

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

目 次

1 システムの利用準備	- 3 -
1.1 システムの起動	- 3 -
1.2 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 -
2 新規申請	- 9 -
2.1 申請書の作成.....	- 9 -
2.2 申請書の一時保存.....	- 10 -
2.3 申請書の編集.....	- 11 -
2.4 申請書の削除.....	- 12 -
2.5 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 利益相反自己申告書のアップロード	- 23 -
2.13 COI 申告書登録完了	- 26 -
2.14 審査ディスカッション	- 27 -
2.15 審査委員会確定のお知らせ	- 29 -
2.16 取下げ.....	- 31 -
2.17 条件付き承認に関する対応	- 32 -
2.18 審査結果の通知と表示	- 34 -
2.19 データベース登録番号の変更	- 36 -
3 分担施設の申請	- 37 -
3.1 申請書の作成.....	- 37 -
4 進捗状況報告	- 39 -
4.1 進捗状況報告の通達.....	- 39 -
4.2 進捗状況報告書の作成	- 40 -

5	その他申請・報告	- 41 -
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	その他の機能	- 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	- 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://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>>

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】



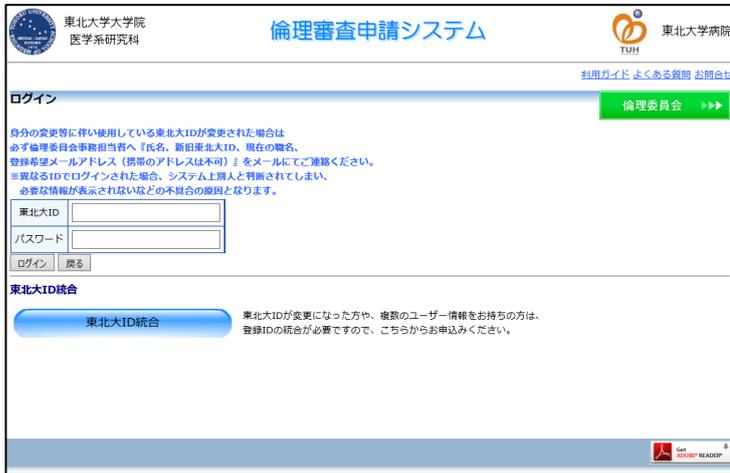
※Webブラウザは、Microsoft Edge(Windows10/11)もしくはSafari13以降(macOS10.15以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

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

1.2 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】

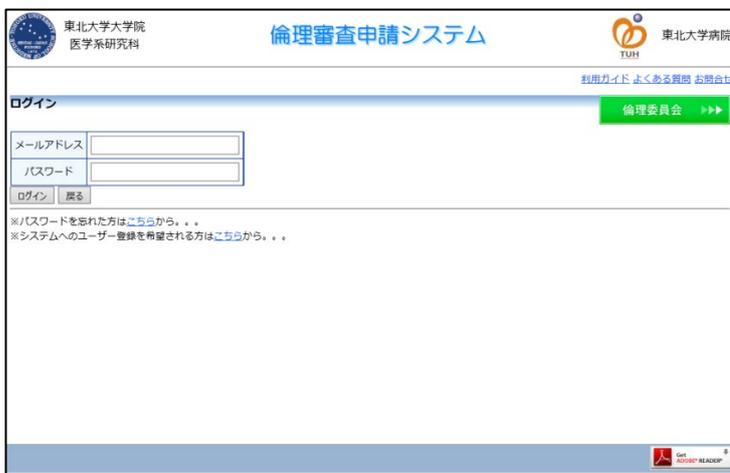


東北大 ID とパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックすると、メインメニューが表示されます。1.6 メインメニューの表示を参照してください。

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】



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。

※ユーザー登録は最初一度だけ行う必要があります。

※すべての項目において入力は省略できません。

※システム内で重複した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 1-4】

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：しらすぎ
かな	姓：しんせいしゃ 名：しらすぎ
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	キャンセル

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

【図1-6】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】ユーザー登録依頼
日付: 2018年 10月 31日 (水) 12:09 pm
宛先: shirasagi@hp.private

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】
shirasagi@hp.private

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

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

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
“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信され
ます【図1-7】。

※この手順はパスワードを
忘れてしまった場合にもお
使いいただけます。

【図1-7】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】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: shirasagi@hp.private

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】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

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

【図1-7】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[こちら](#)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】

パスワード再発行

※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス

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

【図 1 - 9】

パスワード設定

パスワード設定手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード設定を行ってください。

折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図 1 - 10】。

【図 1 - 10】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】パスワード再発行手続き
日付: 2018年 10月 31日 (水) 2:38 pm
宛先: shirasagi@hp.private

申請者 しらさぎ様

パスワード再発行の準備ができました。
以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。

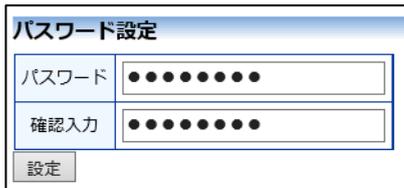
<< [\[リンク\]](#) >>

倫理審査申請システムトップページ<< [\[リンク\]](#) >>

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

メール本文中のリンクを開き、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 1-11】



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 1-12】。

【図 1-12】



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左下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトをしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができます。

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

<注意！>

※メールアドレスとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金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]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図 2-1】が表示されます。

【図 2-1】

新規申請の準備		倫理委員会 >>>
申請種類と委員会 <input type="text" value="選択してください"/>		
<input type="checkbox"/> 主施設のプロジェクトを指定する		
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。		
研究計画書 (必須) *	「申請種類と委員会」の選び方	
説明文書	人を対象とする医学系研究 (ヒトゲノム研究、既存試料・情報を使用する研究含む)	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) ・ 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研究責任者が医学系研究科または病院 (医科) の兼務教員。)
同意文書		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) ・ 第Ⅰ種、第Ⅱ種研究 (全部局対象)
公開情報別紙		ヒ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) ・ 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))
RCTチェックリスト		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。)
様式集リストこちら	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。保健学教員の申請は対象外。
	その他	その他 (医学系研究科倫理委員会) ・ 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。
<input type="button" value="申請書入力へ進む"/> <input type="button" value="戻る"/>		

申請種類と委員会を選択し、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図 2-2】。必要事項を入力し、添付資料を登録します。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていなかったりすると、申請時に警告が表示され、申請書の登録処理が完了しません。

※添付ファイルは 1 度に合計サイズ 20MB を超えて登録できません。このときは、20MB 以内で一旦[一時保存]を行い、【図 2-4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

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

【図 2 - 2】

新規申請 倫理委員会 >>>

申請書											
申請種別と委員会	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）										
提出先	東北大学大学院医学系研究科長										
研究責任者	<input type="button" value="選択"/>										
所属分野等長	<input type="button" value="選択"/>										
1. 課題名	<input type="text"/>										
倫理委員会出席説明者	<input type="button" value="追加"/>										
事務連絡先	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>メール</th> <th>電話番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 しらすぎ</td> <td>shirasagi@hp.private</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>	氏名	メール	電話番号	申請者 しらすぎ	shirasagi@hp.private	<input type="text"/>				
	氏名	メール	電話番号								
申請者 しらすぎ	shirasagi@hp.private	<input type="text"/>									
	<input type="button" value="選択"/>										
2. 研究の種類(全欄いづれかを選ぶ)											
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無										
侵襲性	<input type="radio"/> 侵襲有 <input type="radio"/> 侵襲軽微有り <input type="radio"/> 侵襲無										
介入	<input type="radio"/> 有（医薬品） <input type="radio"/> 有（医療機器） <input type="radio"/> 有（上記以外）										
21. 備考	<input type="text"/>										
添付資料	<p>Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみ添付可能です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究計画書（必須）*</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>説明文書</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意文書</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>公開情報別紙 <small>様式</small></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>RCTチェックリスト <small>様式</small></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </table>	研究計画書（必須）*	<input type="button" value="参照..."/>	説明文書	<input type="button" value="参照..."/>	同意文書	<input type="button" value="参照..."/>	公開情報別紙 <small>様式</small>	<input type="button" value="参照..."/>	RCTチェックリスト <small>様式</small>	<input type="button" value="参照..."/>
研究計画書（必須）*	<input type="button" value="参照..."/>										
説明文書	<input type="button" value="参照..."/>										
同意文書	<input type="button" value="参照..."/>										
公開情報別紙 <small>様式</small>	<input type="button" value="参照..."/>										
RCTチェックリスト <small>様式</small>	<input type="button" value="参照..."/>										
その他添付資料	<p>Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみ添付可能です。</p> <p>■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、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>名称: <input type="text"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </table>	名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>						
名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										
名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										
名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										
名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										
名称: <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルがシステムに一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

2.3 申請書の編集

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

【図2-3】

委員会	受付番号	課題名	研究期間	表示
医学部 (編集)	未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請)	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	2019年 01月 ~ 2019年 12月 【作成中】	表示

※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。

「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】

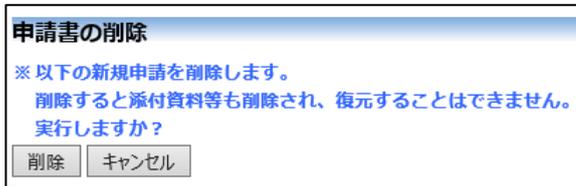
プロジェクト詳細表示																													
委員会	医学系研究科倫理委員会																												
受付番号	未採番																												
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1																												
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属部局</th> <th>所属分野等</th> <th>職名</th> <th>COI</th> <th>利益相反自己申告</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>申請者 しなの</td> <td>小児科</td> <td>全般</td> <td>講師</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>所属分野等長</td> <td>申請者 ひだ</td> <td>内科</td> <td>全般</td> <td>講師</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担者(学内)</td> <td>申請者 あさひ</td> <td>小児科</td> <td>全般</td> <td>講師</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属部局	所属分野等	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			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		
	役割	氏名	所属部局	所属分野等	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																								
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: shirasagi@hp.private) (電話番号:)																												
研究の種類	未分類																												
添付資料	2018年11月05日 時刻を 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 削除 追加																												
本プロジェクトの 分担施設の申請者	追加																												
戻る																													
申請履歴																													
申請種類	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) (編集)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 11:15	未受諾	未承認	未登録	表示	編集	削除	続報																					

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

2.4 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-5】。

【図2-5】

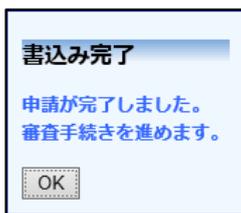


[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力完了しましたら、【図2-2】新規申請画面の[申請]ボタンをクリックすると、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】。

※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。

2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図 2-4】プロジェクト詳細表示画面から、「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図 2-8】。

【図 2-8】

担当者選択
下の研究者一覧から対象を選択してください。
条件を指定して、絞り込ん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	すべて ▼
所属分野等（部分一致）	
職名（部分一致）	

!!!絞り込み!!!

【研究者一覧】

- 申請者 あさひ（小児科／全般／講師）
- 申請者 あおば（内科／全般／講師）

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

※所属、所属部局、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

※複数選択するときはCTRL キーを押しながら選択してください。

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

【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会							
受付番号	未採番							
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1							
研究者	役割	氏名	所属部局	所属分野等	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			
	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: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)							
研究の種類	未分類							
添付資料	2018年11月05日	<input type="checkbox"/> 時点を <input type="button" value="表示"/>						
	研究計画書 (必須)	研究計画書.docx	<input type="button" value="PDF"/>					
	説明文書	同意説明文書.docx	<input type="button" value="PDF"/>					
	RCTチェックリスト	補足資料.pdf	<input type="button" value="PDF"/>					
データベース登録番号	1234 <input type="button" value="変更"/>							
プロジェクトの申請者	申請者 あさひ	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 あおば	<input type="button" value="削除"/>						
	申請者 しらさぎ	<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"/>							
戻る <input type="button" value="戻る"/>								
申請履歴								
申請種類	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	統報
新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 11:26	未受諾	未承認	未登録	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="統報"/>

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】。

【図 2 - 10】

削除

申請者を削除しますか？

[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】。

※分担施設の申請者を登録しないと、「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 - 1 1】

担当者選択

下の研究者一覧から対象を選択してください。
条件を指定して、絞り込ん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	すべて ▼
所属分野等（部分一致）	
職名（部分一致）	

!!!絞り込み!!!

【研究者一覧】

外部申請者 つばさ（小児科／全般／助教）
 外部申請者 こまち（皮膚科／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 - 1 2】

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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1					
研究者	役割	氏名	所属部局	所属分野等	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	
	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：shirasagi@hp.private）（電話番号：1234）					
研究の種類	未分類					
添付資料	2018年11月05日	時点を表示				
	研究計画書（必須）	研究計画書.docx PDF				
	説明文書	同意説明文書.docx PDF				
	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 変更					
プロジェクトの申請者	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	外部申請者 つばさ ○〇〇〇大学 削除					
	外部申請者 こまち ○〇〇〇大学 削除					
	追加					

戻る ➡

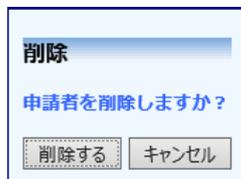
申請履歴

申請種類	申請	受付	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)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 11:26	未受付	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 2-13】



[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と、申請書閲覧画面が表示されます【図2-14】。

【図2-14】

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
戻る

申請書 変更ディスカッション

第2版 (2018年11月05日 11:21:59) ※一時保存 一時保存の版も表示

申請書	
受付番号	未採番
申請者	申請者 しらさぎ
申請日時	2018年11月05日 11:21:59 ※一時保存

申請書

変更箇所を強調表示する

研究責任者	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会
申請者 しらさぎ	申請者 しらさぎ	小児科	全般	講師	未

所属分野等長の氏名 申請者 ひだ

1. 課題名 ○○○と□□□に関する研究その1

倫理委員会出席説明者

2. 研究の種類(全欄いづれかを添付)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 無

侵襲性 侵襲有

介入 有(医薬品)

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

備償 有

3. 研究形態 多施設共同研究に該当しない
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 12月
(原則5年以内、研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む)
※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載。(記入例: 全体計画で○年○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(医・薬、非医・薬問わず)及び本学の大学院生を指す
※2 研究分担者(学外): 本学以外の研究者で臨床研究に協賛する者を指す(多施設共同研究において、他機関で臨床研究に従事するものは含まない。研究計画書に研究協賛の全体量を記載すること。)

研究分担者(学内)	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会
申請者 あさひ	申請者 あさひ	小児科	全般	講師	未

研究分担者(学外)

