

信州大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

平成 26 年 7 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	Acsu アカウントをお持ちの方のログイン.....	- 3 -
1.3	Acsu アカウントをお持ちでない方のログイン.....	- 3 -
1.4	メインメニュー.....	- 4 -
1.5	ユーザー情報の編集.....	- 4 -
1.6	ログアウト.....	- 5 -
2	新規申請	- 6 -
2.1	申請書の作成.....	- 6 -
2.2	申請書の一時保存.....	- 7 -
2.3	申請書の編集.....	- 8 -
2.4	申請書の削除.....	- 9 -
2.5	申請.....	- 9 -
2.6	利益相反自己申告.....	- 11 -
2.7	プロジェクトの申請者の追加・削除.....	- 13 -
2.8	申請書の表示.....	- 14 -
2.9	事務局への問い合わせ.....	- 15 -
2.10	質疑応答について.....	- 16 -
2.11	審査結果の表示.....	- 18 -
3	所属責任者決裁処理	- 21 -
3.1	所属責任者決裁.....	- 21 -
4	実施状況報告	- 24 -
4.1	実施状況報告の通達.....	- 24 -
4.2	申請書の作成.....	- 25 -
5	その他申請・報告	- 26 -
5.1	変更申請.....	- 26 -
5.2	重篤な有害事象に関する報告.....	- 28 -
5.3	予期しない重篤な有害事象報告.....	- 29 -
5.4	遺伝子解析に伴って発生した問題の審議依頼.....	- 30 -
5.5	終了報告.....	- 31 -

6 その他の機能..... - 32 -
6.1 メールログ - 32 -

1 システムの利用準備

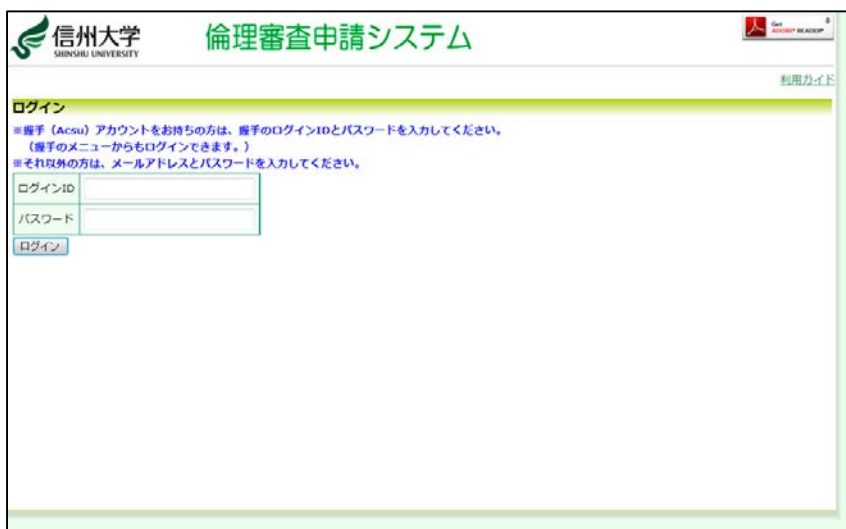
1.1 システムの起動

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://shinshu.bvits.com/rinri/>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図 1 - 1】。

【図 1 - 1】



1.2 Acsu アカウントをお持ちの方のログイン

Acsu アカウントをお持ちの方は、ログイン ID とパスワードに Acsu のログイン ID とパスワードを入力し[ログイン]ボタンをクリックします。握手 (Acsu) メニューのリンクからログインした場合は、【図 1 - 1】 ログイン画面は省略されます。

1.3 Acsu アカウントをお持ちでない方のログイン

Acsu アカウントをお持ちでない方は、ログイン ID とパスワードにメールアドレスとパスワードを入力し[ログイン]ボタンをクリックします。

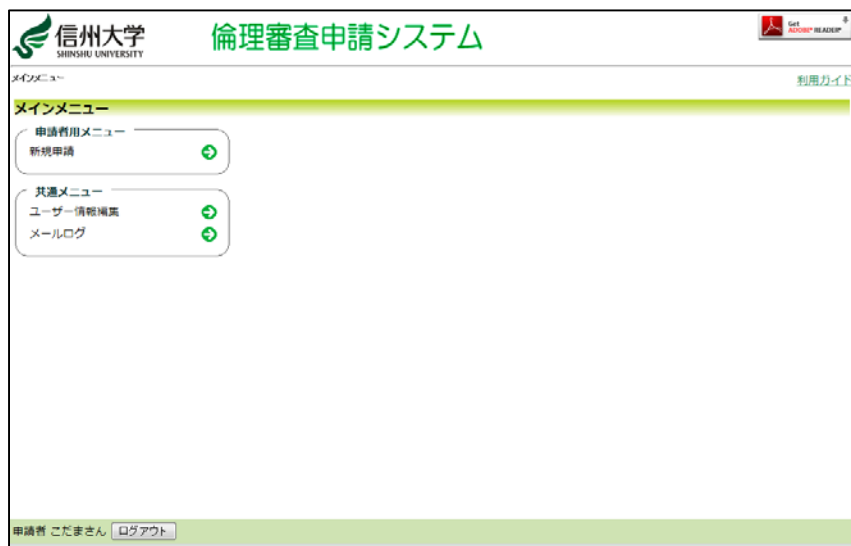
※WebブラウザはInternet Explorer8以降、もしくはSafari5以降のみ動作保証いたします。その他のWebブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※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。

1.4 メインメニュー

前述したログイン処理で、認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-2】。

【図1-2】



1.5 ユーザー情報の編集

【図1-2】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1-3】。

【図1-3】

ユーザー情報の編集	
職員番号	14
氏名	姓: 申請者
	名: こだま
かな	姓: しんせいしゃ
	名: こだま
メールアドレス	kodama@hp.private
所属	内科
職名	医員
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

<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。

※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。

1.6 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-2】メインメニュー画面右下部にある[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右下部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-2】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。[様式]のリンクをクリックすることで、様式をダウンロードすることができます。

【図2-1】

新規申請の準備

委員会 医倫理委員会

○倫理審査申請計画書の区分

研究計画の作成及び倫理委員会での審議を円滑に行うため、以下を参考に計画書を作成し、申請してください。

①遺伝子解析を伴わない臨床研究（疫学研究を含む）→ 臨床研究計画申請書（医倫理委員会）
※コントロール・スタディの場合は臨床研究として申請すること。
②遺伝子解析を伴う研究または診療 → ヒト遺伝子解析申請書（遺伝子解析倫理委員会）
③特定の患者の診断・治療を目的とした計画（遺伝子解析を伴わないもの）→ 診療に関する倫理審査申請書

このうち、①②については、電子申請システムにて計画申請書を作成します。
③については、今まで通り紙ベースで申請書を作成します。倫理委員会HPより申請書をダウンロードして作成してください。

信州大学医学部 医倫理委員会/遺伝子解析倫理委員会 ホームページ
<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-rinri/>

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。

寄付金リスト*	
被験者の方への説明文書	様式
被験者または代議者の方の同意書のひな形	様式
プロトコル	様式
事前審査シート	様式
他施設の倫理委員会の承認証明書	
共同研究契約書・委託研究契約書等の写し	
「薬剤保管依頼書」	様式
薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料	
調査票等の被験者の方への配布資料	
「遺伝子解析に関する覚書」	様式
「機器類の安全性に関する調査票」等	様式
研究に関する文献・資料等	
募集文書及びWebサイト等	
データベースや試料バンクへの同意文書の写し等	

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

[申請基本情報入力へ進む](#)

[委員会]をプルダウンボックスから選択し、[申請基本情報入力へ進む]をクリックすると、新規申請入力画面が表示されます【図2-2】。「申請基本情報」に必要な事項を入力し、「添付書類」に必要な書類を登録します。

【図 2 - 2】

※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。

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]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】

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番	医倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	表示

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

【図2-4】

委員会	医倫理委員会																				
試験番号	未採番																				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1																				
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>利益相反自己申告</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究実施責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>助教</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究者等</td> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究者等</td> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>医員</td> <td><input type="button" value="申告"/></td> </tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教		研究者等	申請者 のぞみ	内科	講師		研究者等	申請者 こだま	内科	医員	<input type="button" value="申告"/>
	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告																
	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教																	
	研究者等	申請者 のぞみ	内科	講師																	
研究者等	申請者 こだま	内科	医員	<input type="button" value="申告"/>																	
研究期間	～ 2020年02月29日																				
プロジェクトの申請者	<table border="1"> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="追加"/></td> <td></td> </tr> </table>	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>																	
申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>																				
<input type="button" value="追加"/>																					
申請履歴																					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除																
新規申請 (編集)	申請者 こだま 2014/06/20 10:45	受理待ち	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>																

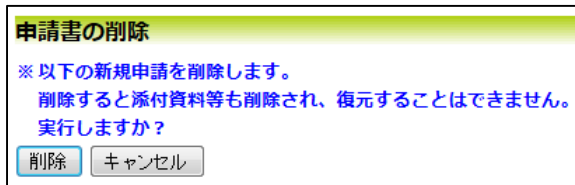
[一時保存]状態の申請書は(編集)と表示されます。編集を再開する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請入力画面が表示されます。編集が完了しましたら、必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

※申請書の[編集]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

2.4 申請書の削除

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

【図2-5】

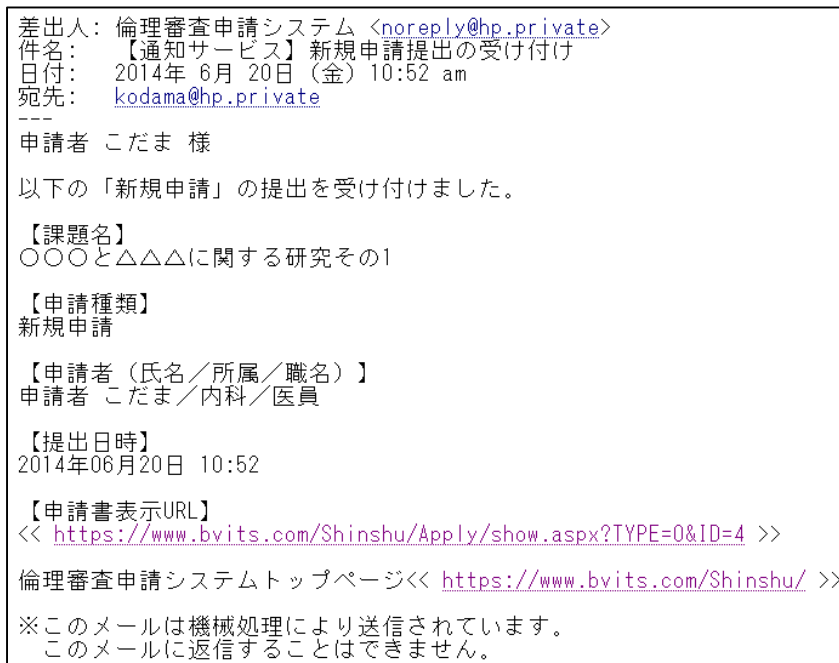


[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力完了したら、【図2-2】新規申請画面の[申請]ボタンをクリックします。[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、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2-6】。

