東北大学大学院 医学系研究科 東北大学病院

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者/外部申請者編

2024年11月版

1	システムの利用準備	3 -
	1.1 システムの起動	3 -
	1.2 学内の方向けログイン	4-
	1.3 学外の方向けログイン	4-
	1.4 ユーザー登録依頼	5 -
	1.5 パスワードの作成	6 -
	1.6 メインメニューの表示	8 -
	1.7 ログアウト	8 -

目 次

2	휮	f規申請9	-
	2.1	申請書の作成9	-
	2.2	申請書の一時保存	-
	2.3	申請書の編集 11	-
	2.4	申請書の削除	-
	2.5	申請12	-
	2.6	プロジェクトの申請者の追加・削除14	-
	2.7	分担施設の申請者の追加と削除 15	-
	2.8	申請書の表示18	-
	2.9	PDF 変換 19	-
	2.10)研究協力係への問い合わせ20	-
	2.11	利益相反自己申告書提出21	-
	2.12	2利益相反自己申告書のアップロード23	-
	2.13	3COI 申告書登録完了26	-
	2.14	1審査ディスカッション27	-
	2.15	5審査委員会確定のお知らせ29	-
	2.16	3取下げ31	-
	2.17	7条件付き承認に関する対応32	-
	2.18	3審査結果の通知と表示34	-
	2.19	9データベース登録番号の変更36	-
3	分	▶ 相施設の申請 - 37	-

3	分担施設の申請	37	1 -
3	3.1 申請書の作成	· 37	7 -

4	Ĵ	進捗状況報告	3	9 -
	4.1	1 進捗状況報告の通達	3	9 -
	4.2	2 進捗状況報告書の作成	4	- 0

5	ž	その他申請・報告	
	5.1	変更申請42-	
	5.2	有害事象報告43-	
	5.3	研究終了報告 44-	
	5.4	その他報告45 -	
6	ž	- の他の機能 46 -	
	6.1	お知らせ・新着情報の表示 ⁻ 46 -	
	6.2	マイページ46-	
	6.3	ユーザー登録情報の編集 47 -	
	6.4	メールログ47 -	
	6.5	倫理講習会の申込み49-	

6.6	動画の視聴	- {	50	-
6.7	テストの受験	- 5	51	-
6.8	添付ファイルが開けない場合の対処法	- {	52	-

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ブラウザは、Microso 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 ft Edge(Windows10/11)も 力します。 しくはSafari13以降(macO

<<u>https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/</u>>

倫理審査申請システムログイン画面が表示されれば起動成功です【図 1−1】。

【図1-1】		
東北大学大学院 医学系研究科	倫理審査申請システム	東北大学病院
		利用ガイド よくある質問 お問合せ
倫理審査申請システムログイン		倫理委員会 ▶▶▶
ログイン	東北大IDを使ってシステムにログインします。 東北大IDをお持ちの方は必ずこちらからログインしてください。	
ログイン(星陵地区以外、東北大学以外の方)	登録メールアドレスを使ってシステムにログインします。 学外委員の方、東北大学以外の所属の方はごちらからログインしてくだ 東北大学所属で、上記「ログイン」ボタンからログインできない方(主 方)はごちらからログインしてください。 ※システムへのユーザー登録を希望される方はごちらから。。。	さい。 として星隙地区以外に在籍している
東北大ID統合 東北大ID統合	東北大IDが変更になった方や、複数のユーザー情報をお持ちの方は、 登録IDの統合が必要ですので、こちらからお申込みください。	
	次回倫理委員会開催予定	
医学	系研究科倫理委員会病院臨床研究倫理委員会	
歯学研究	科研究倫理委員会東北メディカル・メガバンク機構倫理委員	長
	認定倫理審查委員会	
	予定されている倫理委員会の一覧を開く	

※Webブラウザは、Microso ft Edge(Windows10/11)も しくはSafari13以降(macO S10.15以降)のみ動作保証 いたします。その他のブラ ウザでは正常に動作しない 可能性があります。

※起動しないときは、パソ コンがインターネットに正 常に接続しているか確認し てください。 1.2 学内の方向けログイン

東北大 ID をお持ちの方は、【図 1-1】倫理審査申請システムログイン画面より、[ログイン]ボタンをクリックすると、専用のログイン画面が表示されます【図 1-2 】。

【図1-2】		
東北大学大学院 医学系研究科	倫理審査申請システム	東北大学病院
		利用ガイド よくある質問 お問合せ
ログイン		倫理委員会 ▶▶▶
なかの実現をは、中の使用している地にん の考慮単要具を解知日当れ、にたる、新 登録を望メールプドレス(第のプドレ 取品を1070-07/>2された場合、シス の参加情報が表示されないなどの不具 単北大口 パスワード 0/パン 反る	10かまたとれて時日は 肥地大口、現在の都名、 ズは不可)」をメールにてご論銘ください。 テムに知人を開始されてしまい、 合の原因となります。	
東北大ID統合 東北大ID統合	東北大IDが変更になった方や、複数のユーザー情報をお持ちの方は、 登録IDの統合が必要ですので、こちらからお申込みください。	

東北大 ID とパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックする と、メインメニューが表示されます。1.6 メインメニューの表示を参 照してください。

1.3 学外の方向けログイン

東北大 ID をお持ちでない方は、【図1−1】倫理審査申請システムロ グイン画面より、[ログイン(星陵地区以外、東北大学以外の方)]ボタ ンをクリックすると、専用のログイン画面が表示されます【図1-3】。

【図1-3】

東北大学大学院 医学系研究科	倫理審査申請システム	夏 北大学病际
		利用ガイド よくある質問 お問合け
コグイン		倫理委員会 ▶▶▶
メールアドレス		
パスワード		
ログイン 戻る		

メールアドレスとパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリック すると、メインメニューが表示されます。1.6 メインメニューの表示 を参照してください。 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、後述する 1.4 ユーザー登録依頼を参照してく ださい。パスワードを忘れた場合は後述する 1.5 パスワードの作成を 参照してください。

1.4 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 ※ユーザー登録は最初に一 ザー登録をご希望の方は、【図1-3】ログイン画面から「※システム 度だけ行う必要がありま へのユーザー登録を希望される方はこちらから。。。」のリンクをクリッす。 クすると、ユーザー登録依頼画面【図1-4】が表示されます。必要 事項を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。

図1-4】

ユーザー登録依頼				
※ユーザー情報を	入力し、「送信」してください。			
氏名	姓: 申請者 名: しらさぎ			
かな	姓: しんせいしゃ 名: しらさぎ			
メールアドレス	shirasagi@hp.private			
所属部局	内科			
所属分野等	全般			
職名	講師			
送信 キャンセ	IL .			

ユーザー登録処理が開始され【図1-5】、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1-6】。

図1-5]

ユーザー登録依頼
ユーザー登録の依頼を受け付けました。 戻る

※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1-6】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】ユーザー登録依頼 日付: 2018年 10月 31日(水)12:09 pm 宛先: <u>shirasagi@hp.private</u>	
申請者 しらさぎ様	
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、研究協力係までご連絡ください。	
【依頼日時】 2018/10/31 12:09:26	
【氏名】 申請者 しらさぎ	
【かな】 しんせいしゃ しらさぎ	
【メールアドレス】 <u>shirasagi@hp.private</u>	
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。	

1.5 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 ※この手順はパスワードを "【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 忘れてしまった場合にもお ます【図1-7】。

使いいただけます。

 $[\boxtimes 1 - 7]$

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ 日付: 2018年 10月 31日(水)2:31 pm 宛先: <u>shirasagi@hp.private</u>
申請者 しらさぎ 様
倫理審査申請システムへのユーザー登録を完了しました。 下記URLにアクセスし、メールアドレスを入力、送信し、パスワードを作 成して下さい。
【パスワード発行URL】 << >>>
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。

【図1-7】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1-3】 ログイン画面から「※パスワードを忘れた方は<u>こちら</u>か ら。。。」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1-8】。

【図1−8】

バスワード再発行
※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shirasagi@hp.private送信キャンセル

メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-9]。

【図1-9】



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1-10】。

【図1−10】



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1-11】。

(図	1	—	1	1		
----	---	---	---	---	--	--

パスワード	設定
パスワード	•••••
確認入力	•••••
設定	

1.6 メインメニューの表示

ユーザー認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-1 2]

$[\boxtimes 1 - 1 2]$

東北大学大学院 医学系研究科		倫理審査申請システム	10日 東北大学病院
177==~			利用ガイドお問合せ ログアウト
インメニュー			倫理委員会 ▶▶▶
☆ 倫理講習会の開催予定 □ 開催日を過ぎた講習会もま	\$. ,		
申請者用メニュー			
新規申請	•		
利用ガイド	€		
・ 共通メニュー 倫理講習会が未受講です。			
マイページ	•		
ユーザー情報の編集	S		
メールログ	0		
請者 しらさぎ さん ログアウト			Get 🔻

<u><注意!></u>

※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。

1.7 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-12】メインメニュー画面 ※インターネットの接続環 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 境がダイアルアップ、モバ ら Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラ ウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続 されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することがで き、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができま す。

申請書の作成画面など全ての画面の左下部または右上部には、[ログア ウト」ボタンが用意されています。

イル通信カード等従量課金 制のときは、長時間の利用 や添付ファイルのダウンロ ードで高額な通信料金を請 求されることがあります。 定額課金制の通信環境での 利用をおすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-12】申請者用メニューより、[新規申請]のリンクをクリッ ※入力必須項目が未入力だ クすると、新規申請の準備画面【図2-1】が表示されます。 ったり、添付必須ファイル

図2-1

新期申請の準備							
和元子前少牛腩		倫理委員会 ▶▶▶					
由請種類と委員会 選択してください							
二主施設のプロジェクトを指定す。	z						
	•						
新規申請書の作成を開始	します。事前に以下のファ	ァイルを準備してください。					
研究計画書(必須)*	「申請種類と委員会」の選び方						
説明文書		ヒトを対象とした医学系の研究(医学系研究科倫理委員会)					
同音文書		・第Ⅲ種、第Ⅳ種研究(①研究責任者の所属が医学系研究科、病院(医科)。②研究責任者が					
	さい						
公開情報別紙	「たかき」オスア学び四空	ヒトを対象とした医学系の研究(病院臨床研究倫理委員会)					
RCTチェックリスト	人で対象とする医子未明九 (ドトゲノム研究 町友研約・信	 ・第Ⅰ種、第Ⅱ種研究(全部局対象) 					
洋井住口ストこちら	報を使用する研究会お)	とトを対象とした医学系の研究(歯学研究科研究倫理委員会)					
ARTINE OXICOO	ALCONY DUNIE OF	・第Ⅲ種、第Ⅳ種研究(研究責任者の所属が歯学研究科、病院(歯科))					
		ヒトを対象とした医学系の研究(東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会)					
		 ・第Ⅲ種、第Ⅳ種研究(①研究責任者の所属がメガバンク機構。②研究責任者がメガバンク兼 					
		務教員かつメガバンク保有の試料・情報等を用いる研究の場合。)					
	看護研究	東北大学病院所属の看護師(臨地講師以上の看護師が研究責任者)が申請、実施する研究。保					
		健学科教員の申請は対象外。					
		その他(医学系研究科倫理委員会)					
	その他	・献体遺体使用の臨床医学教育・研究など申請書が別に定められている課題。					
		その他(病院臨床研究倫理委員会)					
		・ASU、他機関へ審査を依頼した研究など申請書が別に定められている課題。					
申請書入力へ進む戻る							

※人力必須項目が未人力だ 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】プロ ジェクト詳細画面の「編集」 ボタンから追加登録してく ださい。

申請種類と委員会を選択し、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリ ※その他添付資料は1度に 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 5個まで登録できます。6個 以上登録するときは、一旦