統計解析責任者

データ管理者

E-コグニティブ従事者(学内)

氏名	所属部署	所属分野等	職名
申請者 こたま	皮膚科	全般	准教授

E-コグニティブ従事者

監査従事者(学内)

氏名	所属部署	所属分野等	職名
申請者 あおば	内科	全般	講師

監査従事者

実施計画書

下記内容の研究計画書、説明文書に明記されている必要があります。それぞれ明記されている項目番号を各欄に添付してください。ただし、研究計画書、説明文書への記載が不十分な場合は、項目が入力不可となります。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番号欄に記入してください。

内容を表示する

変更箇所を強調表示する

6. 研究等の概要

(※表に同じ欄理書書の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する)

6.1. 研究の目的・意義 (研究の意義や倫理的意義を目的、介入の目的、意義を記載する)
■研究計画書に記載(項目番号: 1)
■説明文書に記載(項目番号: 2)
○○○○○○

6.2. 研究の科学的合理性の根拠 ■研究計画書に記載(項目番号: 3)

6.3. 対象者の人数及び選定方針 (研究に必要な根拠の対象人数の数を記す。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での人数等を記す。性別・情報を提供する場合は、「収容・分譲を行う試料・情報の種類」を記載する)
■研究計画書に記載(項目番号: 4)
■説明文書に記載(項目番号: 5)
○○○○○○

6.4. 研究の方法 (注書エントリポイント、基本デザイン、実施場所等を記載する。多施設共同研究の場合、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入する。※表は研究計画書に添付する)
■研究計画書に記載(項目番号: 6)
■説明文書に記載(項目番号: 7)
○○○○

21. 備考

添付資料

研究計画書(必須)	研究計画書.docx	添付
説明文書	同意説明文書.docx	添付
RCTチェックリスト	補足資料.pdf	添付

印刷

一括PDFダウンロード

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルは対象です。
※(スワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
(PDF文書のパスワードのセキュリティを一度解除してください。))

一括ZIPダウンロード(オリジナル)

一括ZIPダウンロード(PDF)

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルは対象です。

※添付資料が存在しないときは、ファイル名のリンクは表示されません。

※PDFファイルの閲覧または印刷を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。



プルダウンボックスには申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスを ON にすると、一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。

[印刷]のリンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され様式通りに印刷ができます。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  ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

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

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

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

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

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

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

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

※PDF に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

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】

The screenshot shows a web form titled "研究協力係への問い合わせ" (Inquiry to Research Cooperation Department). The form contains the following information:

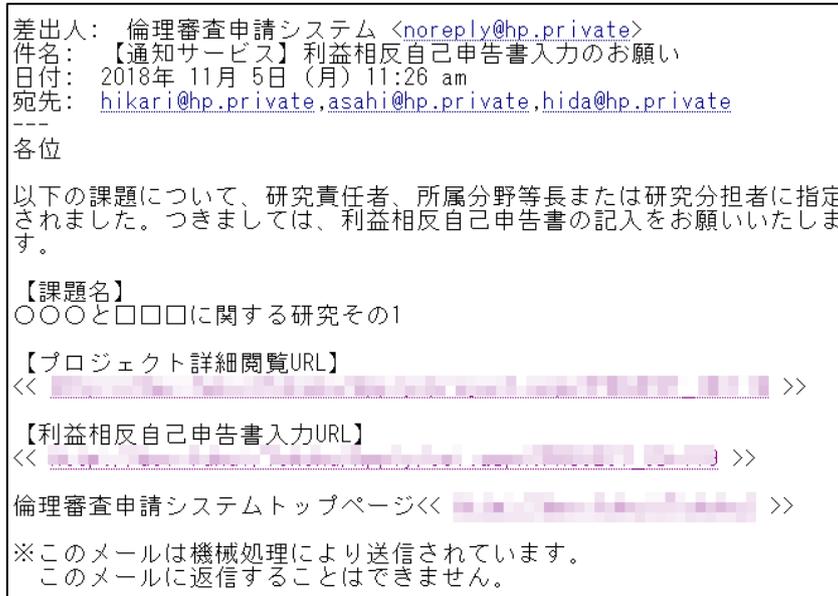
- 【課題名】** (Subject): ○○○と□□□に関する研究その1
- 【種類】** (Type): 新規申請 (New Application)
- 【提出日時】** (Submission Date/Time): 2018/11/05 11:26:56
- Text: 上記申請書について研究協力係に問い合わせます。
- 【問い合わせ内容】** (Inquiry Content): ○○○はいつ入手予定でしょうか。

At the bottom of the form, there are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel). The word "内容" (Content) is written vertically on the left side of the inquiry content area.

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、研究責任者（学内）へ「利益相反自己申告書入力のお知らせ」のメールが送信されます【図2-16】。

【図2-16】



※認定倫理審査委員会の申請書の利益相反自己申告は後述する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。

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2-17】。

【図2-17】



【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2-18】。

【図 2-18】

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	〇〇と〇〇〇に関する研究その1							
研究者	役別	氏名	所属課科	所属分野等	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			
	所属分野等長	申請者 ひだ	内科	全般	講師	<input type="button" value="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。								
事務連絡先	申請者 しらすぎ (メール: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)							
研究の種類	未分類							
添付資料	2018年11月05日	<input type="button" value="時点を表示"/>						
	研究計画書(必須)	研究計画書.docx	<input type="button" value="表示"/>					
	説明文書	留意説明文書.docx	<input type="button" value="表示"/>					
	RCTチェックリスト	補足資料.pdf	<input type="button" value="表示"/>					
データベース登録番号	1234							
プロジェクトの申請者	申請者 しらすぎ							
戻る <input type="button" value="戻る"/>								
申請履歴								
申請種類	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	抜報
新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究)	申請者 しらすぎ	未受諾	未承認	未登録	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="抜報"/>
	2018/11/05 11:26							

[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ひ」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 2-19】

利益相反自己申告	
教職員本人の申請	
A. 経済的利害関係	<input type="radio"/> 株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 <small>未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済みの株の5%以上保有している場合、該当します。また、LLC(合同会社)、LLP(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。</small> <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
	<input type="radio"/> 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合計200万円以上)を得た。 <input type="radio"/> 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・委託業務契約に含まれるものを除く)。 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
	<input type="radio"/> 融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
B. 産学連携活動等の関係	<input type="radio"/> 産学連携活動(*3) <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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) <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 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の項目のいずれかに該当する場合	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告	
A. 経済的利害関係	<input type="radio"/> 申告に係る法人等の職員である。 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 <small>未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済みの株の5%以上保有している場合、該当します。また、LLC(合同会社)、LLP(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。</small> <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
	<input type="radio"/> 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合計200万円以上)を得た。 <input type="radio"/> 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・委託業務契約に含まれるものを除く)。 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
	<input type="radio"/> 融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
B. 産学連携活動等の関係	<input type="radio"/> 産学連携活動(*3) <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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) <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 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の項目のいずれかに該当する場合	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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2-20】

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	〇〇〇と□□□に関する研究その1							
研究者	役割	氏名	所属部署	所属分野等	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			
	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: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)							
研究の種類	未分類							
添付資料	2018年11月05日	<input type="checkbox"/> 時点を <input type="button" value="表示"/>						
	研究計画書(必須)	研究計画書.docx <input type="button" value="表示"/>						
	説明文書	自覚説明文書.docx <input type="button" value="表示"/>						
	RCTチェックリスト	補正資料.pdf <input type="button" value="表示"/>						
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 <input type="button" value="戻る"/>								
申請履歴								
申請種類	申請	受話	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)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 11:26	未受話	未承認	未登録	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="続報"/>