【図2-6】



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【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事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

【図 2 - 7】

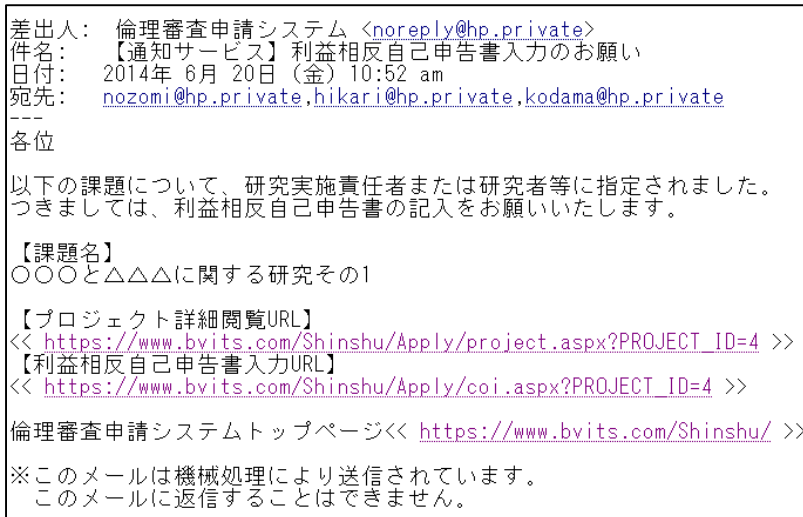
プロジェクト詳細表示													
委員会	医倫理委員会												
試験番号	未採番												
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1												
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告								
	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教									
	研究者等	申請者 のぞみ	内科	講師									
	研究者等	申請者 こだま	内科	医員	<input type="button" value="申告"/>								
研究期間	～ 2020年02月29日												
プロジェクトの申請者	<table border="1"> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </table>					申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>	
申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>												
申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>												
申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>												
<input type="button" value="追加"/>													
申請履歴													
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除								
新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>								

申請後の申請書の修正または削除を行うときは、後述する 2.9 事務局への問い合わせを参照の上、事務局までご連絡ください。

2.6 利益相反自己申告

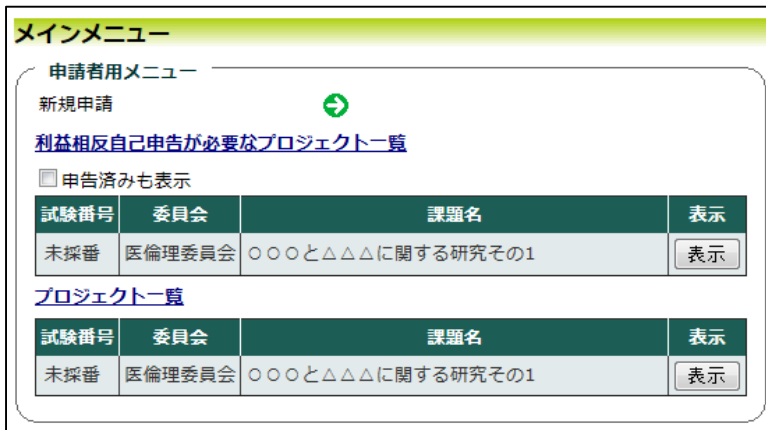
申請が完了すると、研究実施責任者または研究者に指定された方には、“【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお知らせ”メールが届きます【図2-8】。

【図2-8】



申請者がログインした時に、利益相反自己申告が必要なプロジェクトが存在すると、申請者用メニューに利益相反自己申告が必要なプロジェクトの一覧が表示されます【図2-9】。

【図2-9】



メール本文の URL をクリックし、利益相反自己申告入力画面より、必要事項を入力または選択し [保存] ボタンをクリックしてください【図2-10】。

※【図2-9】利益相反自己申告が必要なプロジェクトの一覧から[表示]ボタンをクリックすると、【図2-7】プロジェクト詳細が表示されます。さらに[申告]ボタンをクリックすると、【図2-10】利益相反自己申告入力画面が表示されます。

【図2-10】

利益相反自己申告	
臨床研究課題または治験名	
○○○と△△△に関する研究その1	
申告者	
所属教室、診療科等	内科
職名	医員
連絡先内線	
氏名	申請者 こだま
本学に勤務する2親等	<input type="checkbox"/> いる
スポンサー	<input type="checkbox"/> 有
1. この研究が一般的な学術研究又は自主臨床試験である場合の経費	
<input type="checkbox"/> 公的研究資金（文部科学省、日本学術振興会、厚生労働省、JST、経済産業省等） <input type="checkbox"/> 寄付金 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし	
2. この研究が治験あるいは民間企業等からの委託研究又は共同研究である場合の経費 <small>（民間企業等から受託研究契約又は共同研究契約を結ばないで経費の支払いを受けること、及び現物の支給を受けることは出来ませんので注意して下さい。）</small>	
<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 委託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 寄付金 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし	
3. 直近3年間で上記2. における民間企業等と、以下①～⑨の事項についての有無（申告者本人および2親等までの家族を含む）	
①当該企業等への経営関与（役員、顧問又は相談役等への就任等の権益）	●有 ○無
②当該企業等の公開・未公開の株式、出資金、ストックオプション、受益権等の保有	●有 ○無
③当該企業等への特許権使用許諾	●有 ○無
④当該企業等との経済的利益（報酬・給与、講演謝礼、原稿料等の総額が100万円以上/年）	●有 ○無
⑤当該企業等との産学連携活動（受託研究、共同研究、臨床試験の受入れ総額が200万円以上/年） <small>所属教室等で受入れる「受託研究・共同研究」については医学部研究支援係、「臨床試験」については附属病院経営管理課経理係に確認すること。</small>	●有 ○無
⑥当該企業等からの寄付金の受入 <small>本人、本人の所属部署、本人の所属部署員についての「寄付金」を申告対象とすること。申告対象は医学部研究支援係等に必ず確認すること。</small>	●有 ○無
⑦申告者が当該企業等の提供する寄附講座に所属している（兼任教員も含む）	●有 ○無
⑧当該企業等から、研究とは直接無関係な旅行・贈答品等の提供を受け、その総額が5万円以上/年	●有 ○無
⑨その他（当該企業等からの機器や資料などの無償貸与・提供）	●有 ○無
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

2.7 プロジェクトの申請者の追加・削除

プロジェクトの申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面から、「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2-11】。

【図2-11】

担当者選択	
氏名（部分一致）	申請者
所属	すべて
職名（部分一致）	
↓↓↓絞り込み↓↓↓ 申請者 さくら(遺伝・予防/医員) 申請者 つばめ(遺伝・予防/助教)	
<small>※CTRLキーで複数選択可</small> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※所属、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

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

※複数選択するときはCTRL キーを押しながら選択してください。

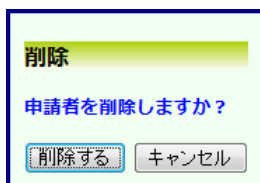
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの閲覧・変更申請等が可能な者として追加されます【図2-12】。

【図2-12】

プロジェクト詳細表示					
委員会	医倫理委員会				
試験番号	未採番				
課題名	○○○と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告
	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教	
	研究者等	申請者 のぞみ	内科	講師	
研究者等	申請者 こだま	内科	医員	利益相反自己申告書	<input type="button" value="申告"/>
研究期間	～ 2020年02月29日				
プロジェクトの申請者	申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 つばめ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>			
		<input type="button" value="追加"/>			
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

プロジェクトの申請者の削除は、【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2-13】。

【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、事務局に問い合わせる。 [実行](#)

試験番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち

申請書 詳細応答

申請書

最新版(2014年06月20日 10:52:07) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 こだま
申請日時	2014年06月20日 10:52:07
所属責任者決裁	未決裁

申請書

課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1		
所属責任者	氏名	所属	職名
	申請者 のぞみ	内科	講師
研究実施責任者	氏名	所属	職名
	申請者 ひかり	内科	助教
研究者等	氏名	所属	職名
	申請者 のぞみ	内科	講師
	申請者 こだま	内科	医師
研究者等(学外)			
研究期間	承認日 ~ 2020年02月29日		

2. 研究組織の分類 主任施設名: 他施設の倫理委員会による承認証明書の添付: あり

31. その他記載すべき事項

添付資料 [添付金リスト](#) [添付資料.doc](#)

[印刷](#)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受理	2014/06/20 10:45:25	

※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。

※印刷機能を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。



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にチェックを入れると、一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。[印刷]のリンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され様式通りに印刷ができます。

2.9 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、【図 2-14】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせる。」の[実行]ボタンをクリックすると、事務局への問い合わせ画面が表示されます【図 2-15】。本文を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局にメールが送信されます。

【図 2-15】

事務局への問い合わせ

【課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【提出日時】
2014年06月20日 10:52

上記申請書について事務局に問い合わせます。

【問い合わせ内容】
お手数ですが、この申請書のロックを解除してください。

内容

送信 キャンセル

2.10 質疑応答について

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されることがあります。【図2-14】申請書閲覧画面より[回答書]タブをクリックすると、この申請に関する意見・回答の一覧が表示されます。【図2-16】。

【図2-16】

申請書閲覧						
この申請書について、事務局に問い合わせる。 <input type="button" value="実行"/>						
試験番号	課名	申請種類	申請	審査状況		
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち		
申請書 質疑応答						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2014/06/20 14:45	事務局 たにがわ	添付ファイルを参考に、□□□の記述を◇◇◇に変更してください。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

[表示] ボタンをクリックすることで、質問意見の詳細が表示されます【図2-17】。

【図2-17】

質問意見・回答	
質問意見	添付ファイルを参考に、□□□の記述を◇◇◇に変更してください。 【添付ファイル】 新規申請書.doc
質問者/質問日時	事務局 たにがわ / 2014年06月20日 14:45:08
回答	
回答者/回答日時	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-18】。

【図 2 - 1 8】

回答の編集

質問意見	添付ファイルを参考に、□□□の記述を◇◇◇に変更してください。 <hr/> 【添付ファイル】 新規申請書.doc
回答	変更しました。変更箇所は添付ファイルを参照願います。

添付ファイル

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

【図 2 - 1 9】

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

試験番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	○○○と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2014/06/20 14:45	事務局 たにがわ	添付ファイルを参考に、□□□の記述を◇◇◇に変更してください。	変更しました。変更箇所は添付ファイルを参照願います。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

2.11 審査結果の表示

審査結果がシステムに登録されると、申請者には”【通知サービス】新規申請の審査結果”のメールが届きます【図2-20】。

【図2-20】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請の審査結果
日付: 2014年6月20日(金) 8:21 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様
以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。
【試験番号】
2
【課題名】
○○○と△△△に関する研究その1
【申請種類】
新規申請
【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 こだま/内科/医員
【提出日時】
2014年06月20日 10:52
【申請書表示URL】
<< <https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=4> >>
倫理審査申請システムトップページ<< <https://www.bvits.com/Shinshu/> >>
※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。

また、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2-21】。

【図 2 - 2 1】

プロジェクト詳細表示					
委員会	医倫理委員会				
試験番号	2				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告
	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教	
	研究者等	申請者 のぞみ	内科	講師	
	研究者等	申請者 こだま	内科	医員	利益相反自己申告書 <input type="button" value="申告"/>
研究期間	～ 2020年02月29日				
プロジェクトの申請者	申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 つばめ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>			
			<input type="button" value="追加"/>		
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2014-005	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

さらに[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 - 2 2】、審査結果の[印刷]のリンクをクリックすると、審査結果通知書の PDF が作成され印刷ができます。

【図 2 - 2 2】

申請書閲覧

この申請書について、事務局にお問い合わせ。 [実行](#)

試験番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
2	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請 2014-005	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	審査完了

申請書 印刷

最新版(2014年06月20日 10:52:07) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 こだま
申請日時	2014年06月20日 10:52:07
所属責任者決裁	申請者 のぞみ (2014年06月20日 20:13:57)

申請書 印刷

事務局受領

受理者	事務局 九にがわ
受理日時	2014年06月20日 20:21:28
審査区分	一般審査
委員会	2014年度 第4回 (一般審査)

審査結果

承認者	事務局 九にがわ
承認日時	2014年06月20日 20:21:39
審査結果	承認
備考	

印刷

審査状況

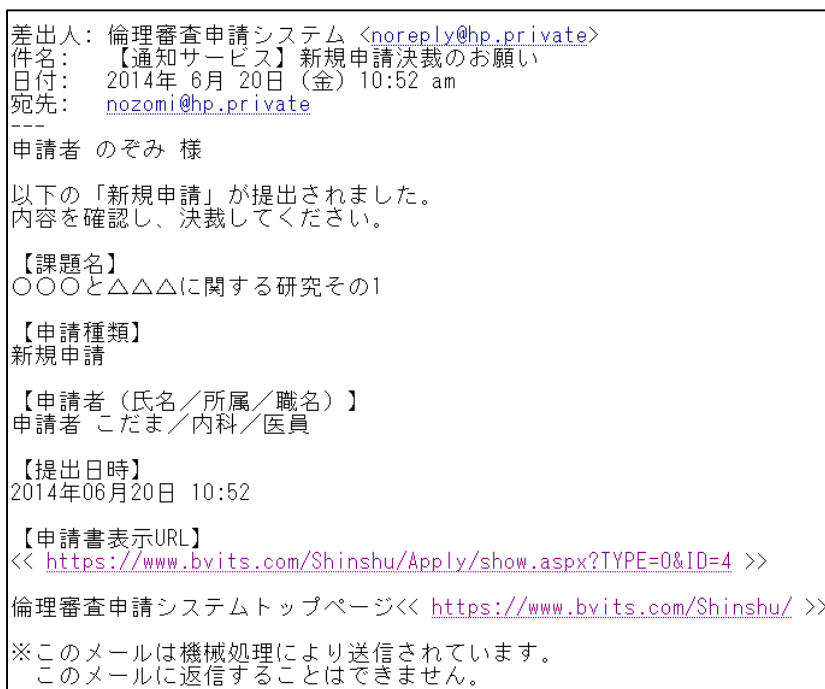
審査項目	開始日時	終了日時
受理	2014/06/20 10:45:25	2014/06/20 20:21:28
審査結果登録	2014/06/20 20:21:28	2014/06/20 20:21:39
審査完了	2014/06/20 20:21:39	

3 所属責任者決裁処理

3.1 所属責任者決裁

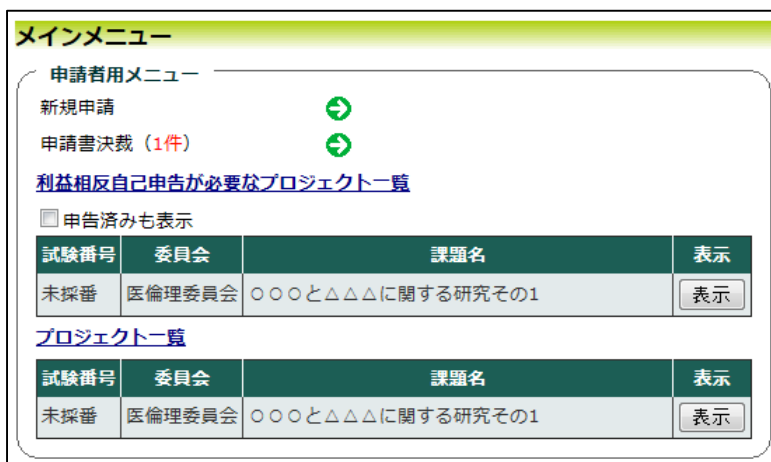
新規申請が提出されると、所属責任者に指定された方には、“【通知サービス】新規申請決裁のお願い”メールが届きます【図3-1】。

【図3-1】



また、所属責任者の申請者用メニューには、申請書決裁のリンクが表示されます【図3-2】。

【図3-2】



メール本文の URL をクリックする、または [申請書決裁] へのリンクをクリックすると、申請書決裁の一覧画面が表示されます【図 3-3】。

【図 3-3】

申請書決裁				
試験番号	課題名	申請種類	申請	表示
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	表示

戻る

[表示] ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図 3-4】。

【図 3-4】

申請書閲覧				
試験番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち

申請書 詳細表示

申請書

最新版(2014年06月20日 10:52:07) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 こだま
申請日時	2014年06月20日 10:52:07
所属責任者決裁	未決裁 <input type="button" value="決裁"/>

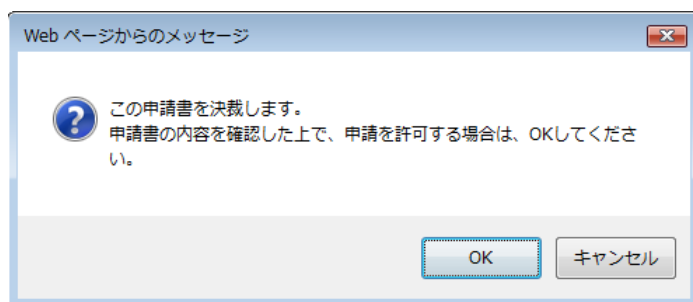
申請書

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受理	2014/06/20 10:45:25	

[決裁] ボタンをクリックすると、決裁に伴う確認画面が表示されます【図 3-5】。

【図 3-5】



[OK]をクリックすると当該申請書が決裁され、事務局で受理することができます【図3-6】。

【図3-6】

申請書閲覧				
試験番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
未採番	○○○と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	受理待ち

申請書 詳細応答

申請書

最新版(2014年06月20日 10:52:07) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 こだま
申請日時	2014年06月20日 10:52:07
所屬責任者決裁	申請者 のぞみ (2014年06月20日 20:13:57)