※その他添付資料は1度に 5個まで登録できます。6個 以上登録するときは、一旦 [一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細画面 の「編集」ボタンから追加登 録してください。

			▲一個理委員会→▶▶
			申請書
申請租	瞬と委員会		ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用申請(医学系研究科倫理委員会)
1	提出先		東北大学大学院医学系研究科長
研	究責任者		選択
所属	3 分野等長		選択
1.	. 課題名		8
倫理委員	会出席説明者		· 运加
\$	務連絡先		K名 メール 海試員号 申請者 いうさぎ shirasagi@hp.private 運税
研究の種類(全欄い	ずれかを選ぶ)		
ヒトゲノム	·遺伝子解析研究		〇有〇無
	侵襲性		 ○ 母変有 ○ 母変有為な (1) ○ 母変有為な (1) ○ 母変無
	介入		 ○有(医薬品) ○有(医液機器) ○有(上記以外)
2	1. 備考		8
Wor	rd, Excel, Power	point、	PDF、テキストファイルのみ孫付可能です。
471.5	「新田香(必須)。 日文書		\$P服
添付資料 同意			977/k
公開	間情報別紙	法式	·····································
RC	T チェックリスト	康式	参照
の他添付資料 名F 名標 名F 名標 名F	rd、Excel、Power 加ファイル にの場合や8イファイル にの場合や8イファイル 家 : [point、 サイズが2 追加してく1	PDF、テキストファイルのみ保付可能です。 0M6を超える場合は、 されい 参照。 参照。 参照。
名和	\$:		参 短

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。 ※一時保存または申請を行 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 わないと申請書が保存され 点では審査手続きは開始されません。

ません。

2.3 申請書の編集

申請書の[一時保存]や[申請]を行うと、申請者用メニューに「プロジェ ※申請書の[編集]は一時保 クト一覧」が表示されます【図2-3】。 存中の申請書についてのみ

【⊠ 2 − 3】

(# #	申請者 所規申請 列用ガィ プロジ コ	用メニュー 「 「 「 「 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、)
	委員会	受付番号	課題名	研究期間	表示	
	医学部	未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) (<mark>縄</mark> 集中)	○○○と□□□に関する研究その1	2019年 01月 ~ 2019年 12月 【作成中】	表示	
C						J

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

【図2-4】

 プロジェクト詳細表	示									
委員会	医学系研究科倫理委員会									
受付番号	未採番									
課題名	000と000に関す	する研究その1								
	役割	氏名	所屈部局	所雇分野等	職名	COI	利益相反自己申告			
	研究責任者	申請者 しなの	小児科	全般	講師					
研究者	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師					
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師					
事務連絡先	申請者 しらさぎ (メ	・ ール: <u>shirasagi</u>		· 壬壬号 :)						
研究の種類	未分類									
添付資料	2018年11月05日	🛄 時点を 表	示							
データベース登録番号	1234 変更									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 追加	削除								
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加									
戻る	٢									
申請履歴										
申請種	類	申請	受諾 事前審査	審査 表示 4	編集 削除 続料	R				
新規申請(ヒトを対象と (編集#	した医学系の研究) ⁽⁾ 21	申請者 しらさぎ 018/11/05 11::	15 未受諾 未承認	未登録表示	編集 削除 続報	R				

「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 書については研究協力係ま 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 ※申請書の[削除]は一時保 う確認画面が表示されます【図2-5】。 存中の申請書についてのみ

【図 2 - 5】



※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 書については研究協力係ま でご連絡ください。

※申請書の削除後の復元は できません。

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力が完了しましたら、【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【図2-6】。

【図2-6】



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2-7】。 $[\boxtimes 2 - 7]$

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け 日付: 2018年 11月 5日(月)11:26 am 宛先: <u>shirasagi@hp.private</u>
申請者 しらさぎ 様
以下の「新規申請」の提出を受け付けました。
本課題について、研究責任者、所属分野等の長、研究分担者(学内)のうち、1名でも利益相反「有」に該当する方がいる場合は、事前に本部の利 益相反マネジメント委員会による審査が必要ですので、申請者ご自身であ らかじめご確認ください。 なお、利益相反有無の判断などに関するご相談は、本部の利益相反マネジ メント事務室へ直接お問い合わせください。
また、介入研究を実施する場合は、研究開始前にUMIN等の公開データベー スへの登録が必須となっておりますので、ご留意ください。 (申請時および審査時は未登録でも結構です)
【受付番号】 未採番
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1
【申請種類】 新規申請
【申請者】 申請者 しらさぎ
【申請日時】 2018年11月05日 11:26
【申請書表示URL】 <<
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。

申請後は、当該申請書がロックされ、修正または削除ができません。 申請後の申請書の修正または削除を行うときは、2.10研究協力係への 問い合わせを参照の上、研究協力係までご連絡ください。 2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面から、 ※所属、所属部局、職名、 「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2- 氏名で担当者を絞り込むこ 8]。

【図 2-8】

担当者選択	
下の研究者一覧から対象を 条件を指定して、絞り込ん	選択してください。 でから選択することもできます。
氏名(部分一致)	申請者 あ
所属部局	র্বাব্য 🗸
所属分野等(部分一致)	
職名(部分一致)	
↓↓↓ 袋込み↓↓↓ 【研究者一覧】 申請者あさひ(小児科/全般 申請者あおば(内科/全般	般/講師) /講師)
※CTRLキーで複数選択可 OK キャンセル	

とができます。

※複数選択するときは CTRL キーを押しながら選 択してください。

担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、 プロジェクトの申請者として追加されます【図2-9】。

【図2-9】

プロジェクト詳細表	示									
委員会	医学系研究科倫理委員	1e								
受付番号	未採番									
課題名	000とロロロに関する研究その1									
	役割	氏名	所屋部	駶	所是	記分野等	ĺ	職名	COI	利益相反自己申告
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科		全般		准教	授		
研究者	所属分野等長	申請者 ひだ	内科		全般		講的	ħ		
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科		全般		調告	ħ		
事務連絡先	申請者しらさぎ(メ	・ ール: <u>shirasagi</u>	@hp.privat	<u>e</u>)(電話	番号:1	234)				
研究の種類	未分類									
添付資料	2018年11月05日 IIII 時点を 研究計画書(必須) 研究計画書.docx 説明文書 国意説明文書.docx									
データベース登録番号	1234 変更	THAC BEACH POIL								
プロジェクトの申請者	申請者 あさひ 申請者 あおば 申請者 しらさぎ 追加	削除 削除								
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加									
戻る	٢									
申請履歴										
申請種	Â	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	続報	
新規申請(ヒトを対象と	した医学系の研究) 20	申請者 しらさぎ 018/11/05 11::	26 未受諾	未承認	未登録	表示	編集	削除	続報	

プロジェクトの申請者の削除は、プロジェクト詳細表示画面から、削 除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認 画面が表示されます【図2-10】。



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.7 分担施設の申請者の追加と削除

分担施設の申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面か ※分担施設の申請者を登録 ら、「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 します【図2-11】。

しないと、「申請済み(主幹 施設)課題の分担施設の申 請」を作成することができ ません。

【図2-11】

担当者選択	
下の研究者一覧から対象を 条件を指定して、絞り込ん	選択してください。 でから選択することもできます。
氏名(部分一致)	外部申請者
所属部局	র্শনে 🗸
所属分野等(部分一致)	
職名(部分一致)	
↓↓↓絞込み↓↓↓ 【研究者一覧】	
外部申請者 つばさ (小児科) 外部申請者 こまち (皮膚科)	/全般/助教) /全般/助教)
※CTRLキーで複数選択可 OK キャンセル	

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、 本プロジェクトの分担施設の申請者として追加されます【図2-1 2】。

【図2-12】

プロジェクト詳細表	T									
X B A	三	= ^								
安貝宏	医子杀研究科倫理委員会									
受付番号	未採番									
課題名	000とロロロに関する研究その1									
	役割	氏名	所屋	部局	र्मा	國分野等		職名	COI	利益相反自己申告
TH 90 44	研究責任者	申請者 ひかり	小児科		全般		准教	授		
研九名	所属分野等長	申請者 ひだ	内科		全般		講師			
	研究分担者 (学内)	申請者 あさひ	小児科		全般		講師			
事務連絡先	申請者 しらさぎ(>	(ール: <u>shirasagi</u>	@hp.priva	te)(電話	潘号:1	234)				
研究の種類	未分類									
添付資料	2018年11月05日 回時点を表示 研究計画書(必須) 研究計画書.docx 説明文書 <u>同意説明文書.docx</u> RCTチェックリスト <u>満定意料.pdf</u> です									
データベース登録番号	1234 変更									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 追加	申請者 しらさぎ								
本プロジェクトの 分担施設の申請者	外部申請者 つばさ 外部申請者 こまち 追加	0000大学 0000大学	削除							
戻る	٢									
申請履歴										
申請種	頬	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	続報	
新規申請(ヒトを対象と	した医学系の研究) 2	申請者 しらさぎ 018/11/05 11:2	26 未受諾	未承認	未登録	表示	編集	削除	続報	

※「申請済み(主幹施設)
課題の分担施設の申請」に
ついては、5 分担施設の申
請を参照してください。

本プロジェクトの分担施設の申請者の削除は、【図2-12】プロジェ クト詳細表示画面から、削除したい分担施設の申請者の[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2-13】。

【図 2−1 3】
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2-4】プロジェクト詳細画面より[表示]ボタンをクリックする ※添付資料が存在しないと と、申請書閲覧画面が表示されます【図2-14】。

【図2-14】

			申請	書							
2版(2018年11月05日 11:2	1:59) ※一時夜	存 🗸 🗹 一時保存の版	も表示								
	_		新規	申請							
受付番号	未採番										
申請書	甲請者 しら		10 fz								
++++1 L1 10	2010+11/	05 <u>0</u> 11.21.59 × 9	申請	待							
空更箇所を強調表示する											
和安吉仁孝		氏名 所居	E部局 月	「屈分野等	職名	倫理講習会					
如九良江名		申請者 しなの 小児科	全般		講師	未					
所属分野等長の氏	名 6	■請者 ひだ									
1. 課題名	0	00と000に関する&	用究その1								
倫理委員会出席説	明者										
2. 研究の種類(全欄いずれカ	で選ぶ) HE 研究										
ヒドワノム・塩伝子崩	ADISTITU 単	n 3腔右									
介入	1	(医薬品)									
		「学病院医療情報ネット」	フーク (UMIN)								
研究に関する登録	\$ T	D:1234									
補償	4	5									
> 10.70 0/∞	1	施設共同研究に該当した	211								
3. 如九形服	1	#作為割り付け比較試験()	こ該当しない								
4. 研究期間	đ	1暦 2019年 01月 ~ 西原 (原則5年間以内、研究期	音 2019年 12月 間に症例登録期間	、追跡期間、	観察期間を含む)						
	3	《多施設共同研究で5年以	上申請する場合は	その理由を調	載(記入例:全体	計画で〇年〇月までで承聞	2されているため)				
 研究実施体制 研究分担者(学内):本学所指 	の研究者(常勤、非	電動問わず)及び本学の大学!	先生を指す								
《2 研究分担者(学外):本学以9	の研究者で臨床研究	(に従申する者を指す(多施設)	共同研究において、他的	観で臨床研究に	従事するものは含まな	い。研究計画書に研究組織の全日	本像を記載すること。)				
研究分担者(学内	1)	氏名 所ら 主法者 あさひ 小月利	部局 月	而屈分野等	現名	倫理講習会					
田窓公坦老/学の	、	+#18 020 1900H	土和		89901-	*					
研九万担व(子介 統計解析責任者	-) F										
データ管理者											
		氏名 所居	副 月	「屈分野等	職名						
モニタリング従事者(学	内)	申請者 こだま 皮膚科	全般		准教授						
EE9リング従事者											
	.	氏名 所居	E部局 P	后屈分野等	職名						
監宣従争者(学内	1)	申請者 あおば 内科	全般		講師						
監査従事者											
			実施計	画書							
記内容は研究計画書、説明文書に	明記されている必要	があります。それぞれ明記され さらに、計画書や説明が	ている項目番号を右機 文書に記載がない場合は	に記載してくだ はその旨を項目番	きい。ただし、研究時間 号欄に記入しててくだ	徳、説明文書への記載が不要な さい。	場合は、項目が入力不可とな!				
内容を表示する											
ご変更圏所を強調表示 9 る 5.研究等の概要											
(必要に応じ倫理審査の判断材料に	こなる論文・資料・副	i査票などを添付する)									
6.1. 研究の目的	り・意義	 (研究計画書に証 ■研究計画書に証 	9側周を言め、11人の日 2載(項目番号:1) 4 (夜日番号:3)	(F)、相関化的)	する)						
		000000	(項目留今:2)								
6.2. 研究の科学的:	合理性の根拠	 研究計画書に記 	2載(項目番号:3))							
6.3. 対象者の人数	反び選定方針	(研究に必要な紙幣の 集・分譲を行う試料・ ■研究計画書に記 ■説明文書に記載	0対象人数等の数値を記 ・情報の種類」を記載す 記載(項目番号:4) 丸(項目番号:5)	す。多緒設共同 「る))	研究の場合は、全体数	505本学での人骸等を記す。 試移	↓・情報を提供する場合は、「				
6.4. 研究の	方法	(注要エンドボイント 図表は研究計画書に設 ■研究計画書に記 ■説明文書に記載	、基本デザイン、実施 5示する) 3戦(項目番号:6) 乾(項目番号:7)	湖所等を記載す)	る。多嫌設共同研究の	8合、全体計画と本学の役割分野	ヨこついて分かるように記入す				
		1000									
21. 備書	8										
添付資料	研究計画書 説明文書	 (必須) 研究計画書.do 回意説明文書. 	xcx 📴 docx 🖻								
	RCTチェッ	クリスト <u>補足資料.pdf</u>	PDF								
			ED	61							

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。旧版が存在すると、申請書と実施計画書に[変更箇 所を強調表示する]チェックボックスが表示され、ON にすると削除さ れた箇所が取り消し線の入った青字(△△△)で表示され、追加され た箇所が下線の入った赤字(□□□) で強調表示されます。

2.9 PDF 変換

申請書閲覧画面の¹⁰⁰¹ボタンをクリックすると、添付されたファイル ※PDF 変換処理中は、¹⁰⁰¹アが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

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

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

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

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

PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- ・パスワードで保護されたファイル
 - ・上記以外の形式のファイル

※PDF 変換処理中は、¹⁹⁹⁹ア イコンが表示されます。PDF 変換処理が終了すると、²⁰⁰⁹ アイコンに変わります。

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

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

※PDF に変換できないファ イルは、「PPアイコンが表示 されます。

2.10研究協力係への問い合わせ

研究協力係に問い合わせを行う場合は、【図2-14】申請書閲覧画面 の「この申請書について、研究協力係に問い合わせる」のリンクをクリ ックすると、研究協力係への問い合わせ画面が表示されます【図2-15】。問い合わせ内容を入力し、[送信]ボタンをクリックしてくださ い。研究協力係に問い合わせ内容がメールで送信されます。

【図2-15】

研究制	る力係への問い合わせ
	【課題名】
	○○○と□□□に関する研究その1
	【種類】
	新規申請
	【提出日時】
	2018/11/05 11:20:50
	上記申請書について研究協力係に問い合わせます。
	【問い合わせ内容】
	000はいつ入手予定でしょうか。
内容	
	`
送信	キャンセル

2.11 利益相反自己申告書提出

申請書が受諾されると、システムより研究責任者、所属分野等長、研 ※認定倫理審査委員会の申 究責任者(学内)へ「利益相反自己申告書入力のお願い」のメールが 請書の利益相反自己申告は 送信されます【図2-16】。

後述する 2.12 利益相反自己 申告書のアップロードを参 照して下さい。

【図 2 - 1 6】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願い 日付: 2018年 11月 5日(月)11:26 am 宛先: <u>hikari@hp.private,asahi@hp.private,hida@hp.private</u> 各位
以下の課題について、研究責任者、所属分野等長または研究分担者に指定 されました。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。
【課題名】 〇〇〇と□□□に関する研究その1 【プロジェクト詳細閲覧URL】 << >>
【利益相反自己申告書入力URL】 <<>>>
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。

研究責任者、所属分野等長、研究責任者(学内)の申請者用メニュー には利益相反自己申告が必要なプロジェクト一覧が表示されます【図 2 - 1 7

【図 2 − 1 7】

申請者 新規申調 利用ガ- 利益相加	用メニュー 青			
□申告	済みも表示 🗌 認定倫理審査委員会の承認	書登録済みも表示		
委貝会	受何番号	課題名	研究期間	表示
医学部	未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請)	○○○と□□□に関する研究その1	2019年 01月 ~ 2019年 12月	表示
<u></u>				

[表示]ボタンをクリックすると、プロジェクト詳細が表示されます【図 2 - 1 8].

【図2-18】

プロジェクト詳細主	=									
ノロシェクト詳細数	示									
委員会	医学系研究科倫理委員会									
受付番号	未採番									
課題名	0002000km	する研究その1								
	役割	氏名	所屈部局	所屈分野等	職名	COI 利益相反自己申告				
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授					
研究者	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師	申告				
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師					
	ご自分の利益相反自	己申告書を「申告	」ボタンをクリック	して作成してください	۱,					
事務連絡先	申請者 しらさぎ(>	(ール: <u>shirasagi(</u>	<u>@hp.private</u>)(電話	舌番号:1234)						
研究の種類	未分類									
	2018年11月05日	時点を 表	T							
345 (+396 \$24)	研究計画書(必須) 研究計画書.docx DDF									
为的复种	説明文書 回意説明文書.docx									
	RCTチェックリスト	· 補足資料.pdf	PDF							
データベース登録番号	1234									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ									
戻る	٢									
申請履歴										
申請種	頬	申請	受諾 事前審査	審査 表示	編集 削除 続い	88				
新規申請(ヒトを対象と	した医学系の研究) 2	申請者 しらさぎ 1018/11/05 11:2	6 未受諾 未承認	未登録 表示	編集 削除 続料	服				

[申告]ボタンをクリックまたは、【図2-16】「利益相反自己申告書 入力のお願い」のメール本文中の【利益相反自己申告書入力 URL】を クリックすると、利益相反自己申告の入力画面が表示されます【図2 -19】。

【図 2 − 1 9】

利益相反自己申告		
教堂皇士上五古寺		
<u> 秋職員本人の中</u> 請		
	○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 未知課株(公課後)年以内ち急む)は1株以上、公課株は発行済み残の5%以上保 有している場合、該当します。また、LLC(合同会社)、LLP(有限責任申業組合) 等への置金提供は出意に該当します。	○有 ◉無
A .経済的利害關係	○年間100万円以上の個人収入(*1)(知的財産権:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の 年間会計200万円以上)を得た。	○有 ●無
	○無償で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等 の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・ 受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。	○有 ◉無
	融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	○有 ◉無
	○産学連携活動(*3)	○有 ◉無
B. 産子連携沽動等の関係	〇非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業(役員・一般)	○有 ◉無
C.当該治験を実施するのに併せて、 さらに上記AおよびBの項目の	○有 ◉無	
いすれかに該当する場合		
いすれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同じ	いにする配偶者および一親等の者)の申告]
いずれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同し	ンにする配偶者および一親等の者)の申告 ○申告に係る法人等の職員である。	○有 ◉無
いすれかに該当する場合	いにする配偶者および一朝等の者)の申告 の申告に係る法人等の職員である。 の株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 未公期後に知時に年以内告意()は14以上、公開後1年5所称か参の5%以上保 有している場合、課当します。また、LLC(合同会社)、LLP(有問責任事業組合) 等への意意使現は最に該当します。	〇有
いすれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同じ A.経済的利害関係	いにする配偶者および一載等の者)の申告 ○申告に係る法人等の職員である。 ○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 未込期後(平均汚合症)は1枚以上、公開料理行満み株の5%以上保 有している場合、誕生します。また、LLC(合同会社)、LLP(有限責任事業場合) 等への意意理解は最に延らしず。 ○年間100万円以上の個人収入(*1)(知的財産権:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究差分配分の 年間合計200万円以上が増た。	○有 ●無 ○有 ●無 ○有 ●無
いすれかに該当する場合	ンにする配偶者および一載等の者)の申告 ○申告に係る法人等の職員である。 ○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 未込期後、公願後年取内告意りは14以上、公願料は発行添み様の5%以上保 有している場合、該当します。また、上にく合同会社、上LP(有限責任事業結合) 等への意意優快は書に該当します。 ○年間100万円以上の個人収入(*1)(知的財産権:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究差分配分の 年間合計200万円以上)を得た。 ○無償で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等 の提供を受けた(契約の有無を問力ない。ただし、共同研究契約・受料研究契約・受料研究契約・受料研究和の・受託業務ないに含まれるものを除く)。	○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○有 [●] 無
いすれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同じ A.経済的利害関係	ハにする配偶者および一朝等の者)の申告 〇年告に係る法人等の職員である。 〇株式、新株予約種等の取得・保有・売却、出資をした。 未ジ糖酸(当際地理の先会)は14.取L、全期は2時行済み板の5%以上保有 着している場合、該当します。また、上LC合同会社)、LL-P(有限責任事業組合) 等への運程設計は非意に該当します。 〇年間100万円以上の個人収入(*1)(知り財産権:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究茎分配分の 年間合計200万円以上)を得た。 〇曲信で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等 の選供を受けた(契約の有無を期わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。 ○胎貨、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○ 有 [●] 無 ○ 有 ● 無
いすれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同じ A.経済的利害関係	〇中告に係る法人等の職員である。 〇年告に係る法人等の職員である。 〇株式、新株予約種等の取得。保有・売却、出資をした。 未込購除(2期時4年時た意)(14.1%以、公期除2票行為今時の5%以上保 有している場合、該当します。また、上して合同会社)、上上R有限责任事業結合) 等への運転使用以上の個人取入(*1)(知的財産種:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の 年間合計200万円以上)を個人収入(*1)(知的財産種:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の 年間合計200万円以上)を備た。 〇無償で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等 の提供を受けた(契約の有無を訪けない。ただし、共同研究契約・ 受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。 〇融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。 〇産賞連携活動(*3)	↑ 7 0 mm ↑ 7 0 mm
いすれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同じ A.経済的利害関係 B.産学連携活動等の関係	〇中告に係る法人等の職員である。 〇年告に係る法人等の職員である。 〇株式、新株予約種等の取得・保有・売却、出資をした。 未込職は公園が年以たら約、14.1%以、公園除は男行済み様の5%以上保 有している場合、該当します。 第への資金提供は通信該当します。 〇年間100万円以上の個人以入(*1)(知的財産権:特許・著作権 等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の 年間合計200万円以上)を増た。 〇無償で機材借用・役務提供(*2)を受けた、無償で物品・試料等 の選供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・ 受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。 〇融資、保証を受けた(銀行などの金融機關は除く)。 〇產学連携活動(*3) 〇非上場企業またはNPOを含む非監利法人への兼重(役員・一般)	 → 有 ● 無
いすれかに該当する場合 教職員の家族(教職員と生計を同じ A.経済的利害関係 B.産学連携活動等の関係 C.当該治験を実施するのに併せて、 さらに上記AおよびBの項目の いずれかに該当する場合	○日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○有 [●] 無 ○有 [●] 無

各項目の有無をラジオボタンから選択して、[保存]ボタンのクリック で利益相反自己申告の入力が完了します【図2-20】。

【図 2 − 2 0】

委員会	医学系研究科倫理委員会									
受付番号	未採番									
課題名	000とロロロに関する研究その1									
	役割	氏名	所屈部局	所屈分野等	職名	COI	利益相反自己申告			
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授					
研究者	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師	無	利益相反自己申告書 申告			
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師					
事務連絡先	申請者 しらさぎ(メ	ール: <u>shirasag</u> i	@hp.private) (電	活番号:1234)						
研究の種類	未分類									
	2018年11月05日	🛄 時点を 表	示							
No. (~) 300 (21)	研究計画書(必須) 研究計画書.docx 201									
29219員科	説明文書	同意説明文書。	docx POF							
	RCTチェックリスト	補足資料.pdf	PDF							
データベース登録番号	1234									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ									
20	٢									
申請履歴										
申請種	類	申請	受諾 事前審査	i 審査 表示	編集 削除 続	報				
		由講者 しらさず								

2.12 利益相反自己申告書のアップロード

認定倫理審査委員会の申請書を申請すると、システムより研究責任 者、分担研究者(学内)に「利益相反自己申告書入力のお願い」のメの申請書の利益相反自己申 ールが送信されます【図2-21】。

【図 2 − 2 1】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願い 日付: 2018年 11月 11日(日)12:45 am 宛先: <u>hida@hp.private.shinano@hp.private</u> 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ました。 つきましては、利益相反自己申告書のアップロードをお願いいたします。
【受付番号】 未採番
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その4
【申請種類】 新規申請
【申請者】 申請者 しらさぎ
【申請日時】 2018年11月11日 00:45
【申請書表示URL】 <<
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。

※認定倫理審查委員会以外 告は後述する 2.11 利益相反 自己申告書提出を参照して 下さい。

研究責任者、研究分担者(学内)の申請者用メニューには利益相反自 己申告が必要なプロジェクト一覧が表示されます【図2-22】。

【図 2 − 2 2】

 申請者用メニュー 新規申請 利用ガイド 利益相反自己申告が必要なプロジェクト一覧 □申告済みも表示 □認定倫理審査委員会の承認書 【認定倫理審査委員会】 	1登録済みも表示		
課題名	申請種類	申請	表示
○○○と□□□に関する研究その4	新規申請(認定)	申請者 しらさぎ 2018/11/11 00:45 研究責任者:申請者 ひだ	表示

[表示]ボタンをクリックすると、プロジェクト詳細が表示されます【図 2-23]。

【図2-23】

プロジェクト詳細表					
委員会	認定倫理審查委員会	(レジストリ登録	ŧ)		
受付番号	未採番				
	000とロロロに関す	「る研究その4			
	役割	氏名	所屋部局	所属分野等	職名
田空老	研究責任者	申請者 ひだ	内科	全般	調務信币
107.4	所属分野等長	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授
	研究分担者(学内)	申請者 しなの	小児科	全般	調整合币
事務連絡先	申請者 しらさぎ(メ-	ール: <u>shirasagi</u>	<u>@hp.private</u>)(電記	播号:1234)	
研究の種類	未分類				
	2018年11月11日	時点を 表	示		
法研查判	実施計画(省令様式)	第1)	研究実施計画書等改	牧訂申請書.docx PDF	
冰 11 員科	研究計画書		研究計画書.docx	PDF)
	説明文書(補償の概要	含む)、同意文書	目意説明文書.doc>		
jRCT登録番号					
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ				
 戻る	٢				,
申請履歴					
申請種類	申請 受諾	事前審査 審査	音表示 編集	削除 続報	
新規申請(認定) 申請 2018/	者 しらさぎ 11/11 00:45 未受諾	未承認 未登	绿表示編集	削除 続報	

申請履歴の[表示]ボタンをクリックまたは、【図2-21】「利益相反 自己申告書入力のお願い」のメール本文中の【申請書表示 URL】をク リックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図2-24】。

【図2-24】

* ** **							
活閲覧							倫理委員会 ▶▶
申請書について、研究	究協力係に	間い合わせる 🌖					
		٢					
書 審査ディスカッション							
			I	申請書			
最新版(2018年11月1	1日 00:45	5:25) 🗸 🗌 一時保存の版も	表示				
			新	í規申請			
受付番号	未採番						
申請者	申請者し	,らさぎ 					
甲請日時	2018年1	.1月11日 00:45:25					
				甲請書			
COI申告書登録: (全員のCOI申告が済みまし	COI申告書 たら【COI	登録完了 申告書登録完了] ボタンを押してくだ	さい。COI事務局担当者	ミにメール通知されます。			
		氏名 所屋部局	所雇分	549 N	略	倫理講習会	соі
研究責任者		申請者 ひだ 内科	全般	講師		済(~2019年03月31日	 未申告 申告書アップロード
所属分野等長の	氏名	申請者 ひかり					
1. 課題名		000とロロロに関する研究	その4				
倫理委員会出席記	说明者	氏名 メ 申請者 しらさぎ shirasagi	ール 電話 @hp.private 123	番号 4			
4. 研究期間	1	西暦 2019年 01月 ~ 西暦 2 (原則5年間以内、研究期間(※多施設共同研究で5年以上F	:019年 12月 こ症例登録期間、追 申請する場合はその	跡期間、観察期間る 理由を記載(記入f	を含む) 別:全() 体計画で〇年〇月までで承認さ	されているため)
5. 研究実施体制 ※1 研究分担者(学内) ※2 研究分担者(学外)	:本学所属の :本学以外の)研究者(常動、非常動間わず)及び)研究者で臨床研究に従事する者を指	本学の大学院生を指す す(多施設共同研究にお	いて、他機関で臨床研究	に従事す	するものは含まない。研究計画書に研	究狙艦の全体像を記載すること。)
		氏名 所屈部	局 所足:	小融会	職名	倫理講習会 COI	
· 研允万担省(子	(14)	申請者 しなの 小児科	全般	講師		未申告	
研究分担者(学	外)						
	実施計画	· 1) 1)	研究実施計画書等	改訂申請書.docx	PDF		
添付資料	研究計画	1 日本	研究計画書.docx		PDF		
	説明文書	書(補償の概要含む)、同意文書	同意説明文書.dod	×	PDF		
- 括PDFダウンロード ※PDFのアイコンが添くなる ※パスワードロック、コピー (PDF文書のプロパティの - 括ZIPダウンロード - 括ZIPダウンロード ※PDFのアイコンが添くな。	っているファ - 不許可など 地キュリテ・ (オリジナ (PDF) っているファ	イルが対象です。 のセキュリティがかかったファイルは イをご確認ください。) - ル」 イルが対象です。	\$ダウンロードできませ.	Λυ.			

[申告書アップロード]ボタンをクリックすると、申告書のアップロー ド画面が表示されます【図2-25]。

【図 2 - 2 5】



[参照...]ボタンのクリックでアップロードしたいファイルを選択し、 [OK]ボタンのクリックで利益相反自己申告書が登録されます【図2-26]。

【図 2 − 2 6 】

請書	閲覧								倫理委員会	
。 の由	請書について、研究	客払力係 ()	「問い合わせる 🔿							
10 m		GREAD DRIV								
諸書	春麦ディスカッション									
					申請書					
最	新版(2018年11月1	1日 00:45	5:25) 🗸 🗌 一時保存の版も家	長示						
					新規申請					
	受付番号	未採番								
	申請者	申請者し	,らさぎ							
	申請日時	2018年1	1月11日 00:45:25							
					申請書					
C(⊋i	DI申告書登録: 0	COI申告書 たら【COII	登録完了 由告書登録完了1 ボタンを押してくだ	żω. 00	21串旅信相当来にメール3	知されます。				
		.007 [001	氏名 所屋部局		所雇分野等	R 8	倫理講習	3会	COI	
	研究責任者						T (1 1 1 1 1		<u>COI報告書.docx</u>	
			単調者のた内科		羊股	19190	済 (~2019年0	(3月31日)	申告書アップロード	
	所属分野等長の	氏名	申請者 ひかり							
	1. 課題名		000とロロロに関する研究	その4						
	冷漠委員会山南部	H DD Jak	氏名 メ	-1L	電話番号					
	调柱发展数本序的	297-8	申請者 しらさぎ shirasagi(⊚hp.pr	rivate 1234					
	4. 研究期間	1	西暦 2019年 01月 ~ 西暦 2 (原則5年間以内、研究期間(019年 こ症例雪	12月 登録期間、追跡期間、	観察期間を含む)			
			※多施設共同研究で5年以上®	申請する	5場合はその理由を読	載(記入例:全	休計画で〇年〇月まて	で承認され	しているため)	
20 XX	 研究実施体制 研究分担者(学内) 研究分担者(学内) 	:本学所属の :本学以外の	つ研究者(常動、非常動間わず)及び3 つ研究者で臨床研究に従事する者を指う	に学の大当 す (多施語	学院生を指す 8共同研究において、他様	閉で臨床研究に従り	するものは含まない。研究	計画書に研究は	目織の全体像を記載すること	.)
			氏名 所屋部	F	所屈分野等	職名	倫理講習会	соі		
	研究分担者(学	内)	申請者 しなの 小児科		全般	講師	未 :	未申告		
	研究分担者(学	外)								
-		実施計画	11 (省令様式第1)	研究実	E施計画書等改訂申請	a.docx				
	添付資料	研究計画		研究計	t画書.docx	PDF				
		説明文書	書(補償の概要含む)、同意文書	回意訪	<u> 朝文書.docx</u>	PDF				
	stPDFダウンロード									
%Р0 %/(OFのアイコンが赤くなっ スワードロック、コピー	っているファ - 不許可など	イルが対象です。 のセキュリティがかかったファイルは	ぼウンロ	コードできません。					
0	PDF文書のプロパティの	セキュリテ	ィをご確認ください。)							
-1	AZIPダウンロード SZIPダウンロード	(PDF)	<u>. שר</u>							
ЖР(DFのアイコンが赤くなっ	ているファ	イルが対象です。							

2.13 COI 申告書登録完了

研究責任者と全ての研究分担者(学内)の利益相反自己申告書のアッ ※認定倫理審査委員会の申 プロードが完了しましたら、研究責任者は、【図2-26】申請書閲 覧画面の[COI 申告書登録完了]ボタンをクリックしてください。COI 業になります。 委員会事務局にメールにて通知されます。

請書で研究責任者が行う作

2.14 審査ディスカッション

事前審査担当または研究協力係より意見が提出されることがありま ※メールで通知のみの場合 す。申請書のロックが解除され、修正を指示される場合があります【図 があります。 2 - 27].

 $[\boxtimes 2 - 27]$

※メールによる通知がない 場合があります。

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規申請ロック解除 日付: 2018年 11月 5日 (月) 3:29 pm 宛先: <u>shirasagi@hp.private</u>
申請者 しらさぎ 様
以下の「新規申請」のロックを解除しました。 また審査ディスカッションに質問・意見がありますので、回答してくださ い。(下記の申請書表示URLを開き、[審査ディスカッション]ページをご ください。)
【メッセージ】 〇〇〇について詳細に記載してください。
【受付番号】 未採番
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1
【申請種類】 新規申請
【申請者】 申請者 しらさぎ
【申請日時】 2018年11月05日 11:26
【申請書表示URL】 << >>> 【申請書編集URL】 << >>>
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。

【図2-14】申請書閲覧画面より[審査ディスカッション]タブをク リックすると、この申請に関する質問意見・回答の一覧が表示されま す【図2-28]。

【図2-28】

申請	書閲覧				
この	申請書について、研究	協力係に問い合わせる 今			
この	申請書の内容を編集す	ত্র 🌖			
戻る		•			
申請	書春査ディスカッション				
番号	号 質問日時	質問意見	回答	表示	回答
1	2018/11/05 15:29	○○○について詳細に記載してくださ い。		表示	回答

参照したい質問意見の[表示]ボタンをクリックすると、質問意見の詳 細が表示されます【図2-29】。

【図2-29】

質問意見・回答	
質問意見	○○○について詳細に記載してください。
添付ファイル	<u>補足資料.pdf</u>
質問日時	2018年11月05日 15:29:12
回答	
回答者/回答日時	/
閉じる	

【図2-28】質問意見・回答の一覧より回答したい質問意見の[回答] ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-3 0】。

【図2-30】

回答の編	集
質問意見	○○○について詳細に記載してください。
回答	~
OK ‡	

回答を入力し、[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2-31】。

【図2-31】

申請書	書閲覧				
この申	■請書について、研究	協力係に問い合わせる 今			
この申	目請書の内容を編集す	ବ 🌖			
戻る		٢			
申請書	審査ディスカッション				
番号	質問日時	質問意見	回答	表示	回答
1	2018/11/05 15:29	○○○について詳細に記載してくださ い。	補足資料を参考にして〇〇〇についての 記述を見直しました。	表示	回答

2.15 審査委員会確定のお知らせ

審査委員会が確定すると、システムより「審査委員会確定のお知ら せ」のメールが送信されます【図2-32】。

【図2-32】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】審査委員会確定のお知らせ 日付: 2018年 11月 5日 (月) 3:52 pm 宛先: <u>shirasagi@hp.private</u>
 申請者 しらさぎ 様
以下の「新規申請」について、審査ディスカッションに質問・意見があり ますので、ご確認ください。(下記の申請書表示URLを開き、[審査ディス カッション]ページをご覧ください。)
【メッセージ】 事前振り分け:第 I 種 倫理委員会の種類:医学系研究科倫理委員会 このあとピアレビュー審査(臨床研究マネージャーによる倫理委員会事前 審査)に移ります。ピアレビュー審査は2~3週間程度かかります。終了し ましたら、審査する倫理委員会の事務担当者チェックに移り、再来月以降 の倫理委員会での審査となる予定です。各担当者から連絡がくるまでしば らくお待ちください。なお、分類に関してご質問・疑義などある場合は、 審査ディスカッションより、ご意見をご連絡ください。臨床研究コーディ ネーターより返信がございます。
【受付番号】 未採番
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1
【申請種類】 新規申請
【申請者】 申請者 しらさぎ
【申請日時】 2018年11月05日 15:50
【申請書表示URL】 << 【申請書編集URL】 << >>
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。

審査ディスカッションには、審査委員会の詳細が表示されます【図2 -33】、【図2-34】。

【図 2 − 3 3】

申請	書閲覧				
この目	申請書について、研究	協力係に問い合わせる 今			
戻る		٢			
申請書	▶ 審査 ディスカッション				
番号	質問日時	質問意見	回答	表示	回答
1	2018/11/05 15:29	○○○について詳細に記載してくださ い。	補足資料を参考にして〇〇〇についての 記述を見直しました。	表示	回答
2	2018/11/05 15:52	事前振り分け:第 I 種 倫理委員会の種類:医学系研究科倫理委 員会 このあとピアレビュー審査(臨床研究マ ネージャーによる倫理委員(続きあ り)		表示	回答

【⊠ 2 − 3 4】

質問意見・回答		
質問意見	事前振り分け:第 I 種 倫理委員会の種類:医学系研究科倫理委員会 このあとピアレビュー審査(臨床研究マネージャーによる倫理 委員会事前審査)に移ります。 ピアレビュー審査は2~3週間程度かかります。終了しました	< >
添付ファイル		
質問日時	2018年11月05日 15:52:13	
回答		
回答者/回答日時	/	
閉じる		

2.16 取下げ

審査結果が条件付き承認になった場合、プロジェクト詳細表示に、[取 下げ]ボタンが表示されます【図2-35]。

【図 2 - 3 5】

プロジェクト詳細表	-									
委員会	医学系研究科倫理委	貝会								
受付番号	未採番									
課題名	0002000128	する研究その1								
	役割	氏名	所屈部局	所属分野	¥	職名	COI	利益相	反自己申	语
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授		有	利益相	東自己申	告書
研究者	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師		無	利益相	同日日	告書
	研究分担者 (学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師		有	利益相	(自己申)	告書
事務連絡先	ー 申請者 しらさぎ(>	・ (ール: <u>shirasagi</u>	@hp.private) (電話	· 話番号 : 1234)						_
研究の種類	未分類									
	2018年11月06日	🇰 時点を 表	示							
unit of the state	研究計画書(必須) 研究計画書.docx 📴									
添付資料	説明文書 <u>同意説明文書.docx</u> 1003									
	RCTチェックリスト 補足資料.pdf 100									
データベース登録番号	1234 変更									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 追加	削除								
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加									
戻る	٢									
申請履歴										
申請種	類	申請	受諾	ĺ	事前審査		審査		表示	編
新規申請(ヒトを対象と 受付-1 (<mark>編集</mark> 日	した医学系の研究) 88 a)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 15:!	事務局。 2018/11/05 60 倫理委員会:201	とき 5 15:22 8年度 第1回 ²	事務局 とき 2018/11/05 1	€ 6:18	事務局 と 2018/11/06 条件付きです	き 09:14 認する	表示	編集
※審査結果が条件付き用 ※以下のボタンより、申 条件付き承認となった案件 ※この申請を取下げる場 でです。	は認となった案件です。 申請書の内容変更を行き 件への対応 合は、以下のボタン。	ってください。 より取下げ処理を	行ってください。							

申請書を取下げる場合は、[取下げ]ボタンをクリックすると、取下げ に関する確認画面が表示されます【図2-36】。

【図2-36】

取下げ
この申請を取下げます。 取下げると、復元することはできません。 実行しますか?
0K キャンセル

[OK]ボタンのクリックで、申請が取下げられます。

2.17 条件付き承認に関する対応

審査結果が「条件付き承認」または「再提出」として登録された場合 に、修正を指示されます。プロジェクト詳細表示には、[条件付き承認 となった案件への対応]または[再提出となった案件への対応]ボタン が表示されます【図2-37】。

【図 2 - 3 7】

										_	_
プロジェクト詳細表	示										
委員会	医学系研究科倫理委	貝会									1
受付番号	未採番										1
課題名	0002000128	する研究その1									1
	役割	氏名	所屈部局	所属分	野等	職名	co	1 利益	相反自己申	诰	1
TT 92 +	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准	教授	4	利益相	反自己申问	告書	
研究者	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	5 #	信币	毎	利益相	反自己申	告書	
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科	全般		師	4	利益相	反自己申问	告書	
事務連絡先	申請者 しらさぎ(メ	(ール: <u>shirasag</u> i	@hp.private) (電:	舌番号:1234	F)						
研究の種類	未分類										1
	2018年11月06日	🏼 時点を 表	示								1
~ /+ /주 1기	研究計画書(必須) 研究計画書.docx 印3										
为2111 良村	説明文書	同意説明文書。	locx PDF								
	RCTチェックリスト <u>補足資料.pdf</u>										
データベース登録番号	1234 変更										1
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 追加	削除									
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加										
戻る	Ð										
目請履歴											
申請種	類	申請	受諾	i	事前	前音	部	ĩ	表示	16	£ ,
新規申請(ヒトを対象と 受付-1 (<mark>編集</mark> 日	した医学系の研究) 88 a)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 15:	事務局。 2018/11/05 <mark>倫理委員会:201</mark>	とき 5 15:22 18年度 第1回	事務局 2018/11/	i とき 05 16:18	事務局 2018/11/0 <mark>条件付きで</mark>	とき 16 09:14 承認する	表示	編	£.
※審査結果が条件付き房 ※以下のボタンより、申 条件付き承認となった案。 ※この申請を取下げる場 取下げ	認となった案件です。 請書の内容変更を行っ 牛への対応 恰は、以下のボタン。	ってください。 より取下げ処理を	行って く ださい。								

[条件付き承認となった案件への対応]または[再提出となった案件への対応]ボタンをクリックすると、申請書の変更画面が表示されますので、

「事務連絡先」を選択、「変更点」を入力、申請書または実施計画書 を修正し、[申請]ボタンのクリックで再度申請が行なわれます【図2 -38】。 【図2-38】



- 33 -

2.18 審査結果の通知と表示

審査結果がシステムに登録されると、【図2-4】プロジェクト詳細画 面には審査結果の概要が表示されます【図2-39】。

【図2-39】

プロジェクト詳細素	=									
								倫	理委員会	•••
委員会	医学系研究科倫理委	貝会								
受付番号	未採番									
課題名	00020006	する研究その1								
	役割 氏名 所尾部局 所足分野等 職名 COI 利益相反自己申告									
研究者	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授	有	利益相反自己申	告書		
	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師	無	利益相反自己申	告書		
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師	有	利益相反自己申	告書		
研究の種類	未分類									
	2018年11月06日 🕮 時点を 表示									
	研究計画書(必須)研究計画書.docx 1001									
添付資料	説明文書 <u>回意説明文書.docx</u>									
	RCTチェックリスト 通足資料.pdf 100									
データベース登録番号	1234 変更									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 追加	削除								
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加									
戻る	٢									
申請履歴										
申請種	頬	申請	受諾		事前審査	審査	表示	編集	削除	続報
条件付き承認となっ 受付-1!	た案件への対応 90	申請者 しらさぎ 2018/11/06 11:4	事務局 2 2018/11/06 倫理委員会:	とき 5 11:49 指定なし		審査委員長 2 2018/11/06 承認する	yずほ 14:49 表示	編集	削除	続報
新規申請(ヒトを対象と 受付-1;	した医学系の研究) 88 :	申請者 しらさぎ 2018/11/06 11:4	事務局 2018/11/05 47 倫理委員会:201	とき 5 15:22 8年度 第1回 ^{20:}	事務局 とき 18/11/05 16:18	審査委員長 J 2018/11/06 承認する	⊁ずほ 14:50 表示	編集	削除	続報

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2-40】、審査結果の詳細が表示されます。

【図2-40】

書閲覧	倫理委員	i会 ▶▶
申請書について、研究協力係に問い合わ	DH2 €	
書 春空ディスカッション	•	
	申請書	
最新版(2018年11月06日 11:47:41) 🗸	□─時保存の版も表示	
	新規申請	
受付番号 月	F探審(受付-188) 由時新 I (A 大学	
申請日時 2	2018年11月06日 11:47:41	
修正の種類	条件付き承認となった案件への対応	
変更の趣旨	000	
	申請書	
□変更圖所を強調表示する	氏名 兩层部局 兩层分解第 詩名 检视速深会	
研究責任者	申請者 ひかり 小児科 全般 准教授 済 (~2019年11月02日)	
所属分野等長の氏名	申請者 ひだ	
1. 課題名	000とロロロに関する研究その1	
倫理委員会出席説明者	氏名 メール 電話番号	
a - entrite as ensure a sum a sublis facility of the	申請者 しらさき shirasagi@hp.private 1234	
2. WITHOUTERE (王信い97LD)を選ぶ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
侵襲性		
介入	有(医莱品)	
研究に関する登録	大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)	
	ID:1234	
補償	有 多始約4周冊空に該当したい。	
3. 研究形態	無作為割り付け比較試験に該当しない	
4. 研究期間	西暦 2019年01月 ~ 西暦 2019年136 (原則5年期30人、研究期間に使用52巻 ※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載(記入例:全体計画でOFEO月までで承認されているため)	
5.研究実施体制 ※1研究分担者(学内):本学所属の研究者(第 ※2研究分担者(学内):本学以外の研究者で図	2種、形容証拠のす)及び本状の大学院生を始す は時代には申する者を始ず(多地設地利用代において、他維制で臨時研究に従申するものは含さない、研究計画部に研究組織の全体像を記載すること。) 	
研究分担者(学内)	氏名 所屈部局 所屈分野等 職名 倫理講習会 申請者 あさひ 小児科 金絵 講師 未	
研究分担者(学外)		
統計解析責任者		
) — 9 E 4 8	氏名 所屋部局 所屋分野等 費名	
モニタリング従事者(学内)	申請者 ごだま 皮膚科 全般 准教授	
モニタリング従事者		
監査従事者(学内)	氏名 所屈部時 所屋分野苔 職名 申請者 あおば 内科 全般 講師	
監査従事者		
下記内容は研究計画書、説明文書に明記されてい	条件計算書 会差が多ります。それぞれ認定されている時間書を表明に定意してください、ただし、研究指摘者、影明な多への記載が不要な場合は、原由が入力不可と さらに、計画書や説明文書に記載がない場合はその旨を項目書号欄に記入しててください。	となります。
□内容を表示する		
添付資料	研究計画者 (必須) <u>研究計画者 docs</u> (22) 現明文書 <u>國意說例文書 docs</u> (22) に行手ッツクリント 福定費4.0df (22)	
L		
ー <mark>括PDFダウンロード</mark> ※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象	লেই,	
※パスワードロック、コピー不許可などのセキュリ (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認) 一括ZIPダウンロード(オリジナル) 一括ZIPダウンロード(PDF)	ライガガカットファイルはダウンロードできません。 ください、)	
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象	研究的力理研究	
wing day the same lines	917 L007 J ULA-144	
交端名 単務向 こさ 受諾日時 2018/11/05 15:22:37		
倫理委員会 2018年度 第1回		
	事前審査	
承認者 事務局 とき		
承認日時 2018/11/05 16:18:42		
	審查結果	
審査結果登録者 審査委員長 みず(Ĕ	
審査結果登録日時 2018年11月06日 審査結果	14:50:04	
内容及び理由		
三国語中立世 / 火火伊 ※必要事項を記入し、電子メールにて研究協力	manace 「孫志で提出してください。	

2.19 データベース登録番号の変更

データベース登録番号は【図 2-39】プロジェクト詳細表示画面より、[変更]ボタンをクリックすると、臨床試験登録番号入力画面が表示されます【図 2-41】。

【図 2 − 4 1】

データベース登録番号	
1234	
OK キャンセル	

データベース登録番号を入力して[OK]ボタンのクリックで、データベース登録番号が登録されます【図2-42】。

【図2-42】

	_										
フロジェクト評細表	示										
委員会	医学系研究科倫理委員	;学系研究科倫理委員会									
受付番号	「採番										
課題名	000とロロロに関す										
	役割	氏名	所屋部局	所雇分野等	職名	соі	利益相反自己申告				
1170 44	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授	有	利益相反自己申告書				
গান্দ্র	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師	無	利益相反自己申告書				
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師	有	利益相反自己申告書				
事務連絡先	申請者 しらさぎ(メ	ール: <u>shirasag</u> i	@hp.private)(電調	晉晉号:1234)							
研究の種類	未分類										
	2018年11月06日										
ነም ሬታ ነው ቀህ	研究計画書(必須) 研究計画書.docx 😥										
添付資料	説明文書 回意説明文書.docx PDF										
	RCTチェックリスト 補足資料.pdf POT										
データベース登録番号	5678 変更										
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 道加	申請者 しらさぎ 削除 追加									
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加										
戻る	Ð										

3 分担施設の申請

3.1 申請書の作成

【図1-12】申請者用メニューより、[新規申請]へのリンクをクリ ックすると、新規申請の準備画面【図3-1】が表示されます。

【図 3 − 1】

新規申請の準備						
申請種類と委員会 選択して □ 主施設のプロジェクト ³	(ださい /) を指定する					
新規申請書の作成な	を開始します。事前に以下のファー	(ルを準備してください。				
研究計画書(必須)*	「申請種類と委員会」の選び方					
説明文書		中央倫理委員会(医学系研究科倫理委員会)				
同意文書	人を対象とする医学系研究 (ヒトゲノム研究、既存試料・情報	・第Ⅲ種、第Ⅳ種研究(①研究責任者の所属が医学系研究科、病院(医科)。②研究責 者が医学系研究科または病院(医科)の兼務教員。)				
公開情報別紙	を使用する研究含む)	中央倫理委員会(病院臨床研究倫理委員会)				
RCTチェックリスト		・第I種、第I種研究(全部局対象)				
COI審查結果書類						
受講証						
研究責任者の履歴書						
様式集リストこちら	<u>5</u>					
申請書入力へ進む 戻る	5					

申請種類と委員会をプルダウンボックスから選択し、[主施設のプロジ ェクトを指定する]チェックボックスを ON にすると、[選択]ボタンが 表示され、クリックすると主施設のプロジェクト一覧が表示されます 【⊠ 3 − 2]。

【図 3 − 2】

主施設のプ	ロジェクト			
委員会	受付番号	課題名	研究期間	表示
医学部 中央(主)	未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請)	○○○と□□□に関する研究その1	2019年 01月 ~ 2019年 12月	選択
キャンセル				

引用する主施設のプロジェクトの[選択]ボタンをクリックし、[申請書 ※一部の項目を除き、主施 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【図3-3】 設の新規申請から引用され が表示されます。

た状態で表示されます。

※2.7 分担施設の申請者の 追加と削除で追加したユー ザーでログインする必要が あります。

【図3-3】

		中活雪					
申請種類と委員会		************************************					
提出先		東北大学病院長					
研究責任者		選択					
1 1818.0		③ ○○○と□□□に関する明光その1					
1. 課題名		~					
倫理委員会出席説明者		04.8k					
		氏名 メール 電話書号					
事務連絡先		外部中請者 こまち komachi@hp.private					
		遥訳					
开究の種類(全闇いずれかを道ぶ)							
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	:	○有●無					
27.88 A		 ● 提案有 ○ 四型系統本内 					
the BATE		○ GENETER 73 2 ○ 信號無					
		④有(医薬品)					
介入		○有(医療機能)					
		○ 用 (上E6477) ○無					
		●大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)					
		○日本医療情報センター(JAPIC) ○日本医療情報化ンター(JAACCT)					
研究に関する登録		○日午協研末日来決場センター UMACCI) ○その値					
		○登録なし					
		ID : 5678					
補償		●有○無					
		3.1. 多施設共同研究に ●該当しない ○該当する					
3. 研究形態		3.2 単位当期的付け分割時間					
		●該当しない ○該当する					
		2019 ♥ 年 1 ♥ 月 ~ 2019 ♥ 年 12 ♥ 月					
		(原則3年期以内、研究期間に位例登録期間: 追踪期間: 遠踪期間: 城原期間を含む) ※多施設投稿研究で年以上申請する場合はその理由を記載(記入時:全体計画で〇年〇月までで承認されているため)					
4. \$737,AR183		8					
		×					
月究実施体制 研究分記者(沖勺):本学所属の研究者(将	te). sweint	ず)及び本学の大学観生を描す					
研究分記者(学外):本学以外の研究者で留	味研究に従事す	であるを惹す(多倫設共同研究において、你爆除で臨床研究に従事するものは含まない。研究は衝击に研究治癒の全体機を記載すること。)					
研究分担者(学内)		18.84 D					
研究分担者(学外)		04.84					
統計解析責任者) 连加					
データ管理者		3A10					
E:9リング従事者(学内)							
E1列2/7 従事者) 造加					
監查從事者(学内)		1800					
影響が事業		1870					
		天原町田舎 マースわざの地戸キわている酒日毎日大力前にア新してくだかい、ちだし、河内は茶菜、添加や食んの戸新ら石着を得合け、酒日が1カ不可とやります					
内容は研究計画書、説明文書に明記されてい	る必要がありま	3) これにしたしていたなどの時になったからになったということです。ここの「おおおと」のになっていたから、そのなどのに、おおりつり「うしゅうよう」 たたに、計画の内容のなどで意味だい、読みにはなったからでロージョン・ディングロット					
内容は研究計画部、説明文書に明記されてい 用究等の概要	る必要がありま	「リーイン」でもないで、「「「「「「「」」」」では、「」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」					
一級文学日 内容は研究性面積、説明文書に明記されてい 用究等の概要 長に広し保護面面の判断材料になる論文・直	いる必要がありま ・ 調査要など	インドレージャンション・シーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシーンシ					
一単化・サロ 内部は研究作画書、説明文書に明記されてい 再式者の観要 悪にたじ発生高重の判断材料になる論文・音	る必要がありま 第一、調査表など	4945、計算時の開設を第に回転する。特別は1445年の目的を明確の第に回入しててくたない。 10月の同時の第に回転する。11人の前日、開始を記載する) 10月の同時の目的で利用である。11人の前日、開始を記載する) 10月の同時の目的で利用である。11人の前日、開始を記載する)					
一単元ナロ 内部は研究計画品、説明文書に開起されてい 研究等の概要 長にたじ発生画面の特徴が特になる語文・音 6.1 新聞のの内容・デモ	る必要がありま 94 - 調査要など	수승도: 20월만~1000호급(12월2150), 14642 4028호명원(148), 247 47 555, 1 12월11733) (120705年4月175年) (120705年4月175年)(12018年年5月) 英雄文書(12月18日) (11195年)					
ー 単文サロ 小商は明空市場遇、朝史書に明定書に明定書れてい 研究等の観察 悪に応じ希望重要の特徴料料になる識文・音 6.1.研究の目的・意義	いる必要がありま 1 194 - 調査表など	수상는, PREP-NEROS RECORD 1994 44 4 0018 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 44 (2014 1998 1998 1998 1998 1998 1998 1998 19					
- 1997年3 - 1997年3月1日 - 1997 - 1997年3月1日 - 1997 -	nる必要がありま 84 - 調査表など	00-C. FIREPORTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCC Male Code Streparcize VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCCCC VEXTF20-C VICTORICORUMUS-MALE CODE STREPARCIZAL/CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC					
	N ある必要がありま (料・調査票など)						
	 ある必要があります。 (H) - 調査要など (H) - 調査要など (H) - 調査要など (H) - 調査要など (H) - 調査 (H) - index (H)	수소는 가방문이에진 정상 (고환가상, 영상 4 4 4 5 2 2 2 1 2 2 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2					
	 3必要がありま 101 - 調査県など 104 - 調査県など 	수상는, PREPAIRDORE/CORFUSATION - INGUE 4008 4008 4008 4008 4008 4008 4008 400					
	 ふ必要があります。 104 - 調査県など 105 106 106 107 107	수상는, PHRPHMERS RECORD / HEAL CODE SHIELY # CLUB / LTC CLUB / LT					
二日本中市 内型は1973年後、副作品第に前に広れてい 内式各の数量 あいこの後期間が特徴が利益したとした。各 6.1、将式の目的・意義 6.2、将式の科学利益増払の編 6.3、対象者の人数及び編定力)	 ふ必要があります。 (4) - 調査専など (5) - 調査専など (6) - 調査 (7) - 10 	수상은, IPREP-REDSIGNED/LINE(1), HEAR COOLES/2018/9/HELZAL/CCC2231, 					
	132必要があります。 1941 - 調査県など 1955 - 調査県など 1951 - コン 1951 - コン 10	하는, INREPORTS RUCERTUL HEAR CODE STREET RELEATION CODE STREE					
	 32必要があります。 194 - 調査県など 195 196 	수상는, PREPORTORSULTURATIVA - 4844 4 4018 2 2 2 2 2 2 2 3 4 5 4 5 4 5 5 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5					
	NBA (1995) 1941 - 調査用など 1955 1956 1957 1957 1957 1957 1957 1957 1957 1957	하는, 가료함아에파이지는, 제644 400호 위패함아파(그었다. 12 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2					
	 (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3)	수상는, IHREPHEROSE/CLEAR'DA, HEAR COSE STREEHRELZAL/CC CLEAR ************************************					
	(43) (13) (13) (13) (13) (13) (13) (13) (1	하는, Remonstration, Heat costs 2018년에, Heat Cost 2018 Exert F a 3 (변화가능하는 Kert Kert Cost (Heat Set Cost 2018) HEAT F a 2018 HEAT F a					
- エスマラ 小型に呼び用意、副的意に制において、 市内での構築 6.1. 研究の目前・意義 6.2. 研究の科学的合体含め倒 6.3. 対象者の人数及び道定力 21. 備考 Word, Excol, Prov 副交支者	(3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3)	Bale:::Ream-particular/site-index/site-ind					
- エスマラ ウボニアウライボー系、副作品を用いたことに、 中沢子の島田 市って、市市国田の利用が用いていておき、・ 6.1. 研究の目的・ 6.2. 研究の目的・ 6.3. 対象者の人気及び描述方1 21. 備考 21. 備考 Word, Excel, Pow 調察交響 変換	R5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5 B5	30년, 방법에 에타다 전체 19, 에타나 전체 2018년 3018년 98년 2019년 2019					
・ エキキャッ オポジンドレストレート オポジンドレストレート ホースクロート ホースクロート 6.1. 研究の目的・意義 6.2. 研究の目的・意義 6.3. 対象者の人説及び描述方 21. 備考 Word, Excol, Ptw 測問文書 22. 備考 Word, Excol, Ptw 測問文書 22. 備考	10 日本 10 日						
	たりませんであった。 たりませんであった。 読む、日本のでは、 読む、 読む、 読む、 読む、 読む、 読む、 読む、 読む	Add: Table mathematical calls and a solution of the sol					
	またので、 たので、 たので、 でので、 たので、 たので、 たので、 で でので、 たので、 たので、 で でので、 でので						
 - エスマラ 力能は取得する機能、制能力能に利定されてい 中式する機能の機能、制能力能となって のここで確認能力相応利用になどを、自 6.1. 研究の目的・意義 6.2. 研究の科学的合理性の問題 6.3. 対象者の人数及び事業方付 21. 備考 21. 備考 21. 備考 21. 備考 の構成の能力の方法での 21. 信号 の一面と思想の情報の人気をの の一面と思想の情報のの「キャー」 	Codeの時代である						
	able -	Adds. 注意時中の研究者に交換する。 Geoder-Weinsteinetの通知で加速すなの目的で加速である。 Heinet 201 Hein					
	the second secon	Add: 上海中の研究的に2007/01-196414-0038-2018(学校1899年(2017)とてください、 Starf # 20 Comprome-reference (2017) Comprom-reference (2017) Comprome-reference (2017) Comprome-re					
	86						
- エスマラ カロシロワド曲条、副作さ用に用にされてい 用式でも回加まついたのにしてとなく。「	8. 8. 10. 10000000000000000000000000000000000						
	84 - 2023	Adde: Name weeks and a solution weeks and a solution of a solutio					
	85 states of the second	Adde: 上部中の研究的になまたは、中価はその数を利用者や用意になしてくてたさい、 Castrongen-endersate Sete (n) Audity: Hest EX# 73 0 FRYTH#RE/EX# (4018年9 1 2) HOT/DRE-MERINGENERS(). Another HEST EX# 73 0 FRYTH#RE/EX# (4018年9 1 2) HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 Castrongener/EX#.(4018年9 1 2) HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 Castrongener/EX#.(4018年9 1 2) HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 Castrongener/EX#.(4018年9 1 2) HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 FRYTH#RE/EX# (4018年9 1 2) HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 73 0 HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 74 0 HOT/DRE-MERINGEN: Another HEST EX# 0 HEST Another HOT/DRE-MERINGEN: ANOTHER HEST EX# 0 HOT/DRE-MERINGEN: ANOTHER HEST EX# 0 HOT/DRE-MERINGEN: ANOTHER HEST EX# 0 HEST Another HOT/DRE-MERINGEN: ANOTHER HEST EX# 0 HEST ANOTHER HEST EX# 0 HEST ANOTHER HEST EX# 0 HOT/DRE-MERINGENE: ANOTHER HEST EX# 0 HEST ANOTHER HEST EX# 0 HEST					
	85 85 85 85 85 85 85 85 85 85	Add. FREM-WERDER-CORFUN-WERE CORFUS-SHEEMERCEAL/CCCCCCC. Action Constraint Constraints See On Locars Fortune Core And See On Locars F					
上本本中の 中国国政の市場長、副市政市に同じたいて、 中院党への目的・豊富 6.1. 研究の目的・豊富 6.2. 研究の目的・豊富 6.3. 対象者の人数及び重定方 21. 備考 21. 備考 21. 備考 21. 備考 22. 備考 23. 対象者の人数及び重定方 24. 備考 25. 構成の目的・豊富 26. 研究の目的・豊富 27. 備考 28. 開発の人数及び重定方 29. 備数の目的・豊富 21. 備考 22. 備考 23. 成本の人数なび重定方 24. 備考 25. のののしたのの目的・豊富 26. 日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	10 4 / 10 4 /	Adde: 加速時の回転のになません。 48484 4008 2018 4918 4008 2018 4918 4008 2018 4018 4018 4018 4018 4018 4018 4018 4					
	80	0.0000 Control (Control (Contro) (Control (Contro) (Control (Control (Con					
	H - Information of the second	0.000 Construction Rest (Construction) Construction Rest (Construction) Rest (Construction) Rest (Construction) Rest (Construction)					

必要事項を入力し、添付資料を登録します。2新規申請と同様に、一 時保存、修正、削除、研究協力係への問い合わせの機能が利用でき ます。

4 進捗状況報告

4.1 進捗状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に"【通知サービス】研究 進捗状況報告のお願い"のメールが届きます【図4-1】。

【図4-1】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】進捗状況報告のお願い 日付: 2018年 11月 6日(火)3:45 pm 宛先: <u>shirasagi@hp.private</u>
申請者 しらさぎ 様
以下の研究の進捗状況の報告を行ってください。
【受付番号】 未採番
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1
【進捗状況報告入力URL】 <<>>>
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。

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、「進捗状況報 告書」を提出してください。

4.2 進捗状況報告書の作成

名称:

名称:

名称: 一時保存 申請 キャンセル

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 ※【図6-1】申請メニュ 表示され、ログインすると進捗状況報告書の入力画面が表示されます $[\boxtimes 4 - 2]_{\circ}$

		19 10 00
【図4-2】	4 - 2 】 # # # # # # # # #	
and the statement of the		
進捗状況報告		
「1年間」の報告:		
進捗状況報告:前年度(4月1日~3月31日)の状況を 研究の終了・由止報告・終了年度(4月1日~終了・	を記載。	
新元の参う・中正報日: 参う牛皮(キ月1日〜参う・ 試料・情報等の保管状況報告・全廃棄(全保管終了)	甲止日)の状況を記載。 報告:前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告日から今回報告日までの1年間の試料・情報	
等保管状況について、11)、12)のみ記載。		
受付番号		
課題名	000とロロロに開する研究その1	
New of the second se	報告書作成者氏名:	
進絡先	電話巻号: メールアドレス:	
 1) 報告の種類 		
	○中止報告 中止 月 中止 ○認定倫理審査委員会へ移行	
2)実施症例数(または調査数など。	実施症例数が目標数を超えた場合は、その理由を3)に記載してください。	
研究開始からこれまでの自施設		
9681 20.°C 80.7C7		
 3)1年間の進捗状況 	ショ語など、「「かいか」である。 ショルン キャント ないかい ひんにはなどでものかい しくべんさい くうかい かいかい ちょう うう 。 また、本学が総括版設である場合は各参加施設の症例数も記載してください。	
(※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要)	×	
 (4) 研究計画書 倫理総計第の満立状況 		
 5)1年間の有害事象、不具合等の発生状況 		
	=====================================	
	○無○有	
6)1年間のモニタリング・監査の有無	£1查 ·	
7) 1年間の試料収集人数	※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること	
 8) 1年間に貴分野で実際に トレゲノム・連行子的転が 	※ヒトゲノム・適応工師が研究の現合に記載するマレ	
実施された試料・情報数		
 9)1年間に外部機関への試料の提供 (いい) 		
(注1) 研究計画書に記載されていない理由で 外部機関へ提供する場合、別途変更申請必須。	※ビトグノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること	
10)1年間に外部機関への情報の提供		
(注1)研究計画書に記載されていない理由で の部準期の提供する場合、別途交更中請必須	※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること	
アージスの「「「「「「」」」、「「」」、「「」」、「」」、「」」、「「」、「」、「」、「」		
(注2)血液、体液、組織、排泄物及び	○該当無	
これらから抽出したDNA等、人の体の一部であって 研究に用いられるもの。	○全て廃棄(個人情報に配慮する形で廃棄すること)。	
(注3)研究に用いられる情報及び 当該情報に低る資料		
連結可能匿名化の対応表や症例報告書、		
研究対象者が作成する記録なども含む。		
Word、Excel、Powerpoint、P ■追加ファイル	PDF、テキストファイルのみ強付可能です。	
- エレルシノ・ハレ	MBを超える場合は、	
一時株存した後、訂正圏画で増加してくだ	(cu) 参照	
名称:		
	参照	
その他添付資料 名称:		

ーの[研究進捗状況報告]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 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、研究協力係への連 絡の機能が利用できます。

参照...

参照....

参照....

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

【図 5 — 1】

プロジェクト詳細表	示							10	神禾昌스	
									HXAL	
委員会	医学系研究科倫理委	会員会								
受付番号	未採番									
課題名	00020000	する研究その1								
	役割	氏名	所屈部局	所雇分	野等 職名	C01	利益相反自己	申告		
研究者	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授	有	利益相反自己申	告書		
	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師	無	利益相反自己申	告書		
	研究分担者 (学内)	申請者 あさひ	小児科	全般	講師	有	利益相反自己申	告書		
事務連絡先	申請者 しらさぎ(;	メール: <u>shirasag</u> i	@hp.private) (電話	舌番号:1234)					
研究の種類 未分類										
	2018年11月06日	🏥 時点を 表	示							
	研究計画書(必須)	研究計画書.do	<u>ex</u> [995]							
添付資料	説明文書 回意説明文書.docx 1997									
	RCTチェックリスト <u>補足資料.pdf</u> 100									
データベース登録番号	5678 変更									
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ 追加	削除								
本プロジェクトの 分担施設の申請者	外部申請者 こまち 追加	0000大学 [削除							
	(分担施設)									
	委員会	受付罪	1号 7	所屈部局	研究期間	表示				
王施設/分担施設	病院 未該 中央(分担) (比	8番 こトを対象としたB	(学系の研究申請)	201 [/	.9年 01月 ~ 2019年 成中】	12月 表示				
₹ð	٢									
睛履歴										
申請種	類	申請	受諾		事前審査	審査	表示	編集	前除	続報
条件付き承認となっ 受付-1	た案件への対応 90	申請者 しらさき 2018/11/06 11:	事務局。 2018/11/06 倫理委員会 :	とき 5 11:49 指定なし		審査委員長。 2018/11/06 承認する	みずほ 14:49 表示	編集	削除	続朝
所規申請(ヒトを対象と 受付-1:	した医学系の研究) 88	申請者 しらさき 2018/11/06 11:	事務局 とき 事務局 とき 事務局 とき 事務局 とき 第回委員員 みずほ 118/11/06 11:47 金理委員会 : 2018年度 第1回 2018/11/05 16:18 第回委員員 みずほ 第回参加 小惑する 本認する 本語する 第回参加 第回参加 第回参加 第回参加			みずほ 14:50 表示	編集	削除	続幸	
■請メニュー										
逐更申請	٢									
盖捗状況報告	٢									
可害事象報告	٢									
の他報告	Ð									

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】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5-2】。

【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、研 究協力係への連絡の機能が利用できます。

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】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[有 害事象報告]のリンクをクリックすると、有害事象報告の入力画面が 表示されます【図5−3】。

【図 5 - 3】

有害事象報告	
受付番号	
課題名	0002000に関する研究その1
	氏名 メール 電話番号
争药建精元	申請者 しらさぎ shirasagi@hp.private 1234
発生機関	● 目施設 ○ 恒の共同臨床研究機関
重篤な有害事象名	Ĵ
予測可能性	◉ 既知 ○未知
重篤と判断した理由	□ 死亡 □ 死亡のろれ □ 入院又は入院期間の延長 □ 帰書 □ 帰書のおそれ □ 上記に落じて書書 □ 北兄に落して書書 □ 先天異常
侵襲・介入の内容と因果関係	ŷ
発生日	年_月_日 III
経過	Ĵ
転通	年_月_日 ○回復 ○戦快 ○秋田 ○秋田 ○秋田 ○秋田 ○秋田 ○ ○ 〇 で 〇 で 〇 で の 日 〇 〇 〇 〇 〇 町 〇 〇 〇 〇 〇 町 〇 〇 〇 町 役 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇
被験者の特定に関する情報	被練者識別コード等: 年齢: 位別: ○ 男 ○ 女
重篤な有害事象に対する措置	少変更ゼず 計画変更 研究中止 新規登録の中断 説明画覚文書の恣打 ●物(被集合の再同意) そろ他
共同臨床研究機関への周知等	共同臨床研究機師: ● 重 〇 有 当該情報限加の有無: ● 魚 〇 有
その他添付費料	Wordt, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルの分泌村可能です。 シ油Dファイルシーズが少いから思えを得まれ、 一体的ないた後、日本間面で追加してください。 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照
時保存 申請 キャンセ	

必要事項を入力または選択してください。[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、 研究協力係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・中断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4-2】進捗状況報告の作成と同様の手順で作成することができます。研究終了報告の通達は、研究終了日の1ヶ月前と3か月前にシステムから送信されます【図5-4】。

【図 5-4】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】予定研究期間終了のお知らせ 日付: 2018年 9月 1日 (土) 12:06 am 宛先: <u>kodama@hp.private</u>
申請者 こだま 様
以下の試験の予定研究期間が2018年12月31日までとなっております。 予定通りの研究期間で研究を終了する場合は、研究終了後速やかに進捗状況 報告から「研究終了」とする報告書を提出してください。 終了予定(見込み)の段階では終了報告書を受理できません。必ず研究終了 後に作成してください。
研究期間を延長したい場合は、速やかに変更申請の手続きを実施してくださ い。変更申請の手続きが完了するまで1、2ヵ月かかる場合がありますので、 お早めにご対応ください。 なお、多施設共同研究で本学が分担施設に該当する場合、総括施設の延長申 請が承認されてから本学での審査となります。(総括施設の最新版の承認書 と研究計画書が必須書類の為)
【受付番号】 未採番
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究
【進捗状況報告入力URL】 <<
※このメールは機械処理により、システムの「研究期間」欄に記載された研究終了予定3か月前および1か月前に自動送信されています。 このメールに返信することはできません。

5.4 その他報告

その他の報告は、【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[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					
受付番号					
課題名	○○○と□□□に関する研究その1				
報告種類	 ○倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告 ○研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告 ○その他 				
添付資料	Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみ添付可能です。 報告書* 参照…				
その他添付資料	Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみ添付可能です。 追加ファイル 5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、 -時保存した後、訂正面面で追加してください。 名称: 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照 名称: 参照 名称:				
一時保存申	請キャンセル				

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、研究 協力係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】			
東北大学大学院 医学系研究科		倫理審査申請システム	東北大学病院
メインメニュー			利用ガイドお問合せ ログアウト
メインメニュー			倫理委員会 ▶▶▶
お知らせ・新着情報 □ 過去の信報も表示する 2020年12月10日 ■ 00 ○○ ○○ ○○ □ 個田内心の開催予定 □昭細日内過ぎた講習会も表示	0000		
(申請者用メニュー			
新規申請 利用ガイド	© ©		
共通メニュー 倫理講習会が未受講です。	\leq		
マイページ	0		
ユーザー情報の編集	0		
メールログ	•		
申請者 しらさぎ さん ログアウト			Get ADDR* HEADIR*

6.2 マイページ

【図1-12】共通メニューの[マイページ]をクリックすると、講習会の受講履歴が表示されます【図6-2】。

【図 6 - 2】

マイページ							
東北大ID							
氏名	申請者 ひ	だ					
かな	しんせい	しゃ ひだ					
所属部局	内科						
所属分野等	全般						
職名	講師						
戻る							
種類	Ā	カテゴリ	講習会名	受講日	受講番号	有効期限	修了証
○○主催倫理	里系講習会	倫理	2018年度倫理講習会	2018/04/01	20180401-1234	2019/03/31	修了証

6.3	ユーザー登録情	報の編集	
	【図1-12】	共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリッ	※不正なアクセスを防止す
	クすると、ユー	ザー情報を変更できます【図6-3】。	るため、パスワードは定期
			的に変更することをお勧め
	【図 6 - 3】		します。
	ユーザー情報の編集	集	
	東北大ID		
	氏名	姓: 申請者 名: しらさぎ	
	かな	姓 : しんせいしゃ 名 : しらさぎ	
	メールアドレス	shirasagi@hp.private	
	所属部局	内科	
	所属分野等	全般	
	職名	調告币	
	パスワード (変更する時のみ)	自動 【確認入力】	
	書込み キャンセル		
6.4	メールログ 【図1-12】	共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックする	※30 日以上前のログは閲覧
	と、メールログ	の閲覧画面が表示されます【図6-4】。	できません。
	【図 6-4】		※期間は右側のアイコンを
	メールログ		クリックしてカレンダーか
			ら選択することもできま す。
	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6-5】。	

【図6-	5]						
メールログ							
期間 201	8年11月	311日 🔤 ~	年月日				
表示順日時	(昇順						
ログ表示							
【1件】	[1#]						
日時		送信者	宛先	アドレス	件名	表示	
2018/11/11	00:45	申請者 しらさぎ	申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示	
戻る							

[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます【図7-5]。

【図 6 - 6】

メール		
件名	新規申請提出の受け付け	
	申請者 しらさぎ 様	^
本文	本課題について、研究責任者、所属分野等の長、研究分担者(学内)のうち、1 名でも利益相反「有」に該当する方がいる場合は、事前に本部の利益相反マネジ メント委員会による審査が必要ですので、申請者ご自身であらかじめご確認くだ さい。 なお、利益相反有無の判断などに関するご相談は、本部の利益相反マネジメント 事務室へ直接お問い合わせください。	
	また、介入研究を実施する場合は、研究開始前にUMIN等の公開データベースへ の登録が必須となっておりますので、ご留意ください。 (申請時および審査時は未登録でも結構です)	~
送信日時	2018/11/11 00:45	
閉じる		

6.5 倫理講習会の申込み

倫理講習会の申し込みは、メインメニューより受講したい講座名称の [表示・受講票印刷]ボタンをクリックします【図6−7】、【図6−8】。

【図 6 - 7】

×	インメニュー	_			
$\left \right $	倫理講習会の	開催予定			7
	講座名称	開催日時	開催場所	表示	
	□□□講習会	2018年12月03日 13:00~15:00	会議室	表示·受講票印刷	
L					J

【図6-8】

倫理講習	倫理講習会					
講座名称						
開催日時	2018年12月03日 13:00~15:00					
開催場所	会議室					
備考	開始10分前までに着席すること。					
受講票	※以下のリンクより受講票を印刷し、当日会場へ持参してください。 ※講座名称、開催日時等をご確認の上、必ず今回の受講票をご持参ください。 ※受講票は何度でも印刷できます。					
	受 <u>講票の印刷</u> 2次元バーコードをメールで送信					
戻る						

[受講票の印刷]のリンクをクリックすると、PDF形式で受講票がダウンロードされるとともに、当該倫理講習会の受講申し込み手続きが完了します。[2次元バーコードをメールで送信]ボタンをクリックすると、メールアドレス入力画面が表示されます【図6-9】。

【図 6 - 9】

2次元バーコードをメールで送信						
送信先						
OK	キャンセル					

メールアドレスを入力して、[OK]ボタンをクリックすると2次元バー コードが添付ファイルとしてメールで送信されます。

6.6 動画の視聴

動画の視聴は、メインメニューより視聴したい講習会名の[視聴]ボタンをクリックします【図6-10】、【図6-11】。

$[\boxtimes 6 - 1 \ 0]$							
	公開中の倫理	講習会の	動画・テスト	、			7
	講習会名	プレ		講習会動画		受講後テスト	
		開始	概要.mp4	未完了	視聴	テスト開始	
\sim							2

【図6-11】

講習合動面				
時日安利四				倫理委員会 ▶▶
戻る ロロロ講習会				
※動画(の最大化は使用できません			
		1		
	45	ALC: NO		
	27.64			
•				-
	15秒戻る	5 再生する		
	是2	のから再生		
	45017	JUD-DHY		
	再生時間	00:00:00 / 00:00:20		
	最長再生時間	00:00:00 / 00:00:20		
	最低視聴時間	00:00:20		
	ステータス	視聴中		
	受	- 講履歴一覧 フ ニーク	7	
	004876 3 14	相聴中		
		0040-1		

[再生する]ボタンをクリックすると、動画を視聴することができます。

6.7 テストの受験

テストの受験は、メインメニューの公開中の倫理講習会の動画・テス トより受験したい講習会名の[開始] または[テスト開始]ボタンをクリ ックします【図6-12】、【図6-13】。

【図6−12】

7	公開中の倫理講習会の動画・テスト						
	講習会名	プレ	講習会動画		受講後テスト		
	□□□講習会	開始	概要.mp4	未完了	視聴	テスト開始	
C							

【図6-13】

テスト名 : 00000 種別 : プレテスト
【問題1】
000000000000000000000000000000000000000
000000
0 • • • • •
探点

全ての問題に回答して[採点]ボタンをクリックすると、確認画面が表示されます【206-14]。

【図6−14】

採点を開	開始してよろしいですか?
OK	キャンセル

[OK]ボタンのクリックで、テスト結果が表示されます【図6-15】。

【図 6 - 1 5】
テスト結果:合格
テスト名:00000 種別:プレテスト
回答結果:正解 【問題1】 ○○○○○○○○○○ ○●○○○○○○○○○○
【解説】
終了

6.8 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。

Microsoft Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【 $\boxtimes 6 - 16$]。



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

「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6-17】。

【図 6 − 1 7】



「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイ ルに対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF に します【図6-18】。

図 6 - 1 8

	セキュリティ センター ? ×
信頼できる先行元 信頼できる場所 信頼できる場所 信頼できる場所 信頼できるアリカカログ アドイン ActiveX の設定 マクロの設定 保証とユー メッセージ パーー 外部コンテンツ ファイル剤限機能の設定 プライパシー オプション	

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。 本利用ガイド中の各図表(画面コピーやメール内容等)はサンプルであり、ご利用中のシステムの設定等により、 実際の表示とは異なることがございます。

> 倫理審査申請システム利用ガイド 申請者編 株式会社ビッグバン

2024年11月6日 第3版発行

Copyright © BIGVAN Inc. All Rights Reserved.

本利用ガイドの著作権は株式会社ビッグバンに帰属します。

権利者の許諾を得ることなく、取扱説明書の内容の全部または

一部を複製、改版することは、著作権法上禁止されております。

Microsoft、Windows および Microsoft Office またはその他のマイクロソフト製品の名称および製品名は、

米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における商標または登録商標です。

Adobe、Adobe ロゴ、および Adobe Reader は、Adobe Systems Incorporated (アドビシステムズ社)の米国ならびに

その他の国における商標または登録商標です。

Mac、MacOS、Safari および iPad は、Apple Inc.の米国およびその他の国における商標または登録商標です。