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ひ」のメールが送信されます【図2-21】。

※認定倫理審査委員会以外の申請書の利益相反自己申告は後述する2.11利益相反自己申告書提出を参照して下さい。

【図2-21】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
 件名: 【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願ひ
 日付: 2018年11月11日(日) 12:45 am
 宛先: hida@hp.private, shinano@hp.private

 各位

以下の課題について、研究責任者、または研究分担者に指定されました。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】
〇〇〇と□□□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】
<< [\[URL\]](#) >>

倫理審査申請システムトップページ<< [\[URL\]](#) >>

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

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2-22】

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登録済みも表示

【認定倫理審査委員会】

課題名	申請種類	申請	表示
〇〇〇と〇〇〇に関する研究その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	<input type="button" value="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示

委員会	認定倫理審査委員会 (レジストリ登録)				
受付番号	未採番				
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その4				
研究者	役割	氏名	所属部署	所属分野等	職名
	研究責任者	申請者 ひだ	内科	全般	講師
	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	講師
事務連絡先	申請者 しらさぎ (メール: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)				
研究の種類	未分類				
添付資料	2018年11月11日  時点を <input type="button" value="表示"/>				
	実施計画 (省令様式第1)	研究実施計画書等改訂申請書.docx			
	研究計画書	研究計画書.docx			
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	同意説明文書.docx			
jRCT登録番号					
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ				

戻る 

申請履歴

申請種類	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	統報
新規申請(認定)	申請者 しらさぎ 2018/11/11 00:45	未受諾	未承認	未登録	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="統報"/>

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ひ」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】

申請書閲覧 倫理委員会 >>>

この申請書について、研究協力係に問い合わせる

戻る

申請書 審査ディスカッション

申請書

最新版 (2018年11月11日 00:45:25) 一時保存の版も表示

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11月11日 00:45:25					

申請書

COI申告書登録: COI申告書登録完了
全員のCOI申告が済みましたら【COI申告書登録完了】ボタンを押してください。COI事務担当者にメール通知されます。

研究責任者	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会	COI
	申請者 ひた	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: ○○○と□□□に関する研究その4

倫理委員会出席説明者	氏名	メール	電話番号
	申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	1234

4. 研究期間: 西暦 2019年 01月 ~ 西暦 2019年 12月
(原則5年以内、研究期間に産例登録期間、追跡期間、観察期間を含む)
 ※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載 (記入例: 全体計画で○年○月ま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 (所属、非所属問わず) 及び本学の大学院生を指す
 ※2 研究分担者 (学外): 本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指す (多施設共同研究において、他機関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体構成を記載すること。)

研究分担者(学内)	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会	COI
	申請者 しなの	小児科	全般	講師	未	未申告

研究分担者(学外)

添付資料	ファイル名	拡張子
	実施計画 (省令様式第1)	研究実施計画書改訂申請書.docx PDF
	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	同意説明文書.docx PDF

一括PDFダウンロード
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
 ※【C】ワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティを解除してください。)

一括ZIPダウンロード (オリジナル)
 一括ZIPダウンロード (PDF)
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。

[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 2-25】

申告書アップロード

過去にアップロードしたファイルは、差替えられます。

	参照...
	参照...
	参照...

OK キャンセル

[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 2-26】

申請書閲覧 倫理委員会 >>>

この申請書について、研究協力係に問い合わせる

戻る

申請書 | 審査ディスカッション

申請書

最新版 (2018年11月11日 00:45:25) 一時保存の版も表示

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11月11日 00:45:25

申請書

COI申告書登録： **COI申告書登録完了**
全員のCOI申告が済みましたら「COI申告書登録完了」ボタンを押してください。COI事務局担当者にメール通知されます。

研究責任者	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会	COI
	申請者 ひた	内科	全般	講師	済 (~2019年03月31日)	COI報告書.docx 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 ○○○と□□□に関する研究その4

倫理委員会出席説明者	氏名	メール	電話番号
	申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	1234

4. 研究期間 西暦 2019年 01月 ~ 西暦 2019年 12月
(原則5年以内、研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む)
 ※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載 (記入例：全体計画で○年○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 (専攻、※所属問わず) 及び本学の大学職生を指す
 ※2 研究分担者 (学外)：本学以外の研究者と臨床研究に従事する者を指す (多施設共同研究において、他機関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体像を記載すること。)

研究分担者(学内)	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会	COI
	申請者 しなの	小児科	全般	講師	未	未申告

研究分担者(学外)

添付資料	実施計画 (省令様式第1)	研究実施計画書改訂申請書.docx	
	研究計画書	研究計画書.docx	
	説明文書(補償の概要含む)、同意文書	同意説明文書.docx	

[一括PDFダウンロード](#)
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
 ※1 (ダウンロードポップアップ) は一時的なセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

[一括ZIPダウンロード \(オリジナル\)](#)
[一括ZIPダウンロード \(PDF\)](#)
※PDF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

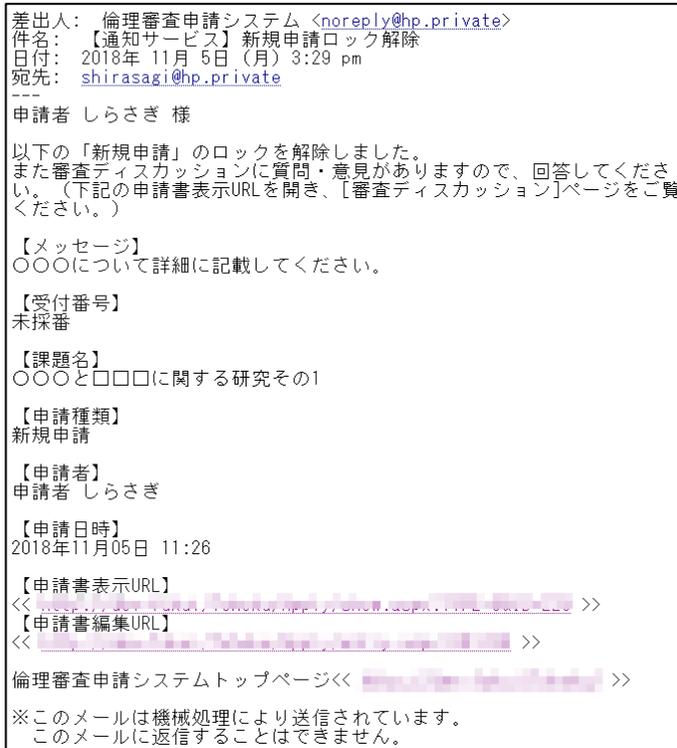
研究責任者と全ての研究分担者 (学内) の利益相反自己申告書のアップロードが完了しましたら、研究責任者は、【図 2-26】申請書閲覧画面の[COI 申告書登録完了]ボタンをクリックしてください。COI 委員会事務局にメールにて通知されます。

※認定倫理審査委員会の申請書で研究責任者が行う作業になります。

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 2-27】。

【図 2-27】



※メールで通知のみの場合があります。

※メールによる通知がない場合があります。

【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】



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 - 2 9】

質問意見・回答	
質問意見	〇〇〇について詳細に記載してください。
添付ファイル	補足資料.pdf
質問日時	2018年11月05日 15:29:12
回答	
回答者/回答日時	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

【図 2 - 2 8】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 - 3 0】

回答の編集	
質問意見	〇〇〇について詳細に記載してください。
回答	<input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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 - 3 1】。

【図2-31】

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 ➡					
この申請書の内容を編集する ➡					
戻る ➡					
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	〇〇〇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】

<p>差出人： 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 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： shirasagi@hp.private</p> <p>----- 申請者 しらさぎ 様</p> <p>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。）</p> <p>【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せん。</p> <p>【受付番号】 未採番</p> <p>【課題名】 〇〇〇と□□□に関する研究その1</p> <p>【申請種類】 新規申請</p> <p>【申請者】 申請者 しらさぎ</p> <p>【申請日時】 2018年11月05日 15:50</p> <p>【申請書表示URL】 << [URL] >></p> <p>【申請書編集URL】 << [URL] >></p> <p>倫理審査申請システムトップページ<< [URL] / >></p> <p>※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。</p>

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 2-33】

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 [▶](#)
 戻る [▶](#)

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	〇〇〇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。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="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）		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

【図 2-34】

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	/

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2-35】

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	〇〇と〇〇〇に関する研究その1							
研究者	役別	氏名	所属部署	所属分野等	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	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：shirasagi@hp.private）（電話番号：1234）							
研究の種類	未分類							
添付資料	2018年11月06日 <input type="button" value="時刻を"/> <input type="button" value="表示"/> 研究計画書（必須） <input type="button" value="研究計画書.docx"/> <input type="button" value="PDF"/> 説明文書 <input type="button" value="概要説明文書.docx"/> <input type="button" value="PDF"/> RCTチェックリスト <input type="button" value="補足資料.pdf"/> <input type="button" value="PDF"/>							
データベース登録番号	1234 <input type="button" value="変更"/>							
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ <input type="button" value="削除"/>							
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>							
戻る <input type="button" value="戻る"/>								
申請履歴								
申請種別	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	統括
新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究) 受付-188 (編集)	申請者 しらさぎ 2018/11/05 15:50	事務局 とき 2018/11/05 15:22 倫理委員会：2018年度 第1回	事務局 とき 2018/11/05 16:18	事務局 とき 2018/11/06 09:14 条件付き承認する	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="統括"/>
※審査結果が条件付き承認となった案件です。 ※以下のボタンより、申請書の内容変更を行ってください。 <input type="button" value="条件付き承認となった案件への対応"/> ※この申請を取下げの場合は、以下のボタンより取下げ処理を行ってください。 <input type="button" value="取下げ"/>								

申請書を取下げの場合は、[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？

[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2-37】

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	〇〇と〇〇〇に関する研究その1							
研究者	役別	氏名	所属部署	所属分野等	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	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 しらすぎ（メール：shirasagi@hp.private）（電話番号：1234）							
研究の種類	未分類							
添付資料	2018年11月06日 <input type="button" value="時刻を"/> <input type="button" value="表示"/>							
	研究計画書（必須）	<input type="button" value="研究計画書.docx"/> <input type="button" value="PDF"/>						
	説明文書	<input type="button" value="提案説明文書.docx"/> <input type="button" value="PDF"/>						
	RCTチェックリスト	<input type="button" value="補足資料.pdf"/> <input type="button" value="PDF"/>						
データベース登録番号	1234 <input type="button" value="変更"/>							
プロジェクトの申請者	申請者 しらすぎ <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"/>							
	<input type="button" value="戻る"/>							
申請履歴								
申請種別	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除	統報
新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究) 受付-188 (編集中)	申請者 しらすぎ 2018/11/05 15:50	事務局 とき 2018/11/05 15:22 倫理委員会：2018年度 第1回	事務局 とき 2018/11/05 16:18	事務局 とき 2018/11/06 09:14 条件付きで承認する	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="統報"/>
<p>※審査結果が条件付き承認となった案件です。</p> <p>※以下のボタンより、申請書の内容変更を行ってください。</p> <p><input type="button" value="条件付き承認となった案件への対応"/></p> <p>※この申請を取下げの場合は、以下のボタンより取下げ処理を行ってください。</p> <p><input type="button" value="取下げ"/></p>								

[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】

変更																			
受付番号																			
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1																		
事務連絡先	<input type="button" value="選択"/>																		
変更点	<p>今回変更する箇所について概要を記載する。研究期間を延長する場合、延長理由も記載する。(例：自験症例数に到達しない為、研究期間を延長する。など)</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> </tr> </table>	1		2		3													
1																			
2																			
3																			
申請書																			
申請種類と委員会	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）																		
提出先	東北大学大学院医学系研究科長																		
研究責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属部署</th> <th>所属分野等</th> <th>職名</th> <th>倫理講習会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>小児科</td> <td>全般</td> <td>准教授</td> <td>済 (~2019年11月02日)</td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授	済 (~2019年11月02日)								
氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会															
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属部署</th> <th>所属分野等</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひだ</td> <td>内科</td> <td>全般</td> <td>講師</td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属部署	所属分野等	職名	申請者 ひだ	内科	全般	講師										
氏名	所属部署	所属分野等	職名																
申請者 ひだ	内科	全般	講師																
1. 課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1																		
倫理委員会出席説明者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>メール</th> <th>電話番号</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 しらさぎ</td> <td>shirasagi@hp.private</td> <td>1234</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/>	氏名	メール	電話番号	削除	申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	1234	<input type="button" value="削除"/>										
氏名	メール	電話番号	削除																
申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	1234	<input type="button" value="削除"/>																
事務連絡先	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>メール</th> <th>電話番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 しらさぎ</td> <td>shirasagi@hp.private</td> <td>1234</td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	メール	電話番号	申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	1234												
氏名	メール	電話番号																	
申請者 しらさぎ	shirasagi@hp.private	1234																	
2. 研究の種類(全権いづれかを選ぶ)																			
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無																		
機器性	<input checked="" type="radio"/> 包装有り <input type="radio"/> 包装程無し																		
21. 備考	<input type="text"/>																		
添付資料	<p>Word, Excel, Powerpoint, PDF、テキストファイルのみ添付可能です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究計画書 (必須) *</td> <td> <input type="button" value="研究計画書.docx"/> 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> </td> </tr> <tr> <td>説明文書</td> <td> <input type="button" value="同意説明文書.docx"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> </td> </tr> <tr> <td>同意文書</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>公開情報別紙</td> <td> <input type="button" value="様式"/> <input type="button" value="参照..."/> </td> </tr> <tr> <td>RCTチェックリスト</td> <td> <input type="button" value="様式"/> <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/> </td> </tr> </table> <p><small>*変更箇所アンダーラインを引くこと</small></p>	研究計画書 (必須) *	<input type="button" value="研究計画書.docx"/> 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>	説明文書	<input type="button" value="同意説明文書.docx"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>	同意文書	<input type="button" value="参照..."/>	公開情報別紙	<input type="button" value="様式"/> <input type="button" value="参照..."/>	RCTチェックリスト	<input type="button" value="様式"/> <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>								
研究計画書 (必須) *	<input type="button" value="研究計画書.docx"/> 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>																		
説明文書	<input type="button" value="同意説明文書.docx"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>																		
同意文書	<input type="button" value="参照..."/>																		
公開情報別紙	<input type="button" value="様式"/> <input type="button" value="参照..."/>																		
RCTチェックリスト	<input type="button" value="様式"/> <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>																		
その他添付資料	<p>Word, Excel, Powerpoint, PDF、テキストファイルのみ添付可能です。</p> <p>■追加ファイル 5部以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table border="1"> <tr> <td>名称:</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </table>	名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>	名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>
名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>																	
名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>																	
名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>																	
名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>																	
名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>																	
名称:	<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"/>																			

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】

プロジェクト詳細表示								倫理委員会 >>>	
委員会	医学系研究科倫理委員会								
受付番号	未採番								
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1								
研究者	役別	氏名	所属部署	所属分野等	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	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: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)								
研究の種類	未分類								
添付資料	2018年11月06日	📄 時点を		表示					
	研究計画書(必須)	研究計画書.docx	PDF						
	説明文書	留意説明文書.docx	PDF						
	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	変更							
プロジェクトの申請者	申請者 しらさぎ	削除							
	追加								
本プロジェクトの分館施設の申請者	追加								
戻る <									
申請履歴									
申請種別	申請	受諾	申請審査	審査	表示	編集	削除	続報	
条件付き承認となった案件への対応 受付-190	申請者 しらさぎ 2018/11/06 11:45	事務局 とき 2018/11/06 11:49 倫理委員会: 拒定なし	---	審査委員長 みずほ 2018/11/06 14:49 承認する	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) 受付-188	申請者 しらさぎ 2018/11/06 11:47	事務局 とき 2018/11/05 15:22 倫理委員会: 2018年度 第1回	事務局 とき 2018/11/05 16:18	審査委員長 みずほ 2018/11/06 14:50 承認する	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】

申請書閲覧
倫理委員会 >>>

この申請書について、研究協力係に問い合わせる

戻る

申請書 審査プロセス

申請書

最新版 (2018年11月06日 11:47:41) 一時保存の版も表示

新規申請	
受付番号	未採番 (受付-188)
申請者	申請者 しらすぎ
申請日時	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	〇〇〇

申請書

変更箇所を強調表示する

研究責任者	氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理委員会
	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 〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1

倫理委員会出席説明者	氏名	メール	電話番号
	申請者 しらすぎ	shirasagi@hp.private	1234

2. 研究の種類(全欄いづれかを満たす)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 無

侵襲性 侵襲有

介入 有 (医薬品)

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

3. 研究形態 多施設共同研究に該当しない
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 12月
(原則5年以内、研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む)
※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載 (記入例: 全体計画で〇年〇月ま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 (医局、非常勤問わず) 及び本学の大学院生を指す
※2 研究分担者 (学外): 本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指す (多施設共同研究において、他機関で臨床研究に従事するものは含まない。研究計画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	所属部署	所属分野等	職名	倫理委員会
	申請者 あさひ	小児科	全般	講師	未

研究分担者(学外)

統計解析責任者

データ管理者

Eメールに従事者(学内)	氏名	所属部署	所属分野等	職名
	申請者 こだま	皮膚科	全般	准教授

Eメールに従事者

監査従事者(学内)	氏名	所属部署	所属分野等	職名
	申請者 あおほ	内科	全般	講師

監査従事者

実施計画書

下記内容は研究計画書、説明文書に記載されている必要があります。それぞれ記載されている項目番号を正確に記載してください。ただし、研究計画書、説明文書への記載が不十分な場合は、項目が入力不可となります。さらに、計画書や説明文書に記載がない場合はその旨を担当番号欄に記入してください。

内容を表示する

添付資料	研究計画書 (必須) 研究計画書.docx
	説明文書 留意説明文書.docx
	RCTチェックリスト 補足資料.pdf

[印刷](#)

二括PDFダウンロード
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
※PCのアイコンが赤くなっているファイルはダウンロードできません。
(PDF文書のダウンロードは必ずリサイズを確認ください。)

二括ZIPダウンロード (オリジナル)
二括ZIPダウンロード (PDF)
※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。

研究協力係受領

受領者	事務局 とき
受領日時	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

審査結果

審査結果登録者	審査委員長 みずほ
審査結果登録日時	2018年11月06日 14:50:04
審査結果	承認する
条件又は変更動告の内容及び理由	△△△について記述を追加してください。 異議申立書 / 英文承認書 <small>※必要事項を記入し、電子メールにて研究協力係まで提出してください。</small>

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2-41】

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】

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	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1						
研究者	役割	氏名	所属部局	所属分野等	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	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: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)						
研究の種類	未分類						
添付資料	2018年11月06日	時刻を 表示					
	研究計画書(必須)	研究計画書.docx	PDF				
	説明文書	同意説明文書.docx	PDF				
	RCTチェックリスト	補足資料.pdf	PDF				
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	削除					
	追加						
本プロジェクトの分担施設の申請者	追加						
戻る							

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

主施設のプロジェクトを指定する

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

研究計画書 (必須) *	「申請種類と委員会」の選び方 人を対象とする医学系研究 (ヒトゲノム研究、既存試料・情報を使用する研究含む) 中央倫理委員会 (医学系研究科倫理委員会) ・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研究責任者が医学系研究科または病院 (医科) の兼務教員。) 中央倫理委員会 (病院臨床研究倫理委員会) ・第Ⅰ種、第Ⅱ種研究 (全部局対象)
説明文書	
同意文書	
公開情報別紙	
RCTチェックリスト	
COI審査結果書類	
受講証	
研究責任者の履歴書	

[様式集リストこちら](#)

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【図 3-2】。

【図 3-2】

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)	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	2019年 01月 ~ 2019年 12月	<input type="button" value="選択"/>

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】が表示されます。

※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。

※一部の項目を除き、主施設の新規申請から引用された状態で表示されます。

【図 3-3】

新規申請		倫理委員会 >>>
申請書		
申請権限と委員会	ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用申請（病院臨床研究倫理委員会）	
提出先	東北大学研究長	
研究責任者	選択	
1. 課題名	⑧ ○○○と○○○に関する研究その1	
倫理委員会出席説明書	追加	
申込連絡先	氏名	メール
	外部申請者 こまち	komachi@hp.private
	選択	
2. 研究の種類(全欄いすれかを選択)		
ヒト・動物・遺伝子解析研究	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無	
学際性	<input checked="" type="radio"/> 学際性 <input type="radio"/> 学際性有り <input type="radio"/> 学際性無し	
介入	<input checked="" type="radio"/> 有 (医薬品) <input type="radio"/> 有 (医薬機器) <input type="radio"/> 有 (上記以外) <input type="radio"/> 無	
研究に関する登録	<input checked="" type="radio"/> 大学病院連携ネットワーク (UMIN) <input type="radio"/> 日本医薬情報センター (JAPIC) <input type="radio"/> 日本医師会臨床試験センター (JMACCT) <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 登録なし ID: 5678	
補償	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	
3. 研究形態	3.1. 多施設共同研究に <input checked="" type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 該当する 3.2. 無作為割り付け比較試験に <input checked="" type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 該当する	
4. 研究期間	2018 年 11 月 月 ~ 2019 年 12 月 月 (原則1年以内。研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む) ※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載 (記入例: 全体計画で○年○月までで承認されているため)	
5. 研究実施体制		
<small>※1 研究分担者 (学内) 本学所属の研究員 (専任、非常勤問わず) 及び本学の大学院生を指す ※2 研究分担者 (学外) 本学以外の研究員で臨床研究に参画する者を指す (学外共同研究において、倫理委員で臨床研究に参画するものは含まない。研究計画書に研究計画の承認を記載すること。)</small>		
研究分担者(学内)	追加	
研究分担者(学外)	追加	
統計解析責任者	追加	
データ管理者	追加	
ヒト側/従事者(学内)	追加	
ヒト側/従事者(学外)	追加	
監査従事者(学内)	追加	
監査従事者(学外)	追加	
実施計画書		
<small>下記内容は研究計画、研究計画に記載されている必要ありません。それぞれに記載されている研究計画を参照してください。ただし、研究計画、研究計画の記載が変更な場合は、項目入力不可となります。さらに、計画書や研究計画に記載がない場合はその旨を承認申請書に記入してください。</small>		
6. 研究等の概要		
<small>(必要に応じて倫理委員会の資料となる論文・資料・画像等を添付してください)</small>		
6.1. 研究の目的・意義	研究計画書に記載 (項目番号: 1) 従属文書に記載 (項目番号: 2) ※以下1,500文字程度で概略を記載する。 ⑧ ○○○○○	
6.2. 研究の科学的合理性の根拠	研究計画書に記載 (項目番号: 3)	
6.3. 対象者の人数及び選定方針	研究計画書に記載 (項目番号: 4) 従属文書に記載 (項目番号: 5) ※以下1,000文字程度で概略を記載する。 ⑧ □□□	
21. 備考	⑧ ○○○	
添付資料 Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみ添付可能です。 説明文書 参照 同意文書 参照 公開情報別紙 選択 参照 COI利益衝突開示書 参照 要約書 参照 研究責任者の同意書 参照 ※自施設仕様の「利益衝突に関する事項」がない場合は、こちらからサイトよりダウンロードして作成の上、添付してください。		
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。 ※添付ファイル 5MB以上の場合は添付ファイルサイズが20MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正履歴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		
一時保存 申請 キャンセル		

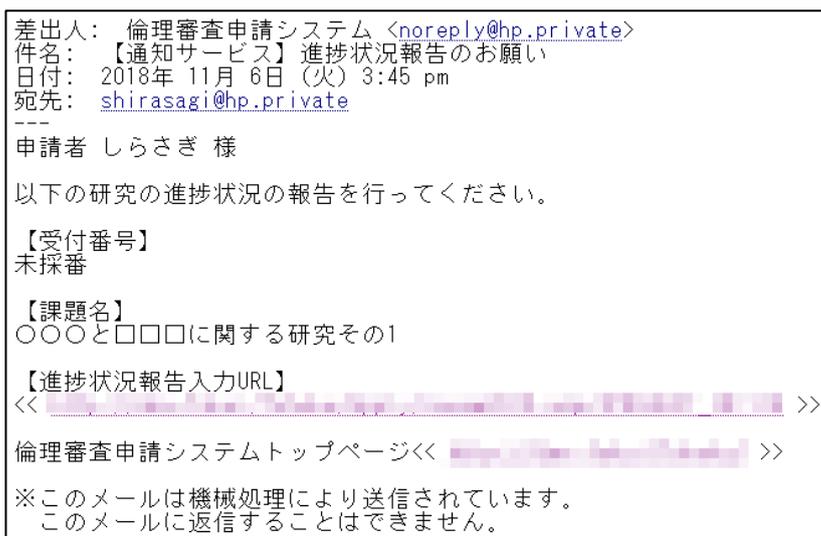
必要事項を入力し、添付資料を登録します。2 新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、研究協力係への問い合わせの機能が利用できます。

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】



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

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、ログインすると進捗状況報告書の入力画面が表示されます【図4-2】。

【図4-2】

進捗状況報告	
<p>「1年間」の報告： 進捗状況報告：前年度（4月1日～3月31日）の状況を記載。 研究の終了・中止報告：終了年度（4月1日～終了・中止日）の状況を記載。 試料・情報等の保管状況報告・全廃棄（全保管終了）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。</p>	
受付番号	
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1
連絡先	報告書作成者氏名： 電話番号： メールアドレス：
1) 報告の種類	<input type="radio"/> 進捗状況報告 <input type="radio"/> 終了報告 <input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月 終了 <input type="radio"/> 中止報告 <input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月 中止 <input type="radio"/> 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。研究開始からこれまでの実施総数を記入）	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。 <input type="radio"/> 無（自施設累計0件） <input type="radio"/> 有 （自施設累計 実施症例数 <input type="text" value="例"/> 例 / 目標数 <input type="text" value="例"/> 例）
3) 1年間の進捗状況（※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要）	多施設共同研究の場合は、参加が確定（登録）した施設名を記載してください（一覧の添付でも可）。また、本字が毎施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。 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text" value=""/>
4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況	<input type="radio"/> 遵守している <input type="radio"/> 遵守していない
5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
6) 1年間のモニタリング・監査の有無	モニタリング： <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 監査： <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
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ヒトゲノム・遺伝子解析が実施された試料・情報数	※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること
9) 1年間に外部機関への試料の提供（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は、別途変更申請必須。	※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること
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外部機関へ提供する場合は、別途変更申請必須。	※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること
11) 人体から取得された試料の保管状況（注2）血液、体液、組織、排泄物及び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。	<input type="radio"/> 該当無 <input type="radio"/> 全て廃棄（個人情報に配慮する形で廃棄すること）。
12) 情報等保管状況（注3）研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料。連絡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。	
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、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

※【図6-1】申請メニューの[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示されます。

ここで必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、研究協力係への連絡の機能が利用できます。

5 その他申請・報告

新規申請が承認されると、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		倫理委員会 >>>	
委員会	医学系研究科倫理委員会		
受付番号	未採番		
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1		
研究者	役割	氏名	所属部署
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科
	所属分野等長	申請者 ひだ	内科
	研究分担者(学内)	申請者 あさひ	小児科
職名	職名	COI	利益相反自己申告
准教授	無	有	利益相反自己申告書
講師	無	有	利益相反自己申告書
講師	有	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: shirasagi@hp.private) (電話番号: 1234)		
研究の種類	未分類		
添付資料	2018年11月06日	時刻を	表示
	研究計画書(必須)	研究計画書.docx	削除
	説明文書	同意説明文書.docx	削除
	RCTチェックリスト	補足資料.pdf	削除
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 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 〇〇〇〇大学 削除		
主施設/分担施設	【分担施設】		
	委員会	受付番号	研究期間
病院 中央(分担)	未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請)		2019年01月 ~ 2019年12月 【作成中】
戻る	戻る		
申請履歴			
申請種類	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た案件への対応 受付-190	申請者 しらさぎ 2018/11/06 11:45	事務局 とき 2018/11/06 11:49 倫理委員会: 指定なし	---
審査委員長 みずほ 2018/11/06 14:49 承認する	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) 受付-188	申請者 しらさぎ 2018/11/06 11:47	事務局 とき 2018/11/05 15:22 倫理委員会: 2018年度 第1回	事務局 とき 2018/11/05 16:18
審査委員長 みずほ 2018/11/06 14:50 承認する	表示	編集	削除
続報			
申請メニュー			
変更申請	+		
進捗状況報告	+		
有害事象報告	+		
その他報告	+		

5.1 変更申請

申請内容や研究計画等に変更があった場合は、速やかに変更申請を提出してください。軽微な変更を申請する場合は、【図5-1】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】

The screenshot shows a detailed form for submitting a change application. It includes fields for project name, researcher name, and contact information. There are sections for describing the research plan, objectives, and methodology. The bottom part of the form includes a section for the researcher's signature and seal, which is highlighted by a callout box. The form is designed to be user-friendly with clear labels and buttons.

