

国立大学法人
東京大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者・連絡担当者編

平成 28 年 9 月版

目 次

| | |
|----------------------------|--------|
| 1 システムの利用準備 | - 3 - |
| 1.1 システムの起動 | - 3 - |
| 1.2 パスワードの作成 | - 4 - |
| 1.3 ログイン | - 7 - |
| 1.4 ログアウト | - 7 - |
| 2 新規申請 | - 8 - |
| 2.1 振り分けチェックフロー | - 8 - |
| 2.2 申請書の作成 | - 11 - |
| 2.3 申請書の一時保存 | - 13 - |
| 2.4 申請書の修正 | - 13 - |
| 2.5 申請書の削除 | - 14 - |
| 2.6 申請 | - 15 - |
| 2.7 申請書の表示 | - 17 - |
| 2.8 PDF 変換と一括ダウンロード | - 18 - |
| 2.9 質疑応答 | - 19 - |
| 2.10 メールログの表示 | - 21 - |
| 2.11 審査結果の表示 | - 23 - |
| 2.12 研究課題の申請者の追加・削除 | - 25 - |
| 3 決裁処理 | - 27 - |
| 3.1 研究責任者決裁 | - 27 - |
| 4 研究実施状況報告 | - 30 - |
| 4.1 研究実施状況報告の通達 | - 30 - |
| 4.2 申請書の作成 | - 30 - |
| 5 研究終了届 | - 32 - |
| 5.1 研究終了の通達 | - 32 - |
| 5.2 申請書の作成 | - 33 - |
| 6 その他申請・報告 | - 34 - |
| 6.1 変更申請 | - 35 - |
| 6.2 重篤な有害事象報告 | - 36 - |
| 6.3 研究的な要素が含まれる臨床案件の新規検討依頼 | - 37 - |

| | | |
|-----|-------------------------|--------|
| 7 | その他の機能..... | - 38 - |
| 7.1 | セミナーの開催案内 | - 38 - |
| 7.2 | お知らせ・新着情報の表示 | - 40 - |
| 7.3 | 担当するプロジェクト一覧 | - 40 - |
| 7.4 | ユーザー情報の編集 | - 42 - |
| 7.5 | メールログ | - 42 - |
| 7.6 | 添付ファイルが開けない場合の対処法 | - 44 - |

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://u-tokyo.bvits.com/esct/>

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】

The screenshot shows the login page of the 'Research Ethics Review Application System'. At the top, there is the University of Tokyo logo and the system title '研究倫理審査申請システム'. Below this is a 'ログイン' (Login) section. It contains two input fields: 'メールアドレス' (Email Address) and 'パスワード' (Password). To the right of the password field is a character map showing the layout of characters from 0-9, A-Z, and various symbols. Below the character map is a 'ログイン' (Login) button. At the bottom of the login form, there is a red box containing three lines of explanatory text in Japanese, which is also repeated in a smaller font below the box. To the right of the red box is a blue link 'ページのトップへ戻る↑' (Return to the top of the page).

※ユーザー登録後初めてログインされる方、または、パスワードを忘れた方は[こちらから。。。](#)
※システムへのユーザー登録を希望される方は、所属されている各教室の倫理指導員へご連絡ください。
※研究倫理審査申請システムのQ&A集は[こちらから。。。](#)

※Web ブラウザは Internet Explorer(IE)IE9(Windows Vista)、IE11(Windows7/8.1/10)、Microsoft Edge(Windows10)もしくは Safari7 以降(MacOSX 10.9 以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

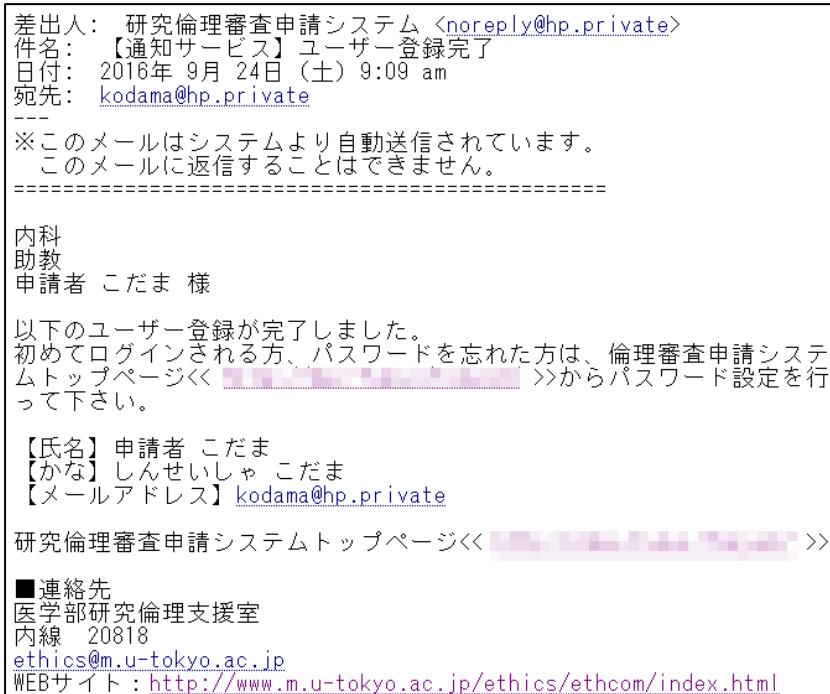
※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

1.2 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから“【通知サービス】ユーザー登録完了”のメールが送信されます【図1－2】。

※この手順はパスワードを忘れてしまった場合にもお使いいただけます。

【図1－2】



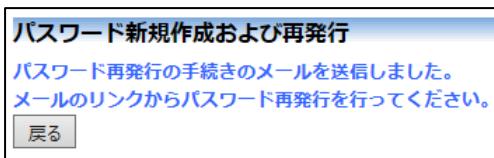
【図1－2】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図1－1】ログイン画面から「※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1－3】。

【図1－3】



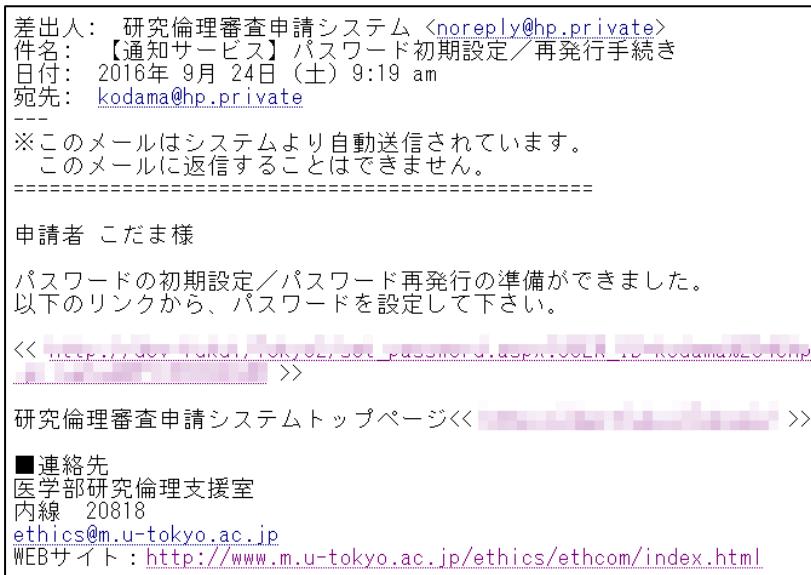
メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1－4】。

【図 1－4】



折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図 1－5】。

【図 1－5】



メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードと合言葉を入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図 1－6】。

【図 1-6】

パスワード設定

| | |
|-------|--|
| パスワード | <p>●●●●●●●●</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 1文字戻る</p> <p>A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z</p> <p>a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z</p> <p>! # \$ % & - = + * / ? @ _</p> |
| 確認入力 | <p>●●●●●●●●</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 1文字戻る</p> <p>A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z</p> <p>a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z</p> <p>! # \$ % & - = + * / ? @ _</p> |
| 合言葉 | <p>※あなたしか知らない質問と答えを設定してください。パスワードをお忘れの場合に必要な情報です。</p> <p>質問： 好きな場所はどこですか？ <input type="button" value="▼"/></p> <p>答え： <input type="radio"/>□ <input type="radio"/>△ <input type="radio"/>×</p> |

※数字とアルファベットを使い、8文字以上で指定してください。

パスワードが更新されるとメールが届きます【図 1-7】。

【図 1-7】

差出人： 研究倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名： 【通知サービス】パスワード変更のお知らせ
日付： 2016年 9月 24日 (土) 9:24 am
宛先： kodama@hp.private

※このメールはシステムより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。

=====

内科
助教
申請者 こだま 様

システムのパスワードが変更されました。
このメールに心当たりのない方は、システムが不正利用されている可能性があります。至急、医学部研究倫理支援室までご連絡ください。

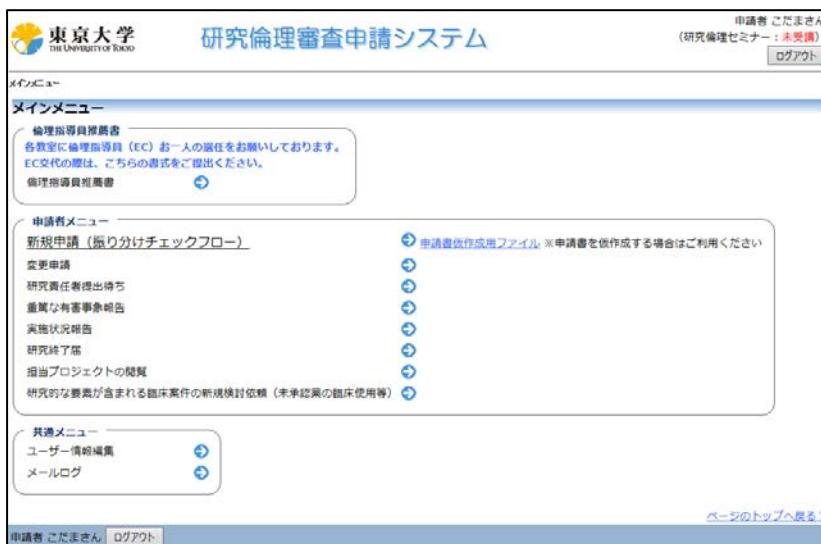
研究倫理審査申請システムトップページ<< [\[REDACTED\] >>](#)

■連絡先
医学部研究倫理支援室
内線 20818
ethics@m.u-tokyo.ac.jp
WEBサイト：<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/index.html>

1.3 ログイン

【図 1－1】ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し、[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図 1－8】。

【図 1－8】



1.4 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図 1－8】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アルアップ、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 振り分けチェックフロー

【図 1－10】申請者用メニューより、[新規申請（振り分けチェックフロー）]へのリンクをクリックすると、倫理申請案件振り分けチェックフロー画面【図 2－1】が表示されます。

【図 2－1】

This screenshot shows the initial step of the allocation check flow. It includes a message about reviewing ethics application cases, a note about the committee handling the case, and two buttons: '開始する' (Start) and '中断する' (Interrupt).

倫理申請案件振り分けチェックフロー
治験の審査をお考えの方は病院臨床研究支援センターへお問い合わせください。
(臨床研究支援センターへ)
それではあなたの倫理申請案件の審査を担当する委員会・部署がいずれに該当するかのチェックを行います。

[開始する]
[中断する]

[開始する]ボタンをクリックして、ウィザードを進めます【図 2－2】～【図 2－4】。

【図 2－2】

This screenshot shows the second step of the allocation check flow, asking if the research involves human subjects. It provides a detailed explanation and two buttons: '戻る' (Back) and '次へ' (Next).

倫理申請案件振り分けチェックフロー
人を対象とする医学系「研究」ですか?
○はい
一般的な人を対象とする研究のほかに、カルテ情報、レセプト情報、研究の一部を扱う際に本学にデータが送られてくる場合、連絡不可認可化後の強制料の研究利用、個人が特定される可能性のある細胞株を用いる研究、その他の論文投稿の際に倫理審査が必要であると思われる研究なども審査の対象となります。市販の細胞や公的なバイオバンクから配布される細胞を用いる研究は審査の対象にはなりません。
○いいえ
○どちらか判断しかねる
[戻る] [次へ]
[中断する]

【図 2－3】

This screenshot shows the third step of the allocation check flow, asking if the research is related to genetics. It lists four options and two buttons: '戻る' (Back), '次へ' (Next), and '中断する' (Interrupt).

倫理申請案件振り分けチェックフロー

- ヒトゲノム・遺伝子解析、遺伝子治療・ウィルス治療、再生医療に関連する研究で**ない**
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究である（発現解析は疫学・観察等研究倫理委員会への申請となります）
- 遺伝子治療・ウィルス治療に関連する研究である
- 再生医療に関連する研究である

[戻る] [次へ]
[中断する]

【図 2-4】

倫理申請案件振り分けチェックフロー

軽微な侵襲の範囲を超える研究である ②

○はい ○いいえ
<軽微な侵襲とは>
研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを侵襲と定義し、侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」と考えます。
<軽微な侵襲の例>
・体外診断機器（造影剤を用いないMRI、超音波検査、単純X線検査の際に撮像法を追加する場合等）を用いる
・ケア（食事・運動療法、リハビリテーション）の評価を行う
・上乗せ検査（若干の追加穿刺も含む）・採尿、体温・組織の採取（少量の追加採取を含む）を行ふ

介入研究である ②

○はい ○いいえ
<介入とは>
研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における併病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を割りする行為（通常の診療を越える医療行為であって、研究目的で実施するものも含む。）

戻る 次へ 中断する

必要に応じて入力またはファイルを添付します。[申請]ボタンのクリックでウィザードが終了します【図 2-5】～【図 2-7】。

【図 2-5】

倫理申請案件振り分けチェックフロー

振り分けチェックフロー依頼

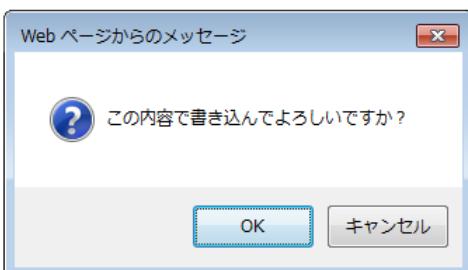
問い合わせ内容
連絡事項

添付ファイル

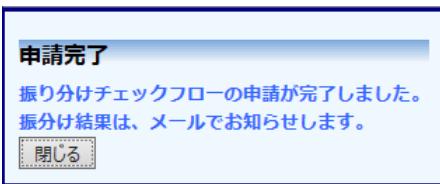
※明らかな医学・観察研究の場合は、研究の概要について簡単に記入してください。
それ以外の（侵襲・介入の判断ができるない、特定既存研究と考えられる）場合は、研究の詳細について研究計画書等のファイルを添付してください。

戻る 申請 中断する

【図 2-6】



【図 2－7】



申請者メニューには倫理申請案件振り分けチェックフロー一覧が表示されます【図 2－8】。

【図 2－8】

| 番号 | 日時 | ステータス | 表示 |
|----|-------------------|--------|----|
| 30 | 2016年09月26日 09:35 | (未振分け) | 表示 |

振り分けチェックフローの結果が登録されると、申請者にメールが送信されます【図 2－9】。

【図 2－9】

差出人: 研究倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】倫理申請案件振り分けチェックフロー結果のお知らせ
日付: 2016年 9月 26日 (月) 11:21 am
宛先: kodama@hp.private

※このメールはシステムより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。
=====

内科
助教
申請者 こだま様

以下の倫理申請案件振り分けチェックフローの結果が登録されました。
内容をご確認の上、対応してください。

【提出者】
申請者 こだま

【提出日時】
2016年09月26日 09:59

【閲覧URL】
<< [REDACTED] >>

研究倫理審査申請システムトップページ<< [REDACTED] >>

■連絡先
医学部研究倫理支援室
内線 20818
ethics@m.u-tokyo.ac.jp
WEBサイト: <http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/index.html>

閲覧 URL のクリックまたは、【図 2-8】倫理申請案件振り分けチェックフロー一覧より[表示]ボタンをクリックすると、振り分けの結果が表示されます【図 2-10】。

【図 2-10】

| 倫理申請案件振り分けチェックフロー | |
|-------------------|---|
| 番号 | 31 |
| 問い合わせ元 | 内科／助教／申請者 こだま |
| 問い合わせ日時 | 2016年09月26日 09:59 |
| 問い合わせ内容 連絡事項 | △△△△△△△ |
| 添付ファイル | 補足資料.xlsx PDF |
| 結果 | 特定臨床研究倫理委員会 申請書提出 |

[戻る](#)

| 振り分けチェックフローアクション | | |
|--------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 投稿者 投稿日時 | 投稿内容 | 編集 |
| 倫理支援 はまかぜ 2016年09月26日 10:12 | 特定臨床研究倫理委員会で問題ないと判断します。 | 編集 |
| 振り分け のと 2016年09月26日 10:19 | 特定臨床研究倫理委員会です。 | 編集 |

[投稿](#)

2.2 申請書の作成

申請書の作成は、【図 2-10】倫理申請案件振り分けチェックフローの[申請書提出]ボタンをクリックすると、新規申請の準備画面【図 2-11】が表示されます【図 2-11】。

【図 2-11】

| 新規申請の準備 | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 申請先 | 特定臨床研究倫理委員会 |
| 申請基本情報入力へ進む | |

[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入力画面【図 2-12】が表示されます。

【図 2-12】

新規申請

委員会 特定臨床研究倫理委員会

申請者(研究責任者)

研究分担者の氏名・所属・職名等

研究補助者

研究協力者(CRC)
(外部委託SMO・CRO等)

担当責任者/診療科長

連絡担当者

1. 研究(治療)課題名

2. 研究の概要

2.1 参加者及び目的

2.2 方法

2.2.1) 研究体制

研究体制
○単施設研究
○多施設共同研究

先進医療種別
○先進医療A
○先進医療B
○該当しない

2.2.2) 研究参加者(被験者・研究対象者)への介入

○なし
○あり

2.2.3) 研究参加者(被験者・研究対象者)への報酬

○なし
○軽微な報酬
○報酬性が高い

2.2.4) 研究と診療の連携

2.2.5) 残存データの二次利用※
ゲノム研究の場合、ゲノム解析データの二次利用

○なし
○あり

2.2.6) ブラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性

○対象としない(ブラセボ、非治療群を設定しない)
○対象とする

2.2.7) 方法

添付資料

●追加ファイル
※PDFファイルの最終版であることをご確認ください
※Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみアップロード可能です

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

参考...
参考...

本申請について、研究倫理支援室に特別な依頼や伝えたい事項がある場合は、以下にご記入ください。

-一時保存 [] 申請 [] キャンセル []

※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。この場合は、20MB 以内で一旦[一時保存]を行い、【図 2-4】研究課題詳細表示画面「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 個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、【図 2-4】研究課題詳細表示画面「編集」ボタンから追加登録してください。

必要事項を入力し、添付資料を登録します。

2.3 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は【図 2－12】新規申請入力画面より[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。最後に必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

※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。

2.4 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者メニューの「プロジェクト一覧」【図 2－13】に課題が表示されます。

【図 2－13】

メインメニュー
倫理指導員推薦書
各教室に倫理指導員（EC）お一人の選任をお願いしております。
EC交代の際は、こちらの書式をご提出ください。
倫理指導員推薦書

申請者メニュー
新規申請（振り分けチェックフロー）
変更申請
研究責任者提出待ち
重複な有害事象報告
実施状況報告
研究終了届
担当プロジェクトの閲覧
研究的な要素が含まれる臨床案件の新規検討依頼（未承認薬の臨床使用等）

プロジェクト一覧
☑作成中・コンサル中 ☑審査中 □実施中 □終了済み □一旦返却

| 審査番号 | 委員会 | 課題名 | 表示 |
|------|-------------|------------------|----|
| 未採番 | 特定臨床研究倫理委員会 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 | 表示 |

[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面【図 2－14】が表示されます。

【図 2－14】

| プロジェクト詳細表示 | |
|---------------|--|
| 委員会 | 特定臨床研究倫理委員会 |
| 審査番号 | 未採番 |
| 課題名 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 |
| 研究期間 | ～ |
| 教室責任者／診療科長 | |
| 振り分けチェックフロー結果 | 番号：31 表示 |
| プロジェクトの申請者 | 申請者 こだま 削除 追加 |

戻る 

| 申請履歴 | | | | | |
|---------------|-----------------------------|------|---|--------------------|--------------------|
| 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 |
| 新規申請 (編集中) | 申請者 こだま 2016/09/26 12:01 | 作成中 | 表示 PDF | 編集 | 削除 |

「一時保存」状態の申請書は（編集中）となります。編集を続行する場合は[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、編集できます。

2.5 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 2－15】。

【図 2－15】

| 申請書の削除 | |
|---|-----------------------|
| ※以下の新規申請を削除します。 削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。 実行しますか？ | |
| 削除 | キャンセル |

[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。

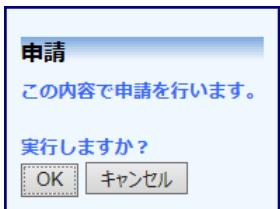
※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

2.6 申請

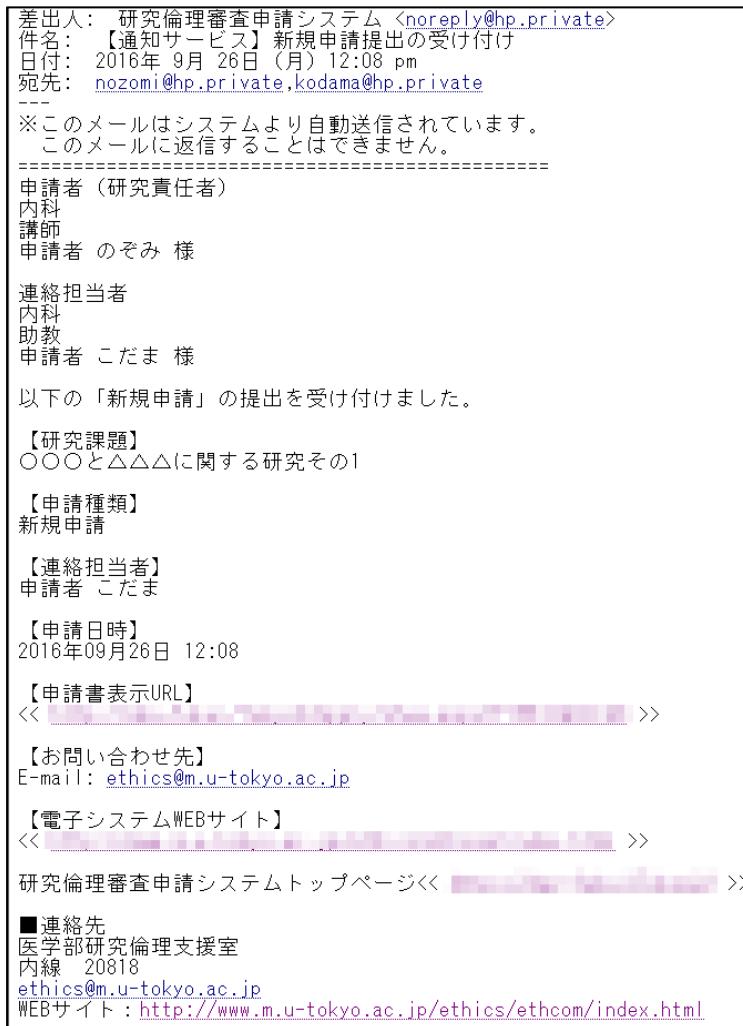
申請書の入力が完了したら【図2-12】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-16】。

【図2-16】



内容を確認して、[申請]ボタンをクリックすることで、入力した内容や添付ファイルが登録され、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2-17】。

【図2-17】



※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、申請書の登録が完了しません。

※[申請]後はこの申請書の内容の訂正、削除ができなくなります。訂正の必要がある場合は、事務局までご連絡ください。

新規申請の提出後は、コンサルテーション担当者によるコンサルテーションと研究責任者による確認作業が行われます（提出許可）。提出許可については、次章を参照してください。

2.7 申請書の表示

【図 2-14】申請履歴画面より[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 2-18】。

【図 2-18】

申請書閲覧

| 審査番号 | 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 | 研究責任者提出待ち |

新規申請

申請書

最新版 (2016年09月26日 14:48:57) □一時保存の版も表示 旧版と比較

申請者(研究責任者)

氏名: 申請者 のぞみ
所属: 内科
職名: 講師
内線: 111
E-mail: nozomi@hp.private

研究分担者の 氏名・所属・職名等

| 氏名 | 所属 | 職名 | 内線 | PHS | 倫理セミナー | 受講No (有効期限) | 依頼 |
|---------|----|----|-----|-----|--------|-------------|----|
| 申請者 あさひ | 内科 | 助教 | 112 | | | | |
| 申請者 あおば | 内科 | 助教 | 112 | | | | |

研究補助者

| 氏名 | 所属 | 受講No (有効期限) | 業務内容 |
|-----------|----|-------------|-------|
| 連絡担当 かがやき | | | データ処理 |

研究協力者 (CRC)
(外部委託SMO・CRO等)

| 氏名 | 所属 | 受講No (有効期限) |
|---------|----|-------------|
| 申請者 あかざ | 内科 | |
| 申請者 くさつ | 内科 | |

教壇責任者／診療科長

診療科長 はやぶさ

連絡担当者

氏名: 申請者 こだま
所属: 内科
電話: 0120-090-111-090-111
E-mail: kodama@hp.private

1. 研究（治療）課題名

〇〇〇と△△△に関する研究その1

2. 研究の概要

2.1 施設及び目的

〇〇△△△

2.2 方法

その他添付資料

研究計画書又は診療実施計画書.doc
同意書.doc
被験者・患者への説明書.doc
補足資料.xlsx

印刷

一括ZIPダウンロード
一括PDFダウンロード
※PDFのアイコンが赤くなっていますファイルが対象です。
※JPGやWORDドック、GIFなどの静的な形式のファイルが対象ではありません。
(PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

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。[旧版と比較]のチェックボックスを ON 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。[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。

※[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。



2.8 PDF 変換と一括ダウンロード

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]のリンクをクリックすると、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。

※Microsoft Office for mac 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 形式に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

2.9 質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されることがあります。【図2-18】申請書閲覧画面より【質疑応答】タブをクリックすると、この申請に関する意見・回答の一覧が表示されます。【図2-19】。

【図2-19】

| 申請書閲覧 | | | | | | |
|----------|----------------------------------|-------------|--|---------------------------|----|----|
| 審査番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | | |
| P2016009 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 | 新規申請 | 申請者 こだま 2016/09/26 16:29 | 審査完了 | | |
| 戻る | | | | | | ⊕ |
| 申請書 | 質疑応答 | メールログ | | | | |
| 番号 | 質問日時 | 質問者 | 質問意見 | 回答 | 表示 | 回答 |
| 1 | 2016/09/26 13:56 (コンサルテーション中) | 倫理支援 はまかぜ | 〇〇〇についての記述は存在していますか。 | 存在しています。 | 表示 | 回答 |
| 2 | 2016/09/26 14:05 (コンサルテーション中) | コンサル びわこせん | □□□についての資料が添付されています。 | □□□について資料を添付します。 | 表示 | 回答 |
| 2-1 | 2016/09/26 14:17 (コンサルテーション中) | コンサル びわこせん | 修正を確認しました。 | 了解 | 表示 | 回答 |
| 3 | 2016/09/26 16:26 (受付待ち) | 倫理支援 はまかぜせん | △△△に関する添付ファイルが存在しません。添付してください。 ひな形を参考にしてください。 | ファイルが追加で添付されていることを確認しました。 | 表示 | 回答 |
| 3-1 | 2016/09/26 16:32 (受付待ち) | 倫理支援 はまかぜ | ファイルが追加で添付されていることを確認しました。 | | 表示 | 回答 |
| ダウンロード | | | | | | |

【図2-20】

【図2-20】

| 質問意見・回答 | |
|----------|---------------------------------------|
| 質問意見 | ファイルが追加で添付されていることを確認しました。 |
| 質問者／質問日時 | 倫理支援 はまかぜ／2016年09月26日 16:32:26 (受付待ち) |
| 回答 | |
| 回答者／回答日時 | / |
| 閉じる | |

※未回答では、申請書の再提出ができないため、審査フローを進めることができません。すみやかに回答してください。

事務局より修正依頼がある場合は、当該申請のロックが解除され、「この申請書を編集する」リンクが表示されます【図2-10】。このリンクをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図2-2】。回答は、【図2-19】の意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[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2-21】。

【図2-21】

| 回答の編集 | |
|--|-----------------------------|
| 質問意見 | ファイルが追加で添付されていることを確認しました。 |
| 回答 | 了解しました。 |
| 添付ファイル | E:\Document\報告書.doc [参照...] |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

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2-22】。

【図2-22】

| 申請書検索 | | | | | |
|----------|------------------|------|---------|------------------|------|
| 審査番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 | |
| P2016009 | ○○○と△△△に関する研究その1 | 新規申請 | 申請者 ごだま | 2016/09/26 16:29 | 審査完了 |

戻る

| 申請書検索 | | | | | |
|-------|----------------------------------|------------------|--|------------------|---|
| 番号 | 質問日時 | 質問者 | 質問意見 | 回答 | 表示 回答 |
| 1 | 2016/09/26 13:56 (コンサルテーション中) | 倫理支援 はまかぜ か。 | ○○○についての記述は存在しています。 | 存在しています。 | <input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="回答"/> |
| 2 | 2016/09/26 14:05 (コンサルテーション中) | コンサル ひわこ | □□□についての資料が添付されています。 | □□□について資料を添付します。 | <input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="回答"/> |
| 2-1 | 2016/09/26 14:17 (コンサルテーション中) | コンサル ひわこ | 修正を確認しました。 | 了解 | <input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="回答"/> |
| 3 | 2016/09/26 16:26 (受付待ち) | 倫理支援 はまかぜ せん。 | △△△に関する添付ファイルが存在しません。添付してください。 ひな形を参考にしてください。 | ファイルを添付しました。 | <input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="回答"/> |
| 3-1 | 2016/09/26 16:32 (受付待ち) | 倫理支援 はまかぜ せん。 | ファイルが追加で添付されていることを確認しました。 | 了解しました。 | <input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="回答"/> |

2.10 メールログの表示

審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図2-18】申請書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申請に関するメールの一覧が表示されます。【図2-23】。

【図2-23】

The screenshot shows the 'Application Form Review' interface. At the top, there is a summary table with columns: '審査番号' (Review Number), '課題名' (Topic Name), '申請種類' (Application Type), '申請' (Application Date), and '審査状況' (Review Status). The data in the table is: P2016009, ○○○と△△△に関する研究その1, 新規申請, 申請者 こだま, 2016/09/26 16:29, 審査完了.

Below the summary table, there is a navigation bar with tabs: '申請書' (Application Form), '質疑応答' (Question and Answer), and 'メールログ' (Email Log). The 'メールログ' tab is selected.

Under the tabs, there is a search bar for '期間' (Period) with fields for '開始日' (Start Date) and '終了日' (End Date), both represented by date input boxes with calendar icons. A note below the fields says: 「※365日以上前のログは閲覧できません。」 (Logs from more than 365 days ago cannot be viewed.)

Below the search bar is a button labeled 'ログ表示' (Log Display).

The main area displays a table of email logs with columns: '日時' (Time), '宛先' (Recipient), 'アドレス' (Address), '件名' (Subject), and '表示' (Display). The log entries are:

| 日時 | 宛先 | アドレス | 件名 | 表示 |
|------------------|---------|-------------------|------------------|------|
| 2016/09/26 12:08 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請提出の受け付け | [表示] |
| 2016/09/26 14:05 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 質問意見のお知らせ | [表示] |
| 2016/09/26 14:24 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | ロックを解除しました。 | [表示] |
| 2016/09/26 14:27 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請のコンサルテーション終了 | [表示] |
| 2016/09/26 14:48 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請訂正の受け付け | [表示] |
| 2016/09/26 15:56 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請決裁のお知らせ | [表示] |
| 2016/09/26 16:26 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | ロックを解除しました。 | [表示] |
| 2016/09/26 16:29 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請訂正の受け付け | [表示] |
| 2016/09/27 18:09 | 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、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示]ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図2-24】。

【図 2-24】

| メール | |
|------------------------------------|--|
| 件名 | 新規申請訂正の受け付け |
| 本文 | <p>申請者（研究責任者） 内科 講師 申請者 のぞみ 様</p> <p>連絡担当者 内科 助教 申請者 こだま 様</p> <p>以下の「新規申請」の訂正を受け付けました。</p> <p>【研究課題】 ○○○と△△△に関する研究その1</p> |
| 送信日時 | 2016/09/26 14:48 |
| <input type="button" value="閉じる"/> | |

2.11 審査結果の表示

倫理審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、”【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2-25】。

【図2-25】

差出人：研究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：2016年9月27日(火) 6:09 pm
宛先：nozomi@hp.private, kodama@hp.private

※このメールはシステムより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。
=====
申請者（研究責任者）
内科
講師
申請者 のぞみ 様

連絡担当者
内科
助教
申請者 こだま 様

医学部研究倫理支援室です。
以下のとおり、「新規申請」の審査結果を通知します。

【審査番号】
P2016009
【研究課題】
○○○と△△△に関する研究その1
【申請種類】
新規申請
【連絡担当者】
申請者 こだま
【申請書表示URL（審査結果通知書の表示、印刷）】
<< [REDACTED] >>
【お問い合わせ先】
E-mail: ethics@m.u-tokyo.ac.jp
【電子システムWEBサイト】
<< <http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/index.html> >>

研究倫理審査申請システムトップページ<< [REDACTED] >>
■連絡先
医学部研究倫理支援室
内線 20818
ethics@m.u-tokyo.ac.jp
WEBサイト：<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/index.html>

また、【図2-14】申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面【図2-26】に審査結果の詳細が表示されます。

【図 2-26】

| 申請書問覧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------|--------------------|--------------------------|-------------|--|--------|-------------|-----------|-------------|----|---------|---------|----|-----|--|--|--|---------|----|----|-----|--|--|--|
| 審査番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請者 | 審査状況 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P2016009 | ○○○と△△△に関する研究その1 | 新規申請 | 申請者 こだま | 審査完了 2016/09/26 16:29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 戻る | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請書 登録応答 メールログ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請書 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 最新版 (2016年09月26日 16:29:56) <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示 <input type="checkbox"/> 旧版と比較 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新規申請 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査番号 | P2016009 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 作成者 | 申請者 こだま | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 作成日時 | 2016年09月26日 16:29:56 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究責任者 | 申請者 のぞみ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究責任者内線・PHS | 111 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 教室責任者／診療科長 | 診療科長 はやぶさ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請書 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者(研究責任者) | 氏名：申請者 のぞみ 所属：内科 喫名：講師 内線：111 E-mail：nozomi@hp.private | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者の氏名・所属・職名等 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>内線・PHS</th> <th>倫理セミナー</th> <th>受講No (有効期限)</th> <th>役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 あさひ</td> <td>内科</td> <td>助教</td> <td>112</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請者 あおば</td> <td>内科</td> <td>助教</td> <td>112</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | 氏名 | 所属 | 職名 | 内線・PHS | 倫理セミナー | 受講No (有効期限) | 役割 | 申請者 あさひ | 内科 | 助教 | 112 | | | | 申請者 あおば | 内科 | 助教 | 112 | | | |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 内線・PHS | 倫理セミナー | 受講No (有効期限) | 役割 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者 あさひ | 内科 | 助教 | 112 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者 あおば | 内科 | 助教 | 112 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究補助者 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>倫理セミナー</th> <th>業務内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>連絡担当 かがやき</td> <td></td> <td></td> <td>データ処理</td> </tr> </tbody> </table> | | | | 氏名 | 所属 | 倫理セミナー | 業務内容 | 連絡担当 かがやき | | | データ処理 | | | | | | | | | | | | | |
| 氏名 | 所属 | 倫理セミナー | 業務内容 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 連絡担当 かがやき | | | データ処理 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究協力者 (CRC) (外部委託SMO・CRO等) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>倫理セミナー</th> <th>受講No (有効期限)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 あかず</td> <td>内科</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請者 くさつ</td> <td>内科</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | 氏名 | 所属 | 倫理セミナー | 受講No (有効期限) | 申請者 あかず | 内科 | | | 申請者 くさつ | 内科 | | | | | | | | | | | |
| 氏名 | 所属 | 倫理セミナー | 受講No (有効期限) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者 あかず | 内科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者 くさつ | 内科 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 教室責任者／診療科長 | 診療科長 はやぶさ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 連絡担当者 | 長名：申請者 こだま 所属：内科 電話：0120-111-111 E-mail：kodama@hp.private | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 研究（治療）課題名 | ○○○と△△△に関する研究その1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 研究の概要 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">その他添付資料</td> <td style="padding: 5px;"> 調査結果.xlsx 表示 研究計画書又は診療実施計画書.doc 表示 問意書.doc 表示 被験者・患者への説明書.doc 表示 補足資料.xlsx 表示 </td> </tr> </tbody> </table> | | | | | その他添付資料 | 調査結果.xlsx 表示 研究計画書又は診療実施計画書.doc 表示 問意書.doc 表示 被験者・患者への説明書.doc 表示 補足資料.xlsx 表示 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他添付資料 | 調査結果.xlsx 表示 研究計画書又は診療実施計画書.doc 表示 問意書.doc 表示 被験者・患者への説明書.doc 表示 補足資料.xlsx 表示 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 印刷 / 審査結果通知書の印刷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <small>一括ZIPダウンロード</small> <small>一括PDFダウンロード</small> <small>WORDアドインでよくなっているファイルが列出です。</small> <small>※PDFアドイン、コピー・貼り付けなどのセキュリティがかかるたったファイルはダウンロードできません。</small> <small>(PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)</small> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究に係る利益相反自己申告書 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 一時保存も表示 <input checked="" type="checkbox"/> 意見の5件のみ表示 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 版数 | 日時 | 変更点 | 表示 | 表示 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 最新版 | 2016/09/26 15:56:37 | | 表示 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査結果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 登録者 | 倫理支援 はまかぜ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 登録日時 | 2016年09月27日 14:01:35 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査日 | 2016年09月27日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査結果 | 承認する | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 指掲事項 条件等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 印刷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2.12 研究課題の申請者の追加・削除

研究課題の申請者の追加は、【図2-14】研究課題詳細表示画面から、「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-27】。

【図2-27】

| | |
|-----------|----------------------|
| 氏名 (部分一致) | <input type="text"/> |
| 所属 | 内科 ▼ |
| 職名 (部分一致) | <input type="text"/> |

↓↓↓絞込み↓↓↓
最大100件のみ表示します。

連絡担当 かがやき (内科／看護師)
申請者 あさひ (内科／助教)
申請者 あおば (内科／助教)
申請者 あかぎ (内科／助教)

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

※氏名、所属、職名で担当者を絞り込むことができます。

※申請者の追加を行っても研究分担者の追加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、研究課題の閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加されます【図2-28】。

【図2-28】

| 委員会 | 特定臨床研究倫理委員会 | | | | |
|---------------|-----------------------------|------|-----------|----|----|
| 審査番号 | P2016009 | | | | |
| 課題名 | ○○○と△△△に関する研究その1 | | | | |
| 研究期間 | 2016年09月27日 ~ 2018年09月26日 | | | | |
| 教室責任者／診療科長 | 診療科長 はやぶさ | | | | |
| 振り分けチェックフロー結果 | 番号 : 31 表示 | | | | |
| プロジェクトの申請者 | 診療科長 はやぶさ | 削除 | | | |
| | 申請者 のぞみ | 削除 | | | |
| | 申請者 こだま | 削除 | | | |
| | 申請者 あかぎ | 削除 | | | |
| | 追加 | | | | |
| 戻る | → | | | | |
| 申請履歴 | | | | | |
| 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 |
| 新規申請 | 申請者 こだま 2016/09/26 16:29 | 審査完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 |

研究課題の申請者の削除は、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2-29】。

【図2-29】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

3 決裁処理

3.1 研究責任者決裁

新規申請あるいは変更申請が提出されると、研究責任者として指名された方には、“【通知サービス】新規申請コンサルテーション終了”的メールが届きます【図3-1】。

【図3-1】

差出人： 研究倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名： 【通知サービス】新規申請のコンサルテーション終了
日付： 2016年 9月 26日 (月) 2:27 pm
宛先： nozomi@hp.private, kodama@hp.private

※このメールはシステムより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。
=====

申請者（研究責任者）
内科
講師
申請者 のぞみ 様

連絡担当者
内科
助教
申請者 こだま 様

以下の「新規申請」のコンサルテーションが終了しました。

【研究課題】
○○○と△△△に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【連絡担当者】
申請者 こだま

【申請日時】
2016年09月26日 12:08

【申請書表示URL】
<< [\[REDACTED\] >>](#)

研究倫理審査申請システムトップページ<< [\[REDACTED\]](#) >>

■連絡先
医学部研究倫理支援室
内線 20818
ethics@m.u-tokyo.ac.jp
WEBサイト：<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/index.html>

※本章は申請者のみの機能です。

研究責任者の申請者メニューには、研究責任者提出待ちの件数が表示されます【図3-2】。

【図 3－2】

メインメニュー

倫理指導員推薦書
各教室に倫理指導員（EC）お一人の選任をお願いしております。
EC交代の際は、こちらの書式をご提出ください。

倫理指導員推薦書

申請者メニュー

新規申請（振り分けチェックフロー）
変更申請
研究責任者提出待ち (1件)
重複なし有審事象報告
実施状況報告
研究終了届
担当プロジェクトの閲覧
研究的な要素が含まれる臨床案件の新規検討依頼（未承認薬の臨床使用等）

プロジェクト一覧

□作成中・コンサル中 審査中 実施中 終了済み 一旦返却

| 審査番号 | 委員会 | 課題名 | 表示 |
|------|-------------|------------------|----|
| 未採番 | 特定臨床研究倫理委員会 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 | 表示 |

「研究責任者提出待ち」のリンクをクリックすると、研究責任者提出待ちの申請書の一覧が表示されます【図 3－3】。

【図 3－3】

研究責任者提出

| 研究責任者提出 | | | | | | |
|---------|-------------|------------------|------|---|----|---------|
| 属る | | | | | | |
| 委員会 | | 申請種類 | | 申請 | | |
| 審査番号 | 委員会 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 表示 | 研究責任者提出 |
| 未採番 | 特定臨床研究倫理委員会 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 | 新規申請 | 申請者：申請者 のぞみ 所属：内科 最終更新日：2016/09/26 14:48 最終更新者：申請者 こだま | 表示 | 研究責任者提出 |

研究責任者提出待ちの申請書の一覧の[研究責任者提出]ボタンをクリックすると、研究責任者提出画面が表示されます【図 3－4】。

【図 3－4】

研究責任者提出

※以下の新規申請を提出します。
実行しますか？

| | |
|-----|---|
| 委員会 | 特定臨床研究倫理委員会 |
| 提出 | <input checked="" type="radio"/> 申請書を提出する <input type="radio"/> 連絡担当者に訂正を指示する 【メッセージ】 [メッセージ入力欄] |

提出 キャンセル

提出種別をラジオボタンから選択します。「連絡担当者に訂正を指示する」を選択した場合は、連絡担当者へのメッセージを入力し、[OK]ボタンをクリックします。「申請書を提出する」を選択した場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書について、選択または入力して[提出]ボタンをクリックすることで、利益相反自己申告書が提出されます【図3-5】、【図3-6】。

【図3-5】

研究責任者提出

※以下の新規申請を提出します。
実行しますか？

| | |
|-----|---|
| 委員会 | 特定臨床研究倫理委員会 |
| 提出 | <input checked="" type="radio"/> 申請書を提出する <input type="radio"/> 連絡担当者に訂正を指示する <small>⇒臨床研究に係る利益相反自己申告書をご記入ください。</small> |

臨床研究に係る利益相反自己申告書

A. この研究の実施主体と研究資金について

(1)この臨床研究（治験、その他の臨床研究）の実施主体について

①企業主導の委託研究
 ②研究者主導の臨床研究
 ③財団、NPOや研究会等が実施主体である研究者主導の臨床研究

注：研究期間に係るアリババは企業との共同研究であっても、臨床研究については責任の所在を明確にするため企業主導か研究者主導どちらかを明白にしてください。アカデミア主導型委託研究（委託や受託者を明確に別途より区別するが、実質的に研究者が主導で実施するもの）は研究者主導の個別研究として回答してください。

(2)研究代表者について

記入の必要はありません。

(3)この研究の研究資金について

記入の必要はありません。

(4)財団、NPOや研究会等が実施主体である研究者主導の臨床研究【(1)③】における実施主体の利益相反について

記入の必要はありません。

(5)企業等が資金提供者となっている非営利法人(NPOなど)・公益法人(財團)・研究会を介した受託研究費、研究助成費等の有無（団体が複数の場合には複数を追加して記入のこと）

記入の必要はありません。

B. この研究の利益相反について

(1)この臨床研究で利益相反を確認すべき企業名等
（複数の場合でも、まとめて有無を申告してください。）
 （寄付講演における利益相反を表示すべき寄附元企業等についても、ここで表示してください。）

有 無
 記入の必要はありません。

(2)この研究の対象となる薬剤や機器の製造・販売業者について申告すべき利益相反
（関係企業・団体が複数の場合でも、まとめて有無を申告し、下欄に詳細を記載してください。）

記入の必要はありません。

(4)利益相反の顯示について

この研究の利益相反申告（B）、および全ての研究者の利益相反申告（C）で申告すべき利益相反が有の場合、それぞれの申請について、研究計画書や説明同意文書での利益相反の顯示の有無を記載してください。会議に関する顯示は不要です。

追加
 記入の必要はありません。

「利益相反自己申告書シートC」は、印刷して全員分をまとめて提出してください。
 メインメニューの「担当プロジェクトの履歴」で「利益相反自己申告書受理待ちのプロジェクトのみ表示」して、対象の申請書表示画面から、様式をダウンロードできます。

一時保存 **提出** **キャンセル**

【図3-6】

利益相反自己申告書

利益相反自己申告書の書き込みました。

以下のリンクより、申告書をダウンロードし、「利益相反自己申告書シートC」を印刷して全員分をまとめて提出してください。

[ダウンロード](#)

[閉じる](#)

4 研究実施状況報告

4.1 研究実施状況報告の通達

継続中の研究課題については、【通知サービス】研究実施状況報告のお願いのメールが届くことがあります。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、「研究実施状況報告」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開きます【図4-1】。

【図4-1】

| 実施状況報告 | |
|--|--|
| 審査番号 | P2016009 |
| 既往研究登録ID UHD-CTR_Study Session_394_CCT_20170207_010201_00000000000000000000000000000000 | <input type="text"/> |
| 研究課題名 | ○○○と△△△に関する研究の1 |
| 承認研究期間 | 2016年09月27日～2018年09月26日 |
| 実施研究例数 | 1例 |
| 実施者数(うち実施者) | 内 <input type="text"/> 例 (目標とする被験者数: <input type="text"/> 例) (目標 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="checkbox"/> 未実在) |
| 多施設共同研究有無 | <input type="radio"/> 既存のみ <input type="radio"/> 多施設共同研究 |
| 研究実施状況 | <p>(最終的に審査を通過した、各都道府県についての報告を行う。 審査を終了していないこと、他の学会等による報告に係る 結果、他にこれらは既に報告済みであることを示すことを) ※資料に個人情報(氏名、識別番号等)が含まれる場合は、当該箇所をマスクしてアップロードしてください</p> <p>■添付ファイル ※PDFファイルの最終版であることをご確認ください。 ※Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみアップロード可能です。 ※資料に個人情報(氏名、識別番号等)が含まれる場合は、当該箇所をマスクしてアップロードしてください</p> <p>1 <input type="button" value="参照..."/> 2 <input type="button" value="参照..."/> 3 <input type="button" value="参照..."/> 4 <input type="button" value="参照..."/> 5 <input type="button" value="参照..."/> 6 <input type="button" value="参照..."/> 7 <input type="button" value="参照..."/> 8 <input type="button" value="参照..."/> 9 <input type="button" value="参照..."/> 10 <input type="button" value="参照..."/> 11 <input type="button" value="参照..."/> 12 <input type="button" value="参照..."/> 13 <input type="button" value="参照..."/> 14 <input type="button" value="参照..."/> 15 <input type="button" value="参照..."/> 16 <input type="button" value="参照..."/> 17 <input type="button" value="参照..."/> 18 <input type="button" value="参照..."/> 19 <input type="button" value="参照..."/> 20 <input type="button" value="参照..."/></p> <p>その他添付資料</p> <p>1.倫理審査の承認に基づく医師部長・病院長の 掲示・決定文様式研究の実施 <input type="radio"/>遵守 <input checked="" type="radio"/>非遵守</p> <p>2.文書による説明及び文書による同意取得 <input type="radio"/>遵守 <input checked="" type="radio"/>非遵守</p> <p>3.研究計画書一覧に記載の者による研究の実施 <input type="radio"/>遵守 <input checked="" type="radio"/>非遵守</p> <p>4.研究実施計画書の通り <input type="radio"/>遵守 <input checked="" type="radio"/>非遵守</p> <p>5.研究実施計画書の差異を なし <input type="radio"/>あり <input checked="" type="radio"/>該当せず 5-1 医学部長・病院長の承認 なし <input type="radio"/>あり</p> <p>6.重複実施事業者の発生 なし <input type="radio"/>あり <input checked="" type="radio"/>該当せず 6-1 医学部長・病院長の承認 なし <input type="radio"/>あり</p> <p>7.症例報告書(写真)の保存(保存の記憶を含む) 該当 <input type="radio"/> 該当せず</p> <p>8.その他研究責任者が保存すべき文書(申請書類の控え、 医学部長・病院長からの認定文書、各種申請書・販売券の控 ・被験者面倒料リスト、同意書、症例報告書等の控 ・その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録 など)の保存 該当 <input type="radio"/> 該当せず</p> <p>上記の事情について 重大な非遵守があった 場合におけるその 内容と理由</p> |
| <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

※研究実施状況報告の通達
は事務局から送信されます。

※【図4-1】申請メニュー
の[実施状況報告]のリンクを
クリックしても実施状況報
告の入力画面が開きます。

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

5 研究終了届

5.1 研究終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、”【通知サービス】予定研究期間終了のお知らせ”のメールが届きます。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、「研究終了報告」を提出してください。また、研究を中止または中断した場合も同様に提出してください。研究期間を延長する場合は変更申請を提出してください。
【図 5-1】。

※研究終了報告の通達は研究終了日の3ヶ月前と1ヶ月前に送信されます。すでに提出済みであれば送信されません。

【図 5-1】

差出人：倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名：【通知サービス】予定研究期間終了のお知らせ
日付：2015年 11月 13日（金）2:51 pm
宛先：aoba@hp.private

申請者 あおば 様

以下の研究の予定研究期間が2016年02月13日までとなっております。
終了報告を提出し、研究を終了してください。
研究を継続される場合は、研究期間延長の変更申請を提出して下さい。

【承認番号】
D2015-001

【課題名】
○○○と△△△における研究その1

【終了報告入力URL】
<< [\[REDACTED\] >>](#)
【変更申請入力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。

5.2 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、ログインすると研究終了報告の入力画面が開きます【図5-2】。

【図5-2】

| 研究終了届 | |
|--|---|
| 報告内容 | <input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 中断 |
| 東大における審査番号 | P2016009 |
| 研究課題名 | ○○○と△△△に関する研究その1 |
| 東大病院における研究責任者 | 申請者のぞみ |
| 実施医療機関における審査番号 | [] |
| 承認期間 | 2016年09月27日 ~ 2018年09月26日 |
| 被験者数 | 実施例数: []例 (承認予定期例数: []例) |
| 研究成績の概要 | <input type="checkbox"/> 学術集会での発表 <input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 施設報告書 <input type="checkbox"/> その他 |
| ■追加ファイル *PDFファイルの最終版であることをご確認ください。 *Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみアップロード可能です。 *資料に個人情報(氏名、識別番号等)が含まれる場合は、当該箇所をマスクした上でアップロードしてください。 | |
| その他添付資料 | 1. [参照...] 2. [参照...] 3. [参照...] 4. [参照...] 5. [参照...] 6. [参照...] 7. [参照...] 8. [参照...] 9. [参照...] 10. [参照...] 11. [参照...] 12. [参照...] 13. [参照...] 14. [参照...] 15. [参照...] 16. [参照...] 17. [参照...] 18. [参照...] 19. [参照...] 20. [参照...] |
| 遵守状況 | 1. 優理委員会の承認に基づく医学部長、病院長の 掲示・決議を備て研究の実施 <input type="radio"/> 遵守 <input checked="" type="radio"/> 非遵守 2. 文書による説明及び文書による同意取得 <input type="radio"/> 遵守 <input checked="" type="radio"/> 非遵守 3. 研究分担者一員に記載の者のによる研究の実施 <input type="radio"/> 遵守 <input checked="" type="radio"/> 非遵守 4. 研究実施計画書の遵守 <input type="radio"/> 遵守 <input checked="" type="radio"/> 非遵守 5. 研究実施計画書の重大な変更 ○なし ○あり ○該当せず 5-1 医学部長、病院長の承認 <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり 6. 重複な有害事象の発生 ○なし ○あり ○該当せず 6-1 医学部長、病院長の承認 <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり 7. 症例報告書(写)の保存(修正の記録を含む) <input type="radio"/> 該当 <input checked="" type="radio"/> 該当せず 8. その他研究責任者が保存すべき文書(申請書類の控え 、医学部長、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控 、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控 その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録 など)の保存 <input type="radio"/> 該当 <input checked="" type="radio"/> 該当せず |
| 上記の事項について 重大な非遵守があった 場合におけるその 内容と理由 | [] |
| <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6-1】申請メニューの[終了報告]のリンクをクリックしても研究終了報告の入力画面が開きます。

※研究終了報告の申請を一時保存または申請した時点
で、変更申請など他の申請・
報告はできなくなります。

6 その他申請・報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができるようになります【図6-1】。

【図6-1】

| プロジェクト詳細表示 | |
|---------------|-------------------------|
| 委員会 | 特定臨床研究倫理委員会 |
| 審査番号 | P2016009 |
| 課題名 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 |
| 研究期間 | 2016年09月27日～2018年09月26日 |
| 教室責任者／診療科長 | 診療科長 はやぶさ |
| 振り分けチェックフロー結果 | 番号：31 表示 |
| プロジェクトの申請者 | |
| | 診療科長 はやぶさ 削除 |
| | 申請者 のぞみ 削除 |
| | 申請者 こだま 削除 |
| | 申請者 あかぎ 削除 |
| 追加 | |

戻る 

| 申請履歴 | | | | | |
|------|-----------------------------|------|---|----|----|
| 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 |
| 新規申請 | 申請者 こだま 2016/09/26 16:29 | 審査完了 | 表示  PDF | 編集 | 削除 |

| 申請メニュー | | | | | |
|-----------|---|--|--|--|--|
| 変更申請 |  | | | | |
| 実施状況報告 |  | | | | |
| 重篤な有害事象報告 |  | | | | |
| 研究終了届 |  | | | | |

6.1 變更申請

申請内容や、研究計画等に変更があった場合は速やかに変更申請を提出してください。【図6-1】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6-2】。必要事項を入力し添付資料を登録して、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図 6-2】

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--------------------|------|---|-----------|---|---|---|---|----|------|----|-----------|---|---|---|---|--|--|--|--|-----------------------------|--|--|----|------------|----|------|----|----------|---|---|---|---|--|--|--|--|--------------|--|---|-------|--|--|--------------|--|-------------------------|-----------------------------|--|--|--------|--|--|--|--|--|
| 変更申請 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査番号 | PR20180006 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請名 | ○○○と△△△に関する研究その1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更理由 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>※クリックすると項目が表示されます↓↓↓</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">申請者(研究責任者)</td> <td>申請者 のぞみ(内田/国際) <input checked="" type="checkbox"/> 中途交代の内容、筆名を作成する<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2">研究分担者の 氏名・所属・職名</td> <td>氏名 内田 助教 112 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 内田 沙 哉 助教 112 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 計定 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2">研究経歴</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>変更理由(有効期限)</td> <td>削除</td> <td>変更削除</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>連絡担当 かがわき</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> </tr> <tr> <td colspan="5">監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">研究活動力 (CNC) (外部委託料の、OK等)</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>変更理由(有効期限)</td> <td>削除</td> <td>変更削除</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 かがわき</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> </tr> <tr> <td colspan="5">監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">研究者登録/研究会員登録</td> <td> <p>登録情報は必ずご記入ください。 登録料金は別途負担を含めます □ご登録下さい</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">連絡担当者</td> <td> <p>申請者 ごぞみ(内田/国際) <input checked="" type="checkbox"/> 電話番号 03-XXXX-XXXX E-mail: sasame@o.private</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">1. 研究(批准)詳細名</td> <td> <p>○○○と△△△に関する研究その1</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <p>2. 研究の概要</p> <p>□○○○</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">13. 備考</td> <td> <p>□追加ファイル ※PDFファイルの最終版であることをご確認ください。 ※Word、Excel、Powerpoint、PPT、PDF等のファイルのアップロード可能です。 ※外部リンク(外部サイト、会員登録、登録登録登録等)が含まれる場合は、当該画面をスクショしてアップロードしてください。</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <p>※申請について、新規申請を複数回実行する場合や既存の申請がある場合は、以下の通りください。</p> <p>□○○○</p> </td> </tr> </table> | | 申請者(研究責任者) | | 申請者 のぞみ(内田/国際) <input checked="" type="checkbox"/> 中途交代の内容、筆名を作成する <input type="checkbox"/> | 研究分担者の 氏名・所属・職名 | | 氏名 内田 助教 112 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 内田 沙 哉 助教 112 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 計定 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | 研究経歴 | | <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>変更理由(有効期限)</td> <td>削除</td> <td>変更削除</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>連絡担当 かがわき</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> </tr> <tr> <td colspan="5">監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | 氏名 | 変更理由(有効期限) | 削除 | 変更削除 | 削除 | 連絡担当 かがわき | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | 研究活動力 (CNC) (外部委託料の、OK等) | | <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>変更理由(有効期限)</td> <td>削除</td> <td>変更削除</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 かがわき</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> </tr> <tr> <td colspan="5">監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | 氏名 | 変更理由(有効期限) | 削除 | 変更削除 | 削除 | 申請者 かがわき | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | 研究者登録/研究会員登録 | | <p>登録情報は必ずご記入ください。 登録料金は別途負担を含めます □ご登録下さい</p> | 連絡担当者 | | <p>申請者 ごぞみ(内田/国際) <input checked="" type="checkbox"/> 電話番号 03-XXXX-XXXX E-mail: sasame@o.private</p> | 1. 研究(批准)詳細名 | | <p>○○○と△△△に関する研究その1</p> | <p>2. 研究の概要</p> <p>□○○○</p> | | | 13. 備考 | | <p>□追加ファイル ※PDFファイルの最終版であることをご確認ください。 ※Word、Excel、Powerpoint、PPT、PDF等のファイルのアップロード可能です。 ※外部リンク(外部サイト、会員登録、登録登録登録等)が含まれる場合は、当該画面をスクショしてアップロードしてください。</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20</p> | <p>※申請について、新規申請を複数回実行する場合や既存の申請がある場合は、以下の通りください。</p> <p>□○○○</p> | | |
| 申請者(研究責任者) | | 申請者 のぞみ(内田/国際) <input checked="" type="checkbox"/> 中途交代の内容、筆名を作成する <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分担者の 氏名・所属・職名 | | 氏名 内田 助教 112 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 内田 沙 哉 助教 112 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 計定 <input type="checkbox"/> 变更理由書類 <input type="checkbox"/> 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究経歴 | | <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>変更理由(有効期限)</td> <td>削除</td> <td>変更削除</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>連絡担当 かがわき</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> </tr> <tr> <td colspan="5">監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | 氏名 | 変更理由(有効期限) | 削除 | 変更削除 | 削除 | 連絡担当 かがわき | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 氏名 | 変更理由(有効期限) | 削除 | 変更削除 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 連絡担当 かがわき | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究活動力 (CNC) (外部委託料の、OK等) | | <table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>変更理由(有効期限)</td> <td>削除</td> <td>変更削除</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 かがわき</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> <td><input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名</td> </tr> <tr> <td colspan="5">監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | 氏名 | 変更理由(有効期限) | 削除 | 変更削除 | 削除 | 申請者 かがわき | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 氏名 | 変更理由(有効期限) | 削除 | 変更削除 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者 かがわき | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | <input type="checkbox"/> 变更研究員 <input type="checkbox"/> 他の名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 監修研究員からうなづき <input type="checkbox"/> 外部委託の監修 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究者登録/研究会員登録 | | <p>登録情報は必ずご記入ください。 登録料金は別途負担を含めます □ご登録下さい</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 連絡担当者 | | <p>申請者 ごぞみ(内田/国際) <input checked="" type="checkbox"/> 電話番号 03-XXXX-XXXX E-mail: sasame@o.private</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 研究(批准)詳細名 | | <p>○○○と△△△に関する研究その1</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 研究の概要</p> <p>□○○○</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. 備考 | | <p>□追加ファイル ※PDFファイルの最終版であることをご確認ください。 ※Word、Excel、Powerpoint、PPT、PDF等のファイルのアップロード可能です。 ※外部リンク(外部サイト、会員登録、登録登録登録等)が含まれる場合は、当該画面をスクショしてアップロードしてください。</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>※申請について、新規申請を複数回実行する場合や既存の申請がある場合は、以下の通りください。</p> <p>□○○○</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

6.2 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象に関する報告は、【図6-1】申請メニューより[重篤な有害事象報告]のリンクをクリックすると重篤な有害事象報告の入力画面が表示されます【図6-3】。[参照...]ボタンをクリックして有害事象報告書のファイルを添付し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図6-3】

| 重篤な有害事象報告 | |
|---|------------------|
| 番号 | P2016009 |
| 課題名 | ○○○と△△△に関する研究その1 |
| <p>■追加ファイル ※PDFファイルの最終版であることをご確認ください。 ※Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみアップロード可能です。 ※資料に個人情報（氏名、識別番号等）が含まれる場合は、当該箇所をマスクした上でアップロードしてください。</p> <p>1 [参照...] 2 [参照...] 3 [参照...] 4 [参照...] 5 [参照...] 6 [参照...] 7 [参照...] 8 [参照...] 9 [参照...] 10 [参照...] 11 [参照...] 12 [参照...] 13 [参照...] 14 [参照...] 15 [参照...] 16 [参照...] 17 [参照...] 18 [参照...] 19 [参照...] 20 [参照...]</p> | |
| <p>その他添付資料</p> <p>本申請について、研究倫理支援室に特別な依頼や伝えたい事柄がある場合は、以下にご記入ください。</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 150px; margin-top: 10px;"></div> <p>[一時保存] [申請] [キャンセル]</p> | |

6.3 研究的な要素が含まれる臨床案件の新規検討依頼

研究的な要素が含まれる臨床案件の新規検討依頼は、【図1-8】申請者メニューより[研究的な要素が含まれる臨床案件の新規検討依頼(未承認薬の臨床使用等)]のリンク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6-4】。必要事項を入力し添付資料を登録して、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。他の申請と同様に、一時保存、修正、削除ができます。

【図 6-4】

7 その他の機能

7.1 セミナーの開催案内

研究倫理セミナーの開催が予定されている場合、【図1－8】メインメニューには、研究倫理セミナーの開催予定が表示されます【図7－1】。

【図7－1】

The screenshot shows the main menu of the 'Research Ethics Review Application System' for the University of Tokyo. At the top right, it displays the user information: '申請者 こだまさん' (Applicant: Kodama), '(研究倫理セミナー:未受講)' (Research Ethics Seminar: Not Attended), and a 'ログアウト' (Logout) button.

The main menu includes several sections:

- メインメニュー**: A large section containing a table for '研究倫理セミナーの開催予定' (Scheduled Research Ethics Seminars). One row is shown for '2016年度医療安全調査会' (2016 Annual Medical Safety Survey) on '2016年10月20日 13:30~15:30' (October 20, 2016, 13:30~15:30) at 'カンファレンスルーム' (Conference Room). The status is '受講申込' (Enrollment application submitted) and '申込状況' (Application status) is '未' (Not yet).
- 倫理指導員推薦書**: A note stating that EC (Ethics Committee) members must sign the document, with a link to the 'EC交代の際は、こちらの書式をご提出ください' (Please submit this form when the EC changes).
- 申請者メニュー**: A list of options including '新規申請 (振り分けチェックフロー)' (New Application (Allocation Check Flow)), '変更申請' (Change Application), '研究責任者提出待ち' (Waiting for Research Responsible Person's Submission), '重複な有害事象報告' (Report of Duplicate Adverse Events), '実施状況報告' (Report of Implementation Status), '研究終了届' (Report of Research Completion), '担当プロジェクトの閲覧' (Viewing of Assigned Projects), and '研究的な要旨が含まれる臨床案件の新規検討依頼 (未承認薬の臨床使用等)' (New Application for Clinical Cases Involving New Drugs or Clinical Use).
- プロジェクト一覧**: A list of projects with checkboxes for status: '作成中・コンサル中' (In Progress/Consultation), '審査中' (Reviewing), '実施中' (In Progress), '終了済み' (Completed), and '一旦返却' (Temporarily Returned).
- 共通メニュー**: Options for 'ユーザー情報確認' (User Information Confirmation) and 'メールログ' (Email Log).

At the bottom right of the main menu area, there is a link 'ページのトップへ戻る↑' (Return to the top of the page).

At the very bottom left, there is a small footer: '申請者 こだまさん' (Applicant: Kodama) and a 'ログアウト' (Logout) button.

セミナーの申込みは、[受講申込]ボタンをクリックすると、受講に関する詳細画面が表示されます【図 7－2】。

【図 7－2】

| 研究倫理セミナー | |
|--------------------|---|
| 講座名称 | 2016年度医療安全講習会 |
| 開催日時 | 2016年10月20日 13:30～15:30 |
| 開催場所 | カンファレンスルーム |
| 備考 | |
| 受講票 | <p>※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。</p> <p>受講票の印刷</p> |
| 戻る | |

【受講票の印刷】リンクのクリックで申込が完了します【図 7－3】。

【図 7－3】

| メインメニュー | | | | | |
|---------------|----------------|-------------------------|------------|----------------------|-------------------|
| 研究倫理セミナーの開催予定 | | | | | |
| 名称 | 当日用資料 (要印刷) | 開催日時 | 開催場所 | 受講申込 | 申込状況 |
| 2016年度医療安全講習会 | | 2016年10月20日 13:30～15:30 | カンファレンスルーム | 受講申込 | 申込済み (2016/09/26) |

1. 受講申込は開催1ヶ月前から可能です。
※開始時間につきましては、変更される可能性があります。
2. 申込をキャンセルする場合、連絡は不要です。
3. 有効期限が切れている方は「更新」扱いになります。

7.2 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 7-4】。

【図 7-4】



7.3 担当するプロジェクト一覧

【図 1-8】申請者メニューの[担当プロジェクトの閲覧]のリンクをクリックすると、ご自身(ログインユーザー)が研究責任者、研究分担者として登録されている研究課題の一覧を表示することができます。

【図 7-5】

| 担当プロジェクト | | | |
|--|-------------|------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 終了プロジェクトも表示 <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書受理待ちのプロジェクトのみ表示 | | | |
| 審査番号 | 委員会 | 課題名 | 表示 |
| P2016009 | 特定臨床研究倫理委員会 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 | <input type="button" value="表示"/> |
| ダウンロード | | | |

【表示】ボタンのクリックでプロジェクト詳細表示画面が表示されます【図 7-6】。

【図 7－6】

| プロジェクト詳細表示 | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|-----------|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|--------------------|--|
| 委員会 | 特定臨床研究倫理委員会 | | | | | | | | | | |
| 審査番号 | P2016009 | | | | | | | | | | |
| 課題名 | 〇〇〇と△△△に関する研究その1 | | | | | | | | | | |
| 研究期間 | 2016年09月27日 ~ 2018年09月26日 | | | | | | | | | | |
| 教室責任者／診療科長 | 診療科長 はやぶさ | | | | | | | | | | |
| 振り分けチェックフロー結果 | 番号：31 表示 | | | | | | | | | | |
| プロジェクトの申請者 | <table border="1"><tr><td>診療科長 はやぶさ</td><td>削除</td></tr><tr><td>申請者 のぞみ</td><td>削除</td></tr><tr><td>申請者 こだま</td><td>削除</td></tr><tr><td>申請者 あかぎ</td><td>削除</td></tr><tr><td>追加</td><td></td></tr></table> | 診療科長 はやぶさ | 削除 | 申請者 のぞみ | 削除 | 申請者 こだま | 削除 | 申請者 あかぎ | 削除 | 追加 | |
| 診療科長 はやぶさ | 削除 | | | | | | | | | | |
| 申請者 のぞみ | 削除 | | | | | | | | | | |
| 申請者 こだま | 削除 | | | | | