名：あおば
かな	姓：しんせいしや 名：あおば
メールアドレス	aoba@hp.private
所属講座、所属診療科（部）、所属機関	内科
職名	講師
e-Learning受講日	2019年04月01日 
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	
臨床研究認定資格	資格なし
生命倫理教育委員会講習会	受講なし

4 新規申請

4.1 申請書の作成

【図3-1】の画面より、[新規申請]へのリンクをクリックすると、[Decision tree] 【図4-1】が表示されます。Decision treeに従って、該当する倫理指針を確認し、画面上部のプルダウンリストより倫理指針を選択して[次へ進む]ボタンをクリックしてください。

【図4-1】



※「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針（観察研究）」の場合は、[一般審査]か[簡易審査]のいずれかを選択してください。

※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いと、申請時に警告が表示され、申請書の登録が完了しません。

※添付ファイルは1度に合計サイズ40MBを超えて登録できません。この場合は、40MB以内で一旦[一時保存]を行い、申請書の内容訂正画面【図4-5】「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10個まで登録できます。11個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、申請書の内容訂正画面【図4-5】「編集」ボタンから追加登録してください。

他機関への委託審査を依頼する場合は、「他機関への委託審査依頼」チェックボックスを ON にすると、委託先の入力画面が表示されます【図 4-2】。

【図 4-2】

decision tree

他機関への委託審査依頼（本学から他の機関への審査を依頼する場合）

委託先機関の概要 (機関の名称・住所・施設（設備）等の概要)	
担当者（委託先機関）の連絡先	氏名
	職名
	TEL
	e-mail

下記Decision Treeに従って、該当する倫理指針を決定して下さい。
 なお「ヒトES細胞の使用に関する指針、樹立及び分配に関する指針」は本システムで取り扱いできません。
※下のドロップダウンから間違いのないよう、該当する倫理指針を選択して下さい。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（介入研究） ▼

次へ進む

必要事項を入力し、該当する倫理指針を確認して、画面上部のプルダウンリストより倫理指針を選択して[次へ進む]ボタンをクリックしてください。[新規申請の準備]画面【図 4-3】が表示され、[様式]のリンクをクリックすると、申請に必要な添付書類をダウンロードすることができます。[一括ダウンロード]のリンクをクリックすると、全ての書類を圧縮ファイルにしてダウンロードできます。

【図 4-3】

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いただければ、以降の入力がスムーズにできます。

研究計画概要書*	様式
研究計画書（介入研究）* <small>※多施設共同研究の場合で本学以外が主たる研究機関の場合は、新たに研究計画書を作成する必要はありません。 次の新規申請画面で主たる研究機関の研究計画書を添付してください。（従前の「研究計画書（補足資料）」の添付は必要ありません。）</small>	様式
説明書*	様式
同意書（ゲノム解析研究以外）* <small>（参考）同意撤回書 ※必要な場合のみ使用してください。</small>	様式
利益相反自己申告書*	様式
臨床研究保険見積依頼書 <small>※介入研究において本学で臨床研究保険に加入する場合のみ必要 （参考）モニタリング手順書 ※保険を伴う介入研究の場合に必要</small>	様式
情報公開資料 <small>※必要な場合のみ使用してください。</small>	様式
一括ダウンロード	

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

申請書入力へ進む

[申請書入力へ進む]ボタンをクリックすると、申請書入力フォーム【図4-4】が表示されます。必要事項を入力し、添付書類を登録します。

【図4-4】

新規申請					
1 研究課題名*	【英文】				
2 研究期間	<input type="checkbox"/> 実施承認日から 年_月_日 ~ 年_月_日				
所属長	氏名	<input type="text"/>			
	職名	<input type="text"/>			
*所属長は、原則として、研究責任者の所属が研究科の場合はユニット主任、研究科（1本専攻）の場合は専攻主任、病院の場合は専科長（部）長とする。 (注)：必ず所属長の了解を得て申請すること。)					
3 研究代表者	研究機関名	<input type="text"/>			
	所属・職名	<input type="text"/>			
	氏名	<input type="text"/>			
4 研究責任者	<input type="checkbox"/> 非常勤 <input type="checkbox"/> 選任	*研究責任者は原則、教員（研究の指導・監督のできる立場の者）とする。この場合、 役割 <input type="text"/>			
	臨床研究認定資格 有効期限	<input type="text"/>			
	e-Learning受講日	*「平成の年」に「月」でも可 *受講日から半年経過して いる場合は、申請できません。 *e-Learning受講日に関する ユーザーID（ユーザー情報検索）からe-Learning受講日の検索をしてください。申請書でも受講日を入力できますが、各ユーザーの情報は更新されませ ん。（システムエラーのサイトと連携していません。）			
5 研究分担者	<input type="button" value="追加"/>	*研究科の他、学内システムへのユーザー登録が必要です。 *e-Learning受講日の検索について ユーザーID（ユーザー情報検索）からe-Learning受講日の検索をしてください。申請書でも受講日を入力できますが、各ユーザーの情報は更新されませ ん。（システムエラーのサイトと連携していません。）			
6 担当者連絡先	申請者 必おぼ（内科/講師） <input type="checkbox"/> 選任	<input type="text"/>			
	内務/PHS（携帯）	<input type="text"/>			
7 研究の場と形態	<input type="checkbox"/> 学内で実施する <input type="checkbox"/> 他				
*本学以外が主たる研究場の場合は、主たる研究場における倫理委員会の承認書が必おぼ、添付してください。					
8 名古屋大学医学部附属病院に 入院又は通院する患者の試料・情報を 用いるか	<input type="checkbox"/> 用いる <input type="checkbox"/> 用いない				
9 研究の分野	<input type="checkbox"/> 臨床研究（観察・介入） <input type="checkbox"/> 他				
*本学および主たる研究場における倫理委員会の承認書が必おぼ、添付してください。					
19 その他（迅速審査該当案件）	<input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 他 *迅速審査の対象でも、介入研究は原則、迅速審査の対象とはなりません。 <input type="checkbox"/> 被験者又は研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を言まない研究計画				
添付書類	研究計画概要書*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	研究計画書（介入研究）*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	説明書*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	同意書（ゲノム解析研究以外）*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	【参考】同意書 必おぼの場合のみ添付してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	利益相反自己申告書*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	申告書は必ず研究開始の申請書を添付してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究倫理情報書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
【参考】モニタリング手帳書 臨床研究介入研究の場合に必おぼ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
倫理協議資料 必おぼの場合のみ添付してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
一紙ダウンロード	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
その他添付書類	追加ファイル	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	*追加のファイルは添付しないようにしてください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	*10個以上の場合は合計ファイルサイズが40MBを超えないようにしてください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	*特許出願済、訂正出願中の場合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
支払経費	金額	財源コード	目的コード	所管コード	プロジェクトコード
	運営費交付金	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	病院中央経費	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	共同研究費	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	受託研究費	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	科学研究費	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	寄付金	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
【参考】 1. 審査手数料（最終審査または計画委員の申請は手数料が不要です。） 一般審査 25,000円 迅速審査 10,000円 迅速審査 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を言まない研究計画に係る審査 20,000円 2. 経費は、原則として、事前審査を経て受理された月の翌月に指定の手算から繰替えます。 3. 3月申請分については、受理までに年度をまたぐ可能性があることから、翌年度手算から繰替えます。その際、以下の点にご留意ください。 (1)支払手算は原則、運営費交付金(講座費・病院収入)や寄附金といった、会計年度の制限がない手算でお支払いいただきます。 (2)医学系研究科(大幸地区除く)、附属病院以外の他学部手算で支払う場合は、当該学部の手算担当係へご相談ください。					

4.2 一時保存

申請書の入力を途中で保存する場合は[一時保存]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が、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]を行ってください。

※[一時保存]では審査手続きが開始されませんのでご注意ください。

4.3 申請

申請書の入力が完了したら[申請]をクリックします。入力した内容や添付ファイルが登録され、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4-5】。倫理審査委員会事務局に内容確認依頼が通知されます。倫理審査委員会事務局にて内容を確認し、「受理」された後に実際に審査手続きが開始されます。

※[申請]後はこの申請書の内容を訂正したり、申請書を削除・取下げできなくなります。どうしても必要な場合は、倫理審査委員会事務局までご連絡ください。

【図4-5】

```
差出人: 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規審査申請提出の受け付け
日付: 2019年 4月 25日 (木) 11:35 am
宛先: aoba@hp.private
---
申請者 あおば 様

以下の「新規審査申請」の提出を受け付けました。
申請書の受理については、事前審査の終了を以て受理とします。

【研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
新規審査申請

【申請者】
申請者 あおば

【申請日時】
2019年04月25日 11:35

【申請書表示URL】
<< [redacted] ? >>

生命倫理審査電子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。
```

4.4 内容の訂正・削除

申請書の[一時保存]や[申請]を行うと、申請者用メニュー【図4-6】に「プロジェクト一覧」が表示されます。

【図4-6】

メインメニュー

申請研究者用メニュー

臨床研究認定者資格がありません。資格の詳細は下記をご参照ください。
先端医療臨床研究支援センター
<http://www.nu-camcr.org/cms/seminar/>
最後のテスト及び受講状況は以下の（管理システム）から受講及びご確認ください。
<http://crqp.nu-camcr.org/login/>

ユーザー情報の編集 →

新規申請 →

利用ガイド →

手順書一覧 →

厚生労働省（研究に関する倫理指針等） →

厚生労働省の臨床研究法についてのHP →

日本医師会（ヘルシンキ宣言） →

生命倫理審査委員会について →

プロジェクト一覧

試験番号 受付番号	課題名	表示
未採番 未採番	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【図4-7】が表示されます。

【図 4 - 7】

プロジェクト詳細表示						
委員会	未決定					
試験番号	未採番					
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1					
研究期間	～ 2020年03月31日					
審査区分						
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分）	未提出				
	終了報告	未提出				
プロジェクトの申請者	申請者 あおば <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>					
分担施設の 研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 (編集中) 未採番	申請者 あおば 2019/04/25 10:31	未受理	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

[一時保存]した申請書は (**編集中**) となります。続きを入力する場合は [編集] ボタンをクリックすると入力できます。申請書を削除する場合は [削除] ボタンをクリックすると申請書を削除できます。但し、一度でも申請を行った場合は削除することはできません。この場合、[取下げ] ボタンをクリックすることで申請を取り下げることができます (後述)。

4.5 申請者の追加

プロジェクト詳細表示画面【図4-7】のプロジェクトの申請者の[追加]ボタンをクリックして、申請者を追加することができます。担当者選択ウィンドウ【図4-8】から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの申請者に追加されます。

【図4-8】

担当者選択	
所属（部分一致）	内科
職名（部分一致）	
氏名（部分一致）	申請者
名古屋大学ID（部分一致）	

!!!絞込み!!!

申請者 こだま（内科/講師）
申請者 あおば（内科/講師）
申請者 のぞみ（内科/准教授）

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

追加された申請者は申請書の閲覧が可能になり、生命倫理審査（計画変更）申請や臨床研究等研究経過（年次）報告等を提出できます【図4-9】。

※申請者の追加があっても「共同申請書」とはみなされませんので、ご注意ください。

※所属、職名、氏名、名古屋大学 ID で申請者を絞り込むことができます。

※複数選択する時は CTRL キーを押しながら選択してください。

※新規申請書は編集できません。

【図 4 - 9】

プロジェクト詳細表示						
委員会	未決定					
試験番号	未採番					
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1					
研究期間	～ 2020年03月31日					
審査区分						
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分）	<input type="button" value="未提出"/>				
	終了報告	<input type="button" value="未提出"/>				
プロジェクトの申請者	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"/>					
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>					
分担施設の 研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 (編集) 未採番	申請者 あおば 2019/07/02 17:46	未受理	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

4.6 分担施設の申請者の追加

プロジェクト詳細表示画面【図4-7】の本プロジェクトの分担施設の申請者の[追加]ボタンをクリックして、申請者を追加することができます。担当者選択ウィンドウ【図4-10】から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、本プロジェクトの分担施設の申請者に追加されます【図4-11】。

【図4-10】

担当者選択	
所属（部分一致）	すべて ▾
職名（部分一致）	<input type="text"/>
氏名（部分一致）	<input type="text"/>
名古屋大学ID（部分一致）	<input type="text"/>
<p>!!!絞込み!!!</p> <p>外部申請者 こまち（内科/医師）</p> <p>外部申請者 つばさ（内科/医師）</p> <p>※CTRLキーで複数選択可</p>	
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

【図4-11】

プロジェクト詳細表示						
委員会	未決定					
試験番号	未採番					
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1					
研究期間	～ 2020年03月31日					
審査区分						
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分） <input type="button" value="未提出"/>					
	終了報告 <input type="button" value="未提出"/>					
プロジェクトの申請者	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"/>					
本プロジェクトの 分担施設の申請者	外部申請者 こまち <input type="button" value="削除"/>					
	<input type="button" value="追加"/>					
分担施設の 研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 (編集) 未採番	申請者 あおば 2019/07/02 17:46	未受理	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

4.7 分担施設の研究責任医師の追加

プロジェクト詳細表示画面【図4-7】の分担施設の研究責任医師の[追加]ボタンをクリックして、研究責任医師を追加することができます。担当者選択ウィンドウ【図4-12】から研究責任医師を選択して[OK]ボタンをクリックすると、分担施設の研究責任医師に追加されます【図4-13】。

【図4-12】

担当者選択	
所属（部分一致）	すべて ▼
職名（部分一致）	<input type="text"/>
氏名（部分一致）	<input type="text"/>
名古屋大学ID（部分一致）	<input type="text"/>
<p>!!!絞込み!!!</p> <p>外部申請者 こまち（内科/医師）</p> <p>外部申請者 つばさ（内科/医師）</p> <p>※CTRLキーで複数選択可</p>	
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

【図4-13】

プロジェクト詳細表示						
委員会	未決定					
試験番号	未採番					
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1					
研究期間	～ 2020年03月31日					
審査区分						
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分） <input type="button" value="未提出"/>					
	終了報告 <input type="button" value="未提出"/>					
プロジェクトの申請者	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"/>					
本プロジェクトの 分担施設の申請者	外部申請者 こまち <input type="button" value="削除"/>					
	<input type="button" value="追加"/>					
分担施設の 研究責任医師	外部申請者 つばさ <input type="button" value="削除"/>					
	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 (編集) 未採番	申請者 あおば 2019/07/02 17:46	未受理	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

4.8 申請書の内容確認

プロジェクト詳細表示画面【図4-7】の申請履歴の[表示]ボタンをクリックすると、申請書の内容を確認できます【図4-14】。また[印刷]をクリックすることで、申請書を様式通りに印刷することができ、[一括ダウンロード]をクリックすることで、申請書や各種添付ファイルを圧縮形式でダウンロードすることができます。

【図4-14】

申請書					
最新版 (2019年04月25日 10:31:24) ※一時保存 <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示					
新規申請					
申請者	申請者 あおば				
申請日時	2019年04月25日 10:31:24 ※一時保存				
様式	一般審査(別記様式第1号の1)				
1 研究課題名	aaaとoooに関する研究その1				
2 研究期間	実施承認日~2020年03月31日				
所属長	申請者のぞみ(課長)				
3 研究代表者	研究機関名	内科			
	所属・職名	講師			
	氏名	申請者 こたま			
4 研究責任者	氏名	役割	臨床研究認定資格 有効期限	e-Learning受講日	
	申請者 ひかり(小児科/准教授)	研究統括	無	2019年01月01日	
5 研究分担者					
6 担当連絡先	申請者 あおば(内科/講師)				
	内線番号	1234			
	メールアドレス	aoba@hp.private			
7 研究の場と形態	本学内で実施する				
	主たる研究機関				
	相手国の倫理指針を適用する場合はその理由	主たる研究機関での承認の有無			
8 名古屋大学医学部附属病院に入院又は通院する患者の試料・情報を用いるか	用いる				
9 研究の分野	臨床研究(観察・介入)				
10 適用される指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(介入研究)				
11 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	伴う 軽微な侵襲を超える侵襲の内容: aaa				
12 如果安全性評価委員会	委員長: 氏名 所属・職名 ○ ○○ ○○ ○○ ○○				
13 臨床研究採択加入の要否	必要				
14 審査を行う審査委員会	介入研究専門審査委員会				
15 倫理委員会審査の公開	公開				
16 臨床研究に係る利益相反(利益相反自己申告書Aの該当の有無)	あり				
17 臨床研究の登録	登録先	UMIN-CTR			
	登録No	1234			
18 先進医療の申請	なし				
19 その他(迅速審査該当要件)					
共同研究	いいえ				
被験者又は研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画	いいえ				
支払経費	金額	財源コード	目的コード	所管コード	プロジェクトコード
	運営費交付金	円			
	病院中央経費	円			
	共同研究費	円			
	委託研究費	円			
	科学研究費	円			
寄付金	25000円			1357	2468
添付資料	研究計画概要書 研究計画概要書.docx 研究計画書(介入研究) 研究計画書.docx 説明書 説明文書.docx 同意書(ゲノム解析研究以外) 同意書.docx (参考)モニタリング手帳書 モニタリング.docx 情報公開資料 情報公開文書.docx				

※[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。

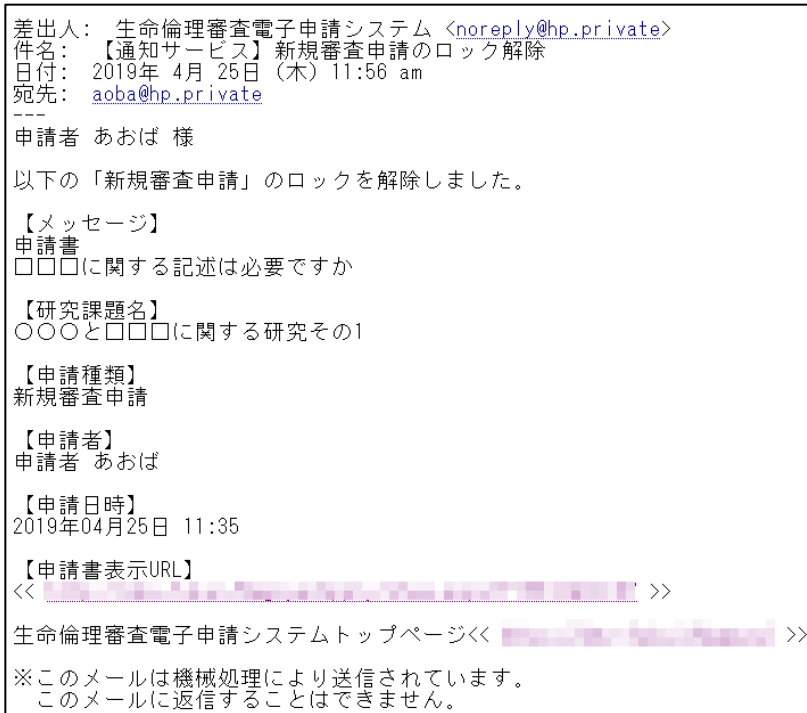


※申請書の内容は過去の変更をさかのぼって閲覧することができます。

4.9 事前審査、専門審査ディスカッション

審査手続きが開始された後、事前審査委員や専門審査委員より質問・意見が提出されます。メールにより修正を指示される場合があります【図4-15】。

【図4-15】



※申請書がロックされている場合は、回答を入力することはできません。

※申請書を編集し、再申請する場合は、先に回答を入力してください。

申請書閲覧画面【図4-14】で、[事前審査ディスカッション]タブまたは[専門審査ディスカッション]タブを表示すると、事前審査あるいは専門審査での質問・意見が確認できます【図4-16】。

【図4-16】



回答の入力は、[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4-17】。

【図 4 - 1 7】

回答の編集	
資料名	申請書
指摘箇所	○○○の記述がわかりにくい。
質問意見	○○○に関する記述は必要ですか
回答	<div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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【図 4 - 1 8】。

【図 4 - 1 8】

申請書閲覧						
<input type="button" value="申請書編集画面に移動する"/>						
申請書 専攻審査ディスカッション 専門審査ディスカッション 技術評価						
ダウンロード						
番号	質問日	資料名	指摘箇所	質問意見	回答	表示
1	2019/04/25	申請書	○○○の記述がわかりにくい。	○○○に関する記述は必要ですか	○○○の記述を変更しました。 ○○○は当研究に必要不可欠です。	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="回答"/>
ダウンロード						

申請書を訂正する場合は、[申請書編集画面に移動する]ボタンのクリックで申請書の編集画面が表示されます【図 4 - 4】。

4.10 審査結果の通知

審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、システムから申請者あてにメールで通知されます【図4-19】、【図4-20】。

【図4-19】

差出人: 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規審査申請の審査結果
日付: 2019年 4月 25日 (木) 2:12 pm
宛先: aoba@hp.private

申請者 あおば 様

以下の「新規審査申請」生命倫理委員会審議を終了しました。
この後、研究科長と病院長の決裁を得た後に承認となります。
決裁が済み次第、承認書を申請者にお送りします。

【試験番号】
2019-0006

【研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
新規審査申請

【申請者】
申請者 あおば

【申請日時】
2019年04月25日 14:07

【申請書表示URL】
<< [redacted] >>

生命倫理審査電子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4-20】

差出人: 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規審査申請の審査結果
日付: 2019年 7月 22日 (月) 9:02 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規審査申請」臨床研究審査委員会審議を終了しました。
この後、病院長の決裁を得た後に実施決定通知書（写し）を申請者にお送りします。
なお、JRCTで公表された後に研究を開始することができます。

【試験番号】
2019-0004

【研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その4

【申請種類】
新規審査申請

【申請者】
申請者 こだま

【申請日時】
2019年07月22日 19:54

【申請書表示URL】
<< [redacted] >>

生命倫理審査電子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4-20】は臨床研究法の審査結果通知です。

審査結果が登録された後に申請書閲覧画面を表示すると、審査結果が確認できます【図4-21】。また、[印刷]機能で審査結果報告書や実施決定通知書を様式通りに印刷することができます。

【図4-21】

申請書閲覧

最新申請書閲覧 / 申請書閲覧 / 申請書閲覧 / 申請書閲覧

申請書

最新版 (2019年04月25日 14:07:40) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 あおば				
申請日時	2019年04月25日 14:07:40				
種別	一般審査(第1種第1号の1)				
1 研究課題名	xxxとxxxに関する研究その1				
2 研究期間	実施承認日～2020年03月31日				
所属表	申請者のぞみ(講師)				
3 研究代表者	研究機関名	内科			
	所属・職名	講師			
	氏名	申請者 こたま			
4 研究責任者	氏名	役割	臨床研究認定業務 有効期限		
	申請者 ひかり(小児科/准教授)	研究経歴	無		
5 研究分担者					
6 担当者連絡先	申請者 あおば(内科/講師)				
	内線番号 1234				
	メールアドレス aoba@hp-private				
7 研究の場と形態	本学内で実施する				
	主たる研究機関				
	格手印の権限指針を適用する場合はその理由				
主たる研究機関での承認の有無					
8 名古屋大学医学部附属病院に入院又は通院する患者の試料・情報を用いるか	用いる				
9 研究の分野	臨床研究(観察・介入)				
10 適用される指針	人を対象とする医学系研究に関する権限指針(介入研究)				
11 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	伴う				
	軽微な侵襲を超える侵襲の内容 xxx				
	モニタリング担当者 氏名:申請者 ひかり 所属:小児科 職名:准教授				
12 効果安全性評価委員会	委員長	氏名	所属・職名		
13 臨床研究採録加入の要否	必要				
14 審査を行う審査委員会	介入研究専門審査委員会				
15 倫理委員会審査の公開	公開				
16 臨床研究に係る利益相反(利益相反自己申告書Aの該当の有無)	あり				
17 臨床研究の登録	必要				
	登録先	UMIN-CTR			
	登録No	1234			
18 先進医療の申請	なし				
19 その他(迅速審査該当要件)					
共同研究	いいえ				
被験者又は研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画	いいえ				
支払経費	金額	財源コード	目的コード	所管コード	プロジェクトコード
	運営費交付金	円			
	病院中央経費	円			
	共同研究費	円			
	委託研究費	円			
	科学研究費	円			
	寄付金	25000円		1357	2468
		円			
添付資料	研究計画表表紙書	研究計画表表紙書.docx			
	研究計画書(介入研究)	研究計画書.docx			
	説明書	説明書.docx			
	同意書(プラム/解明研究以外)	同意書.docx			
	利益相反自己申告書	利益相反.docx			
	(参考)モニタリング手帳書	モニタリング.docx			
情報公開資料	情報公開文書.docx				
一括ダウンロード / 印刷					
事前審査担当者受理					
受理者	事務局 とき				
受理日時	2019/04/25 14:09:36				
受付番号	3079				
審査委員会	介入研究専門審査委員会 2019年度 第1回				
審査区分	一般審査				
審査結果					
承認者	事務局 とき				
承認日時	2019年04月25日 14:12:04				
承認番号	2019-0006				
審査結果	承認				
審査委員会	第1回(2019年04月30日開催)				
臨床研究利益相反マネジメント委員会における審査の有無	有(2019年04月25日承認)				
臨床研究採録の加入の有無	加入済(加入予定を含む)				
その他					
決裁	決裁済み(通知日:2019年04月25日)				
印刷					

4.11 取下げ

申請済みの申請・または報告を取下げることができます。事務局に取下げたい申請または報告のロック解除を依頼し、ロックが解除されると申請履歴に[取下げ]ボタンが表示されます【図4-22】。

【図4-22】

プロジェクト詳細表示						
委員会	未決定					
試験番号	未採番					
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1					
研究期間	～ 2020年03月30日					
審査区分						
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分）	<input type="button" value="未提出"/>				
	終了報告	<input type="button" value="未提出"/>				
プロジェクトの申請者	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>				
	<input type="button" value="追加"/>					
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>					
分担施設の 研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 (編集集中) 未採番	申請者 こだま 2019/07/02 17:43	未受理	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="取下げ"/>

[取下げ]ボタンをクリックすると、取下げに関するアラートが表示されます。【図4-23】。

【図4-23】

申請書の削除	
※ 以下のを取り下げます。 実行しますか？	
<input type="button" value="取下げ"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

[取下げ]ボタンをクリックすると、取下げが行われ【図4-24】、システムよりメールが送信されます【図4-25】。

【図 4 - 2 4】

プロジェクト詳細表示						
委員会	未決定					
試験番号	未採番					
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1					
研究期間	～ 2020年03月30日					
審査区分						
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分） <input type="button" value="未提出"/>					
	終了報告 <input type="button" value="未提出"/>					
プロジェクトの申請者	申請者 こだま <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>					
分担施設の 研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 (取下げ) 未採番	申請者 こだま 2019/07/02 17:43	未受理	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="取下げ"/>

【図 4 - 2 5】

差出人： 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
 件名： 【通知サービス】新規審査申請取下げの受け付け
 日付： 2019年 7月 2日 (火) 5:54 pm
 宛先： kodama@hp.private

 申請者 こだま 様

以下の「新規審査申請」の取下げを受け付けました。

【研究課題名】
 〇〇〇と□□□に関する研究その1

【申請種類】
 新規審査申請

【申請者】
 申請者 こだま

【申請日時】
 2019年07月02日 17:43

生命倫理審査電子申請システムトップページ<< [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX](#) / >>

※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。

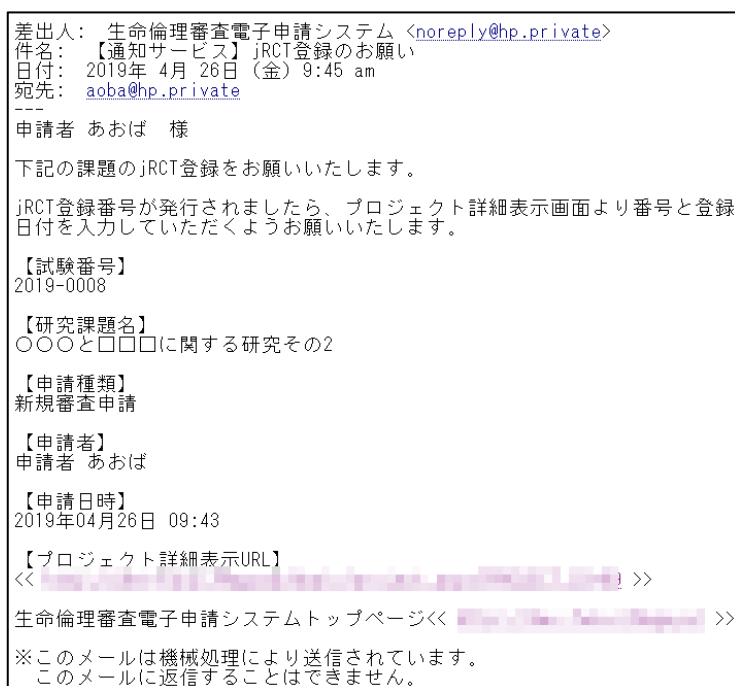
5 jRCT

※本章は臨床研究法固有の機能です。

5.1 通知

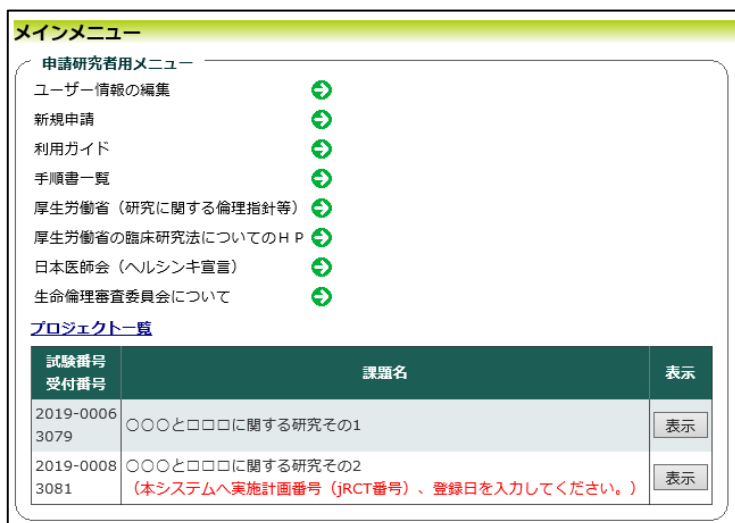
提出された新規申請が承認されると、システムより「【通知サービス】jRCT登録のお願い」メールが申請者に送られます【図5-1】。

【図5-1】



申請研究者用メニューには、jRCT登録のアラートが表示されます【図5-2】。


【図5-2】



5.2 登録

jRCT 番号の登録は【図4-7】プロジェクト詳細表示画面から、「jRCT」の[登録]ボタンをクリックします。jRCT 登録番号画面が表示されます【図5-3】。

【図5-3】

jRCT登録番号	
jRCT登録番号	<input type="text"/>
登録日時	<input type="text" value="___年___月___日"/> 
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

jRCT 登録番号と登録日時を入力し、[OK]ボタンのクリックでjRCT 番号が登録されます【図5-4】。

【図5-4】

プロジェクト詳細表示	
委員会	臨床研究審査委員会
試験番号	2019-0008
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その2
JRCT	123456 2019年04月26日 <input type="button" value="登録"/>
研究期間	2019年04月26日 ~ 2020年03月31日
審査区分	一般審査
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分） <input type="button" value="未提出"/>
	終了報告 <input type="button" value="未提出"/>
プロジェクトの申請者	申請者 あおば <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>
分担施設の 研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>

6 臨床研究等研究経過（年次）報告

6.1 研究経過（年次）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】研究経過（年次）報告のお願い”のメールが届きます【図6-1】。

【図6-1】

差出人： 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名： 【通知サービス】研究経過（年次）報告のお願い
日付： 2019年 4月 25日（木） 2:55 pm
宛先： hikari@hp.private,kodama@hp.private

申請者 ひかり 様
申請者 こだま 様

すべての研究課題は、関係指針に基づき1年に1回以上、「臨床研究等経過（年次）報告書」の提出が義務づけられています。
ついては、以下の研究課題について、研究が継続されている場合は、「臨床研究等経過（年次）報告書」を提出ください。
なお、研究が終了している場合には、「臨床研究等終了報告書」を提出ください。

【承認番号】
2019-0006

【研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【研究期間】
2019年04月25日 ～ 2020年03月31日

【研究経過（年次）報告入力URL】
<< [REDACTED] 3 >>
【終了報告入力URL】
<< [REDACTED] 3 >>

生命倫理審査電子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。

※本章は臨床研究法以外の機能です。

※研究が終了している場合は「終了報告」を提出してください。

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、「臨床研究等研究経過（年次）報告」を提出してください。

6.2 臨床研究等研究経過（年次）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、ログインすると研究経過（年次）報告の入力画面が表示されます【図6-2】。

【図6-2】

研究経過（年次）報告																					
承認番号	2019-0006																				
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1																				
経過報告期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日																				
個人情報保護対策の実施状況	<input type="text"/>																				
研究結果の概要・研究の進捗状況	<input type="text"/>																				
期間中の有害事象（重篤なものを含むすべての有害事象）等の有無	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし																				
期間中に扱った試料等の数	<input type="text"/>																				
期間中の利益相反マネジメントに関する活動・状況 (期間中に利益相反に関して変更があった場合は必ず記載)	<input type="text"/>																				
匿名化を行った試料等の数 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/>																				
外部機関への試料等又は 遺伝情報の提供数 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/>																				
提供理由 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/>																				
遺伝子解析が行われた試料等の数 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/>																				
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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"> <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> <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="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10-1】申請メニューの[臨床研究等研究経過（年次）報告]のリンクをクリックしても研究経過（年次）報告の入力画面が表示されます。

ここで必要事項を入力または選択し[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、削除の機能が利用できます。

7 定期報告

7.1 研究経過（年次）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7-1】。

【図7-1】

差出人： 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名： 【通知サービス】研究経過（年次）報告のお願い
日付： 2023年 7月 31日（月） 6:29 pm
宛先： hikari@hp.private,kodama@hp.private

申請者 ひかり 様
申請者 こだま 様

すべての研究課題は、関係指針に基づき1年に1回以上、「臨床研究等経過（年次）報告書」の提出が義務づけられています。
については、以下の研究課題について、研究が継続されている場合は、「臨床研究等経過（年次）報告書」を提出ください。
なお、研究が終了している場合には、「臨床研究等終了報告書」を提出ください。

【承認番号】
2019-0005

【研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その3

【研究期間】
2019年07月24日 ～ 2024年03月25日

【研究経過（年次）報告入力URL】
<< [REDACTED] >>
【終了報告入力URL】
<< [REDACTED] >>

生命倫理審査電子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。

※本章は臨床研究法の機能
です。

※研究が終了している場合
は「終了通知」を提出して
ください。

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、「定期報告」
を提出してください。

7.2 定期報告の作成

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、ログインすると研究経過（年次）報告の入力画面が表示されます【図7-2】。

【図7-2】

定期報告	
承認番号	2019-0005
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その3
添付資料	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。
	定期報告書* 様式 <input type="text"/> 参照...
	利益相反管理基準（様式A） 様式 <input type="text"/> 参照...
	利益相反管理計画（様式E） 様式 <input type="text"/> 参照...
	論文、文献等 <input type="text"/> 参照...
一括ダウンロード	
その他添付資料	■追加ファイル
	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。
	※10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。
	<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10-2】申請メニューの[定期報告]のリンクをクリックしても定期報告の入力画面が表示されません。

ここでファイルを添付し[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、削除の機能が利用できます。

8 終了報告

8.1 研究期間終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、”【重要】(生命倫理審査委員会) 研究期間終了について”のメールが届きます【図8-1】。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、「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生命倫理審査(計画変更)申請を提出してください。

【図8-1】

差出人: 生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【重要】(生命倫理審査委員会) 研究期間終了について
日付: 2021年1月15日(金) 3:57 pm
宛先: hikari@hp.private, kodama@hp.private

申請者 ひかり 様
申請者 こたま 様

以下の試験の予定研究期間が2021年03月15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。

※重要※
研究期間延長の申請をせずに研究を継続すると、倫理指針違反となります。
研究を継続する場合は、以下URLより必ず研究期間延長の変更申請を行ってください。

【変更申請入力URL】
<< [redacted] >>

研究を終了する場合は、以下URLより必ず終了報告の提出を行ってください。
【終了報告入力URL】
<< [redacted] >>

【予定研究期間終了アラートについて】
このメールは、研究期間終了の前に、全ての研究について送付しております。現在、計画変更申請で、研究期間の延長手続きを申請されている方は、引き続き承認手続きを進めてください。

【承認番号】
2019-0006

【研究課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【研究期間】
2019年04月25日 ~ 2021年03月15日

生命倫理審査電子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。

※本章は臨床研究法以外の機能です。


※研究期間終了の通達は研究責任者、連絡先に届きます。

※研究終了報告の通達は、研究終了日の2ヶ月前、1か月前、2週間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。

8.2 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、ログインすると終了報告の入力画面が開きます【図8-2】。

【図8-2】

終了報告																					
承認番号	2019-0006																				
課題名	〇〇〇と□□□□に関する研究その1																				
終了年月日	____年__月__日 																				
研究結果の概要	<input type="text"/>																				
実施期間中の有害事象 (重篤なものを含むすべての有害事象) 等の有無 <small>内容が多い場合別添可</small>	<input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り																				
試料等の総数	<input type="text"/>																				
利益相反マネジメントに関する活動・状況 (実施期間中に利益相反に関して変更があった場合は必ず記載)	<input type="text"/>																				
匿名化を行った試料等の数 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/>																				
外部機関への試料等又は遺伝情報の提供数 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/> 提供理由： <input type="text"/>																				
解析が行われた試料等の数 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載)	<input type="text"/>																				
研究終了後に検体と資料を保存する場合、 個人情報対策の実施状況	<input type="text"/>																				
その他添付資料	■追加ファイル <small>※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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><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> <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="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10-1】申請メニューの[終了報告]のリンクをクリックしても終了報告の入力画面が表示されま

す。

ここで必要事項を入力または選択し、[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、削除の機能が利用できます。

9 終了通知

9.1 研究期間終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、「**【重要】**（生命倫理審査委員会）研究期間終了について」のメールが届きます**【図9-1】**。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、「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生命倫理審査（計画変更）申請を提出してください。

【図9-1】

差出人：生命倫理審査電子申請システム <noreply@hp.private>
件名：【重要】（生命倫理審査委員会）研究期間終了について
日付：2024年 3月 25日（月）6:31 pm
宛先：hikari@hp.private,kodama@hp.private

申請者 ひかり様
申請者 こだま様

以下の試験の予定研究期間が2024年03月25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。

※重要※
研究期間延長の申請をせずに研究を継続すると、倫理指針違反となります。
研究を継続する場合は、以下URLより必ず研究期間延長の変更申請を行ってください。
【変更申請入力URL】
<< [\[REDACTED\]](#) >>

研究を終了する場合は、以下URLより必ず終了報告の提出を行ってください。
【終了報告入力URL】
<< [\[REDACTED\]](#) >>

【予定研究期間終了アラートについて】
このメールは、研究期間終了の前に、全ての研究について送付しております。
現在、計画変更申請で、研究期間の延長手続きを申請されている方は、引き続き承認手続きを進めてください。

【承認番号】
2019-0005

【研究課題名】
○○○と□□□に関する研究その3

生命倫理審査電子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。

※本章は臨床研究法の機能
です。

※研究期間終了の通達は研
究責任者、連絡先に届きま
す。

※研究期間終了の通達は、
研究終了日の2ヶ月前、1
か月前、2週間前にシステム
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。

9.2 終了通知の作成

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、ログインすると終了通知の入力画面が開きます【図9-2】。

【図9-2】

終了通知																					
承認番号	2019-0005																				
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その3																				
終了年月日	____年__月__日 																				
報告種類	<input type="radio"/> 終了通知書 <input type="radio"/> 中止通知書																				
添付資料	<p>※同一名のファイルは添付しないようにしてください。</p> <table border="1"><tr><td>終了届書（通知様式1）* 様式</td><td>参照...</td></tr><tr><td>総括報告書</td><td>参照...</td></tr></table> <p>一括ダウンロード</p>	終了届書（通知様式1）* 様式	参照...	総括報告書	参照...																
終了届書（通知様式1）* 様式	参照...																				
総括報告書	参照...																				
その他添付資料	<p>■追加ファイル ※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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"><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></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"/>																					

※【図10-2】申請メニューの[終了通知]のリンクをクリックしても終了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または選択し、ファイルを添付して[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、削除の機能が利用できます。

10 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10-1】、【図10-2】。

【図10-1】

プロジェクト詳細表示						
委員会	介入研究専門審査委員会					
試験番号	2019-0005					
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1					
研究期間	2019年04月25日 ~ 2020年03月31日					
審査区分	一般審査					
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分）			未提出		
	終了報告			未提出		
プロジェクトの申請者	申請者 あおば <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					
本プロジェクトの分指施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>					
分指施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 3079	申請者 あおば 2019/04/25 14:07	事務局 とき 2019/04/25 14:09 審査委員会：2019年度 第1回 <input type="button" value="一般審査"/>	事務局 とき 2019/04/25 承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="取下げ"/>
申請メニュー						
生命倫理審査（計画変更）申請	<input type="button" value="➡"/>					
臨床研究等研究経過（年次）報告	<input type="button" value="➡"/>					
重要な有害事象報告	<input type="button" value="➡"/>					
予測できない重要な有害事象報告	<input type="button" value="➡"/>					
終了報告	<input type="button" value="➡"/>					

【図10-2】

プロジェクト詳細表示						
委員会	臨床研究審査委員会					
試験番号	2019-0005					
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その3					
JRCT	JRCT1234 2019年07月24日 <input type="button" value="登録"/>					
研究期間	2019年07月24日 ~ 2020年03月25日					
審査区分	一般審査					
書類提出状況	臨床研究等研究経過（年次）報告（2019年分）			未提出		
	終了報告			未提出		
プロジェクトの申請者	申請者 こだま <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					
分指施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/>					
申請履歴						
申請種類 受付番号	申請	受理	審査	表示	編集	削除
新規審査申請 3004	申請者 こだま 2019/07/24 15:18	事務局 とき 2019/07/24 15:19 審査委員会：指定なし <input type="button" value="一般審査"/>	事務局 とき 2019/07/24 承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="取下げ"/>
申請メニュー						
変更申請	<input type="button" value="➡"/>					
定期報告	<input type="button" value="➡"/>					
疾病等報告	<input type="button" value="➡"/>					
終了通知	<input type="button" value="➡"/>					
重大な不適合報告	<input type="button" value="➡"/>					
その他報告	<input type="button" value="➡"/>					

※図【10-2】は臨床研究法のプロジェクト詳細表示です。

10.1 生命倫理審査（計画変更）申請

申請内容や研究計画等に変更があった場合は、速やかに生命倫理審査（計画変更）申請を提出してください。【図10-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[生命倫理審査（計画変更）申請]のリンクをクリックすると生命倫理審査（計画変更）申請入力画面が表示されます【図10-3】。

※本項は臨床研究法以外の機能です。

【図10-3】

生命倫理審査（計画変更）申請																			
承認番号	2019-0006																		
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																		
研究の分野	臨床研究（観察・介入）																		
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> 課題名の変更 <input type="checkbox"/> 協任者の追加 <input type="checkbox"/> 症例数の変更 <input type="checkbox"/> 共同研究機関の追加 <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の更新 <input type="checkbox"/> 説明文書等の軽微な変更 <input type="checkbox"/> その他																		
変更・追加の具体的な内容	<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>																		
変更・追加が軽微なものである標記	<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>																		
担当者連絡先	申請者 あおば（内科/講師） <input type="button" value="選択"/> 内線/PHS（携帯） <input type="text" value="1234"/> <small>※研究担当者に変更になる場合は修正してください。</small>																		
添付書類	<small>※同一名のファイルは許可しないようにしてください。 ※添付した書類（研究計画書、研究計画書等）には、変更・追加した箇所を赤書きで表示してください。</small> <table border="1"> <tr> <td>研究計画書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書（介入研究）*</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>説明書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意書（クローズド研究以外）</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>（参考）同意書回答 必要な場合のみ使用してください。</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>（参考）モニタリング手順書 試験を伴う介入研究の場合に必要</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </table> <input type="button" value="一括ダウンロード"/>	研究計画書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	研究計画書（介入研究）*	様式	<input type="button" value="参照..."/>	説明書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	同意書（クローズド研究以外）	様式	<input type="button" value="参照..."/>	（参考）同意書回答 必要な場合のみ使用してください。	様式	<input type="button" value="参照..."/>	（参考）モニタリング手順書 試験を伴う介入研究の場合に必要	様式	<input type="button" value="参照..."/>
研究計画書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																	
研究計画書（介入研究）*	様式	<input type="button" value="参照..."/>																	
説明書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																	
同意書（クローズド研究以外）	様式	<input type="button" value="参照..."/>																	
（参考）同意書回答 必要な場合のみ使用してください。	様式	<input type="button" value="参照..."/>																	
（参考）モニタリング手順書 試験を伴う介入研究の場合に必要	様式	<input type="button" value="参照..."/>																	
その他添付資料	<small>※追加ファイル ※同一名のファイルは許可しないようにしてください。 ※10MB以上の場合や合計ファイルサイズが4GBを超えるときは、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><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> </table>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>								
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="参照..."/>																			
<input type="button" value="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"/>																			

必要事項を入力または選択し、ファイルを添付して[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、削除の機能が利用できます。

10.2 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象が発生したら、すみやかに重篤な有害事象に関する報告書を提出してください。【図10-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより「重篤な有害事象報告」のリンクをクリックすると、重篤な有害事象報告の入力画面が表示されます【図10-4】。

※本項は臨床研究法以外の機能です。

【図10-4】

重篤な有害事象報告	
承認番号	2019-0006
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1
臨床研究登録ID	<input type="text"/> <small>(※4研究+追加データケースより付与された登録IDを記入)</small>
研究員名	申請者 ひかり (小児科/准教授)
連絡先	内線 <input type="text"/>
	PHS <input type="text"/>
	携帯 <input type="text"/>
	E-mail hikari@hp.private
重篤な有害事象に関する報告書	
報告回数	第 <input type="text"/> 報
有害事象発生日時	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 時 <input type="text"/> 分
発生機関	<input checked="" type="radio"/> 自施設 <input type="radio"/> 他の共同研究機関 <input type="radio"/> その他
重篤な有害事象名・経緯	有害事象名 <input type="text"/> 重篤と判断した理由 (複数選択可) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤
	介入の内容と因果関係 <input type="radio"/> 否定できない <input type="radio"/> 否定できる
	経過と転帰 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
重篤な有害事象に対する措置	研究の中断 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
	説明同意文書の改訂 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
	他の被験者への再同意 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
	その他 <input type="text"/>
共同研究機関への周知	共同研究機関の有無 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
	当該情報周知の有無 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
生命倫理委員会に審議を依頼する点 <input type="text"/>	
経過 <small>重篤な有害事象発生までの詳細な経過経路、当該有害事象に対する対応、当該有害事象発生時の対応の概要を記録する。</small>	<input type="text"/>
コメント <small>介入との因果関係の検討結果、追加した重篤な有害事象の記録、重篤な有害事象発生時の対応の概要について記録する。</small>	<input type="text"/>
その他添付資料 <small>※同一名のファイルは削除しないようご注意ください。 ※10個以上の場合は合計ファイルサイズが40MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</small>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
<input type="text"/>	

必要事項を入力または選択し、[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、削除の機能が利用できます。

10.3 予期できない重篤な有害事象報告

予期できない重篤な有害事象が発生したら、すみやかに予期できない重篤な有害事象に関する報告書を提出してください。【図10-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより「予期できない重篤な有害事象報告」のリンクをクリックすると、予期できない重篤な有害事象報告の入力画面が表示されます【図10-5】。

※本項は臨床研究法以外の機能です。

【図10-5】

予期できない重篤な有害事象報告																	
承認番号	2019-0006																
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1																
臨床研究登録ID	<input type="text"/> <small>※あらかじめ登録した臨床研究は公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、発生する全ての研究機関において同じ番号を用いること。</small>																
連絡先 <small>TEL、FAXは総務課の連絡先を記入すること e-mailは生命倫理審査委員会の連絡先を記入すること</small>	TEL <input type="text"/> FAX <input type="text"/> e-mail <input type="text"/>																
発生機関	<input checked="" type="radio"/> 目施設 <input type="radio"/> 他の共同研究機関 <input type="radio"/> その他																
重篤な有害事象名・経過 <small>発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、処置等を記載し記入すること</small>	事象名 <input type="text"/> 発生日 <input type="text"/> 基礎疾患 <input type="text"/> 介入の内容と臨床経過・転帰 <input type="text"/> 因果関係 <input type="text"/>																
重篤な有害事象に対する措置	新規登録の中断 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り 説明同意文書の改訂 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り 他の被験者への再同意 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り その他 <input type="text"/>																
倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等 <small>議事録を添付すること</small>	倫理委員会名 <input type="text"/> 審査日 <input type="text"/> 審査内容の概要 <input type="text"/> 審査結果 <input type="text"/> 必要な措置 <input type="text"/>																
共同臨床研究機関への周知等	共同研究機関の有無 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り 当該情報周知の有無 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り																
その他添付資料	■追加ファイル <small>※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが940MB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><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> <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="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...																

一時保存 申請 キャンセル

必要事項を入力または選択し、[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、削除の機能が利用できます。

10.4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。【図10-2】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入力画面が表示されます【図10-6】。

※本項は臨床研究法の機能です。

【図10-6】

変更申請																																											
承認番号	2019-0005																																										
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その3																																										
変更・追加の書類	<input type="checkbox"/> 研究責任医師の変更 <input type="checkbox"/> 課題名の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の更新																																										
添付書類	<p>※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※添付した書類（研究計画概要書、研究計画書等）には、変更・追加した箇所を朱書きで表示してください。</p> <table border="1"> <tr><td>申請書*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>研究分担医師リスト（統一書式1）*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>利益相反関係書類*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>研究計画書*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>説明文書*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>同意文書*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)</td><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td>モニタリングに関する手順書*</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>監査に関する手順書</td><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td>統計解析計画書</td><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td>医薬品等の概要を記載した書類</td><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td>実施計画事項変更届書（省令様式第2）</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）</td><td>様式</td><td>参照...</td></tr> <tr><td>主要評価項目報告書</td><td></td><td>参照...</td></tr> </table> <p>一括ダウンロード</p>	申請書*	様式	参照...	研究分担医師リスト（統一書式1）*	様式	参照...	利益相反関係書類*	様式	参照...	研究計画書*	様式	参照...	説明文書*	様式	参照...	同意文書*	様式	参照...	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)		参照...	モニタリングに関する手順書*	様式	参照...	監査に関する手順書		参照...	統計解析計画書		参照...	医薬品等の概要を記載した書類		参照...	実施計画事項変更届書（省令様式第2）	様式	参照...	実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）	様式	参照...	主要評価項目報告書		参照...
申請書*	様式	参照...																																									
研究分担医師リスト（統一書式1）*	様式	参照...																																									
利益相反関係書類*	様式	参照...																																									
研究計画書*	様式	参照...																																									
説明文書*	様式	参照...																																									
同意文書*	様式	参照...																																									
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)		参照...																																									
モニタリングに関する手順書*	様式	参照...																																									
監査に関する手順書		参照...																																									
統計解析計画書		参照...																																									
医薬品等の概要を記載した書類		参照...																																									
実施計画事項変更届書（省令様式第2）	様式	参照...																																									
実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）	様式	参照...																																									
主要評価項目報告書		参照...																																									
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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"> <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> </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...																																										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																											

必要事項を選択しファイルを添付して[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、削除の機能が利用できます。

10.5 疾病等報告

疾病等報告は、【図10-2】プロジェクト詳細表示の申請メニューより「疾病等報告」のリンクをクリックすると、疾病等報告の入力画面が表示されます【図10-7】。

※本項は臨床研究法の機能です。

【図10-7】

疾病等報告																					
承認番号	2019-0005																				
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その3																				
報告の種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品の疾病等報告 <input type="radio"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告 <input type="radio"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告																				
研究責任者	申請者 ひかり（内科/准教授）																				
添付資料	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 医薬品の疾病等報告* <input type="text" value="様式"/> <input type="button" value="参照..."/> 一括ダウンロード																				
その他添付資料	■追加ファイル ※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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。 <table border="1"><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><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></table>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>																				
<input type="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"/>																					

必要事項を選択しファイルを添付して「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、削除の機能が利用できます。

10.6 重大な不適合報告

重大な不適合報告は、【図10-2】プロジェクト詳細表示の申請メニューより「重大な不適合報告」のリンクをクリックすると、重大な不適合報告の入力画面が表示されます【図10-8】。

※本項は臨床研究法の機能です。

【図10-8】

重大な不適合報告																					
承認番号	2019-0005																				
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その3																				
添付資料	※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 重大な不適合報告書* 様式 <input type="button" value="参照..."/> 一括ダウンロード																				
その他添付資料	■追加ファイル ※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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。 <table border="1"><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><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="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"/>																					

ファイルを添付して[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、削除の機能が利用できます。

10.7 その他報告

その他報告は、【図10-2】プロジェクト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10-9】。

※本項は臨床研究法の機能です。

【図10-9】

その他報告		
承認番号	2019-0005	
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その3	
報告種類	<input type="radio"/> モニタリング報告 <input type="radio"/> 監査報告	
その他添付資料	■追加ファイル ※同一名のファイルは添付しないようにしてください。 ※10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。	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	
一時保存	申請	キャンセル

必要事項を選択しファイルを添付して[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、削除の機能が利用できます。

11 その他の機能

11.1 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11-1】。

【図11-1】



[確認]チェックボックスを ON にすると、そのお知らせは非表示になります。全てのお知らせを再表示する場合は、[確認済みも全て表示]チェックボックスを ON にしてください。

11.2 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。

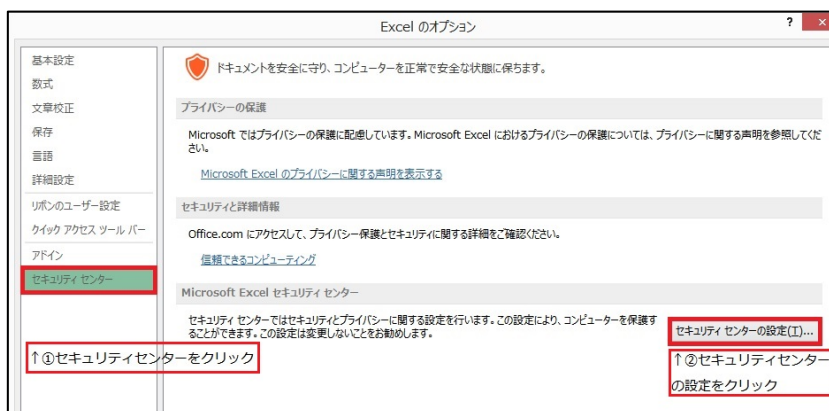
Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 11-2】。

【図 11-2】



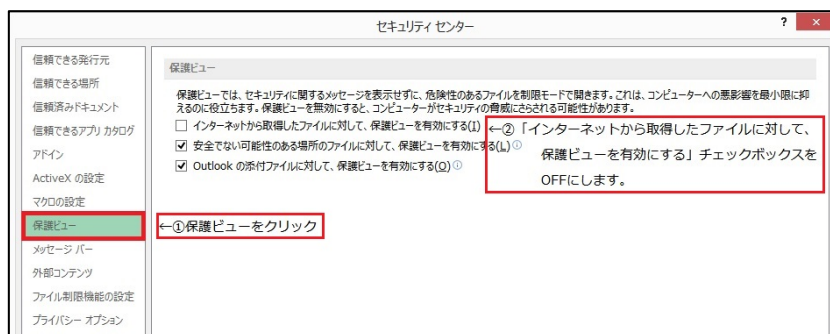
「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 11-3】。

【図 11-3】



「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11-4】。

【図11-4】



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。