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	○○と□□に関する研究その1		
事務連絡先	氏名	メール	電話番号
	申請者 しらすぎ	shirasagi@hp.private	1234
	選択		
発生機関	<input checked="" type="radio"/> 自施設 <input type="radio"/> 他の共同臨床研究機関		
重篤な有害事象名	<input type="text"/>		
予測可能性	<input checked="" type="radio"/> 既知 <input type="radio"/> 未知		
重篤と判断した理由	<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"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常		
観察・介入の内容と因果関係	<input type="text"/>		
発生日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日		
経過	<input type="text"/>		
転帰	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <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		
被験者の特定に関する情報	被験者識別コード等: <input type="text"/> 年齢: <input type="text"/> 性別: <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女		
重篤な有害事象に対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他		
共同臨床研究機関への周知等	共同臨床研究機関: <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 当該情報周知の有無: <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有		
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 <small>50以上の場合は合計ファイルサイズが20MB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>		
	名称:	<input type="text"/>	参照...
	名称:	<input type="text"/>	参照...
	名称:	<input type="text"/>	参照...
	名称:	<input type="text"/>	参照...
	名称:	<input type="text"/>	参照...
	名称:	<input type="text"/>	参照...
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>			

必要事項を入力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 <noreply@hp.private> 件名: 【通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ 日付: 2018年 9月 1日 (土) 12:06 am 宛先: kodama@hp.private
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】 〇〇〇と□□□に関する研究
【進捗状況報告入力URL】 << [URL] >>
【変更申請入力URL】 << [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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1
報告種類	<input type="radio"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 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* <input type="text"/> <input type="button" value="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、 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="button" value="参照..."/> 名称: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> 名称: <input type="text"/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

報告種類を選択し、添付資料を添付し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、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】



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					
<input type="button" value="戻る"/>						
<input type="checkbox"/> 有効期限切れも表示						
種類	カテゴリ	講習会名	受講日	受講番号	有効期限	修了証
〇〇主催倫理系講習会	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]のリンクをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図6-3】。

【図6-3】

ユーザー情報の編集	
東北大ID	
氏名	姓： <input type="text" value="申請者"/>
	名： <input type="text" value="しらすぎ"/>
かな	姓： <input type="text" value="しんせいしゃ"/>
	名： <input type="text" value="しらすぎ"/>
メールアドレス	<input type="text" value="shirasagi@hp.private"/>
所属部局	<input type="text" value="内科"/>
所属分野等	<input type="text" value="全般"/>
職名	<input type="text" value="講師"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
	<input type="password"/> 【確認入力】
<input type="button" value="書込み"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

※不正なアクセスを防止するため、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。

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と、メールログの閲覧画面が表示されます【図6-4】。

【図6-4】

メールログ	
期間	<input type="text" value="___年___月___日"/> x <input type="text" value="___年___月___日"/> ~ <input type="text" value="___年___月___日"/>
表示順	<input type="text" value="日時(昇順)"/> ▼
<input type="button" value="ログ表示"/>	

※30日以上前のログは閲覧できません。

※期間は右側のアイコンをクリックしてカレンダーから選択することもできます。

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 2018年11月11日 ~ ____年__月__日

表示順 日時(昇順)

ログ表示

【1件】

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
本文	<p>申請者 しらさぎ 様</p> <p>以下の「新規申請」の提出を受け付けました。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、ご注意ください。 (申請時および審査時は未登録でも結構です)</p>
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】

メインメニュー

倫理講習会の開催予定

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

【図6-8】

倫理講習会

講座名称	□□□講習会
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。 受講票の印刷 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】。

【図6-10】

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

【図6-11】

講習会動画

倫理委員会 >>>

戻る □□□講習会

※動画の最大化は使用できません



15秒戻る 再生する

最初から再生

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

視聴完了日	ステータス
	視聴中

[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。

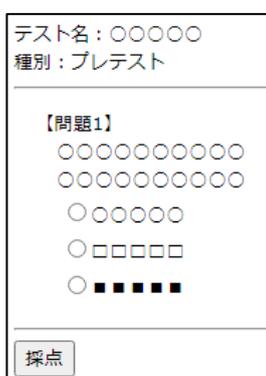
6.7 テストの受験

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】

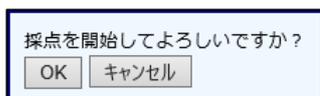


【図6-13】



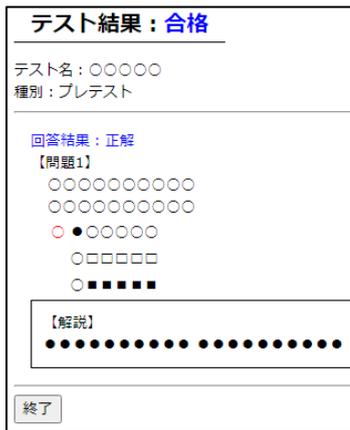
全ての問題に回答して[採点]ボタンをクリックすると、確認画面が表示されます【図6-14】。

【図6-14】



[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】



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【図 6 - 1 6】。

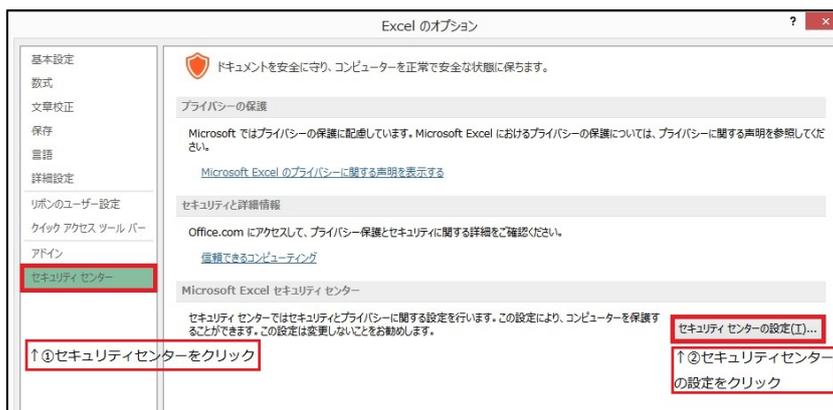
【図 6 - 1 6】



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

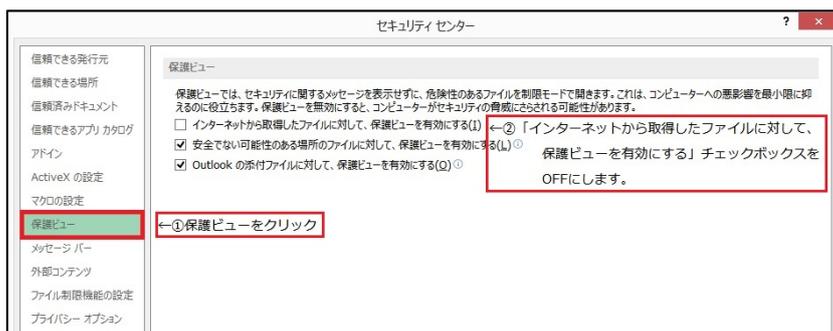
「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 6 - 1 7】。

【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 - 1 8】。

【図 6 - 1 8】



各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

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

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場合がございます。

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。