添付資料

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
受理	2014/06/20 10:45:25	

4 実施状況報告

4.1 実施状況報告の通達

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】研究実施状況報告のお願い”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 <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】研究実施状況報告のお願い
日付: 2014年 6月 20日 (金) 8:43 pm
宛先: hikari@hp.private
---
```

申請者 ひかり 様

以下の試験の研究実施状況の報告を行ってください。

【試験番号】
2

【課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1

【実施状況報告入力URL】
<< https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/renew.aspx?PROJECT_ID=4 >>

倫理審査申請システムトップページ<< <https://www.bvits.com/Shinshu/> >>

※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、「実施状況報告」を提出してください。

4.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると実施状況報告の入力画面が表示されます【図4-2】。

【図4-2】

実施状況報告	
試験番号	2
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
5.経過報告期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日
6.実施期間中の問題点の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
7.問題があった場合、その内容、それに対する対応	<input type="text"/>
8.期間中に扱った試料等の数	<input type="text"/>
9. 研究結果の概要、研究の進捗状況	<input type="text"/>
その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

ここで必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

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

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					
委員会	医倫理委員会				
試験番号	2				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所屬	職名	利益相反自己申告
	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教	
	研究者等	申請者 のぞみ	内科	講師	
	研究者等	申請者 こだま	内科	医員	利益相反自己申告書 <input type="button" value="申告"/>
研究期間	～ 2020年02月29日				
プロジェクトの申請者	申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 つばめ	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 さくら	<input type="button" value="削除"/>			
		<input type="button" value="追加"/>			
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2014-005	申請者 こだま 2014/06/20 10:52	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請	<input type="button" value="➔"/>				
実施状況報告	<input type="button" value="➔"/>				
重篤な有害事象に関する報告書	<input type="button" value="➔"/>				
予期しない重篤な有害事象報告	<input type="button" value="➔"/>				
終了報告	<input type="button" value="➔"/>				

※委員会の種別で、表示される申請メニューが異なります。

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、速やかに研究計画等変更申請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[研究計画等変更申請]のリンクをクリックすると研究計画等変更申請入力画面が表示されます【図5-2】。

必要事項の入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図5-2】

変更申請																																														
試験番号	2																																													
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1																																													
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> ①研究期間の変更 <input type="checkbox"/> ②被験者数の変更 <input type="checkbox"/> ③共同研究機関の変更 <input type="checkbox"/> ④研究実施責任者の変更 <input type="checkbox"/> ⑤研究者・個人情報管理者等の変更 <input type="checkbox"/> ⑥文書の変更 <input type="checkbox"/> ⑦その他																																													
変更・追加の内容																																														
変更・追加が軽微なものである根拠																																														
申請基本情報																																														
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1																																													
所属責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>講師</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	申請者 のぞみ	内科	講師																																							
氏名	所属	職名																																												
申請者 のぞみ	内科	講師																																												
研究実施責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>CITI受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>助教</td> <td>CITI受講者が無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する ※CITI Japanを受講してください。未登録の方はこちらをご覧ください。 <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	CITI受講状況	申請者 ひかり	内科	助教	CITI受講者が無効です。																																					
氏名	所属	職名	CITI受講状況																																											
申請者 ひかり	内科	助教	CITI受講者が無効です。																																											
	内線 : 4321 PHS : 070-1234-5678 TEL/FAX : 057-111-333																																													
研究者等	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>一時的な所属・職名</th> <th>CITI受講状況</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td> <td>CITI受講者が無効です。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>医員</td> <td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td> <td>CITI受講者が無効です。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table> <input type="button" value="追加"/>	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	CITI受講状況	削除	申請者 のぞみ	内科	講師	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	CITI受講者が無効です。	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こだま	内科	医員	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	CITI受講者が無効です。	<input type="button" value="削除"/>																											
氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	CITI受講状況	削除																																									
申請者 のぞみ	内科	講師	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	CITI受講者が無効です。	<input type="button" value="削除"/>																																									
申請者 こだま	内科	医員	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	CITI受講者が無効です。	<input type="button" value="削除"/>																																									
研究者等 (学外)	<input type="button" value="追加"/>																																													
研究期間	<input type="checkbox"/> 研究開始日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日																																													
2. 研究組織の分類	<input checked="" type="radio"/> ①単独グループによる実施 <input type="radio"/> ②多施設共同研究の主任研究者 <input type="radio"/> ③多施設共同研究への参加 <input type="radio"/> ④その他																																													
31. その他記載すべき事項																																														
添付書類																																														
添付資料	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>寄付金リスト <small>利益相反状態を確認するために必要なものです。本リストは、医学部研究支援係(内線5116)へ依頼してください。</small></td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>被験者の方への説明文書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>被験者または代読者の方の同意書のひな形</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>プロトコル</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>事前審査シート</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>他施設の倫理委員会の承認証明書</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>共同研究契約書・委託研究契約書等の写し</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>「薬剤保管依頼書」</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>調査票等の被験者の方への配布資料</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>「遺伝子解析に関する覚書」</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>「機器類の安全性に関する調査票」等</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究に関する文献・資料等</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>募集文書及びWebサイト等</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>データベースや試料バンクの同意文書の写し等 データベースや試料バンク、それに係る情報から試料・情報の提供を受ける場合</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </tbody> </table>	寄付金リスト <small>利益相反状態を確認するために必要なものです。本リストは、医学部研究支援係(内線5116)へ依頼してください。</small>		<input type="button" value="参照..."/>	被験者の方への説明文書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	被験者または代読者の方の同意書のひな形	様式	<input type="button" value="参照..."/>	プロトコル	様式	<input type="button" value="参照..."/>	事前審査シート	様式	<input type="button" value="参照..."/>	他施設の倫理委員会の承認証明書		<input type="button" value="参照..."/>	共同研究契約書・委託研究契約書等の写し		<input type="button" value="参照..."/>	「薬剤保管依頼書」	様式	<input type="button" value="参照..."/>	薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料		<input type="button" value="参照..."/>	調査票等の被験者の方への配布資料		<input type="button" value="参照..."/>	「遺伝子解析に関する覚書」	様式	<input type="button" value="参照..."/>	「機器類の安全性に関する調査票」等	様式	<input type="button" value="参照..."/>	研究に関する文献・資料等		<input type="button" value="参照..."/>	募集文書及びWebサイト等		<input type="button" value="参照..."/>	データベースや試料バンクの同意文書の写し等 データベースや試料バンク、それに係る情報から試料・情報の提供を受ける場合		<input type="button" value="参照..."/>
寄付金リスト <small>利益相反状態を確認するために必要なものです。本リストは、医学部研究支援係(内線5116)へ依頼してください。</small>		<input type="button" value="参照..."/>																																												
被験者の方への説明文書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
被験者または代読者の方の同意書のひな形	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
プロトコル	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
事前審査シート	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
他施設の倫理委員会の承認証明書		<input type="button" value="参照..."/>																																												
共同研究契約書・委託研究契約書等の写し		<input type="button" value="参照..."/>																																												
「薬剤保管依頼書」	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料		<input type="button" value="参照..."/>																																												
調査票等の被験者の方への配布資料		<input type="button" value="参照..."/>																																												
「遺伝子解析に関する覚書」	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
「機器類の安全性に関する調査票」等	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																												
研究に関する文献・資料等		<input type="button" value="参照..."/>																																												
募集文書及びWebサイト等		<input type="button" value="参照..."/>																																												
データベースや試料バンクの同意文書の写し等 データベースや試料バンク、それに係る情報から試料・情報の提供を受ける場合		<input type="button" value="参照..."/>																																												
その他添付資料	■追加ファイル 6面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="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/>																																													
一時保存 申請 キャンセル																																														

5.2 重篤な有害事象に関する報告

重篤な有害事象が発生したら、すみやかに有害事象報告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】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※重篤な有害事象に関する報告は、医倫理委員会固有の報告です。

【図5-3】

重篤な有害事象に関する報告書											
試験番号	2										
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1										
報	第一報										
5.有害事象発現日時	年 月 日 0 時 0 分										
6.有害事象名(診断名)											
7.重篤と判断した理由(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤										
8.有害事象の転帰	転帰日: 年 月 日 <input checked="" 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										
9.介入内容に関する情報	①臨床研究実施期間: 年 月 日 ~ 年 月 日 ②有害事象との因果関係 <input checked="" type="radio"/> 否定できない <input type="radio"/> 否定できる <input type="radio"/> 不明 ③事象発現後の措置 <input checked="" type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 介入方法の変更 <input type="radio"/> 変更せず <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 該当せず ④介入方法の変更内容										
10.医倫理委員会に審議を依頼する点											
その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <table border="0"> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> </table>		参照...		参照...		参照...		参照...		参照...
	参照...										
	参照...										
	参照...										
	参照...										
	参照...										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

5.3 予期しない重篤な有害事象報告

予期しない重篤な有害事象が発生したら、すみやかに予期しない重篤な有害事象報告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[予期しない重篤な有害事象報告]のリンクをクリックすると、入力画面が表示されます【図4-4】。必要事項の入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※予期しない重篤な有害事象に関する報告は、医倫理委員会固有の報告です。

【図5-4】

予期しない重篤な有害事象報告	
試験番号	2
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
臨床研究機関名・その長の職名及び氏名	臨床研究機関名 <input type="text"/> 長の職名 <input type="text"/> 長の氏名 <input type="text"/>
臨床研究登録ID	<input type="text"/>
連絡先	TEL : <input type="text"/> FAX : <input type="text"/> e-mail : <input type="text"/>
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・経過 (発生日・重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)	<input type="text"/>
重篤な有害事象に対する措置 (新規登録の中断、説明同意文書の改定、他の被験者への再同意等)	<input type="text"/>
倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等	<input type="text"/>
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"/> 無し <input type="radio"/> 有り 当該情報周知の有無 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
その他添付資料	<p>■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

5.4 遺伝子解析に伴って発生した問題の審議依頼

遺伝子解析実施中に問題が発生したら、すみやかに遺伝子解析に伴って発生した問題の審議依頼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[遺伝子解析に伴って発生した問題の審議依頼]のリンクをクリックすると、入力画面が表示されます【図5-5】。必要事項の入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※遺伝子解析に伴って発生した問題の審議依頼は、遺伝子解析倫理委員会固有の報告です。

【図5-5】

予期しない重篤な有害事象報告	
試験番号	2
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
臨床研究機関名・その長の職名及び氏名	臨床研究機関名 <input type="text"/> 長の職名 <input type="text"/> 長の氏名 <input type="text"/>
臨床研究登録ID	<input type="text"/>
連絡先	TEL : <input type="text"/> FAX : <input type="text"/> e-mail : <input type="text"/>
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・経過 (発生日・重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)	<input type="text"/>
重篤な有害事象に対する措置 (新規登録の中断、説明同意文書の改定、他の被験者への再同意等)	<input type="text"/>
倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等	<input type="text"/>
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"/> 無し <input type="radio"/> 有り 当該情報周知の有無 <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
その他添付資料	<p>■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	


5.5 終了報告

研究を終了もしくは中止した場合は、すみやかに研究終了報告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[研究終了報告]のリンクをクリックすると、研究終了報告の入力画面が表示されます

【図5-6】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図5-6】

研究終了報告	
試験番号	2
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
5.終了（中止・終了）年月日	____年__月__日 
6.実施期間中の問題点	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
7.問題があった場合、その内容、それに対する対応（中止、中断した場合、その理由も記載）	<input type="text"/>
8.試料等の総数	<input type="text"/>
9.研究終了後の試料等の保存の有無及び保存する場合の個人情報対策の実施状況	①研究終了後に試料等の保存の有無 <input checked="" type="radio"/> 保存する（→②に記載が必要） <input type="radio"/> 保存しない ②試料等を保存する場合の保管場所 【保存試料等の名称】 <input type="text"/> 【保存場所】 <input type="text"/> 【管理責任者】 所属： <input type="text"/> 職名： <input type="text"/> 氏名： <input type="text"/> 【被験者等から得た同意の内容（以下該当にチェック）】 <input type="checkbox"/> 試料等は、本学の中だけで使用する <input type="checkbox"/> 試料等は、完全に匿名化を行い、本学以外でも使用する <input type="checkbox"/> その他
10. 研究結果の概要	<input type="text"/>
その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

6 その他の機能

6.1 メールログ

【図 1-2】メインメニューより[メールログ]のリンクをクリックすると、システムからユーザーへ送信されたメールのログが表示されます【図 6-1】。

【図 6-1】

メールログ				
期間	2014年06月20日 ~ 2014年06月30日			
※30日以上前のログは閲覧できません。				
ログ表示				
日時	宛先	アドレス	件名	表示
2014/06/20 10:26	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請訂正の受け付け	表示
2014/06/20 10:52	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2014/06/20 10:52	申請者 こだま	kodama@hp.private	利益相反自己申告書入力のお願	表示
2014/06/20 20:13	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請決裁のお知らせ	表示
2014/06/20 20:21	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の審査結果	表示

期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシステムから送信されたメールの一覧が表示され、[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます【図 6-2】。

【図 6-2】

メール	
件名	新規申請訂正の受け付け
宛先	申請者 こだま 様
本文	以下の「新規申請」の訂正を受け付けました。 【試験番号】 2 【課題名】 ○○○と△△△に関する研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者（氏名／所属／職名）】 申請者 こだま／内科／医員
送信日時	2014/06/20 10:26
閉じる	

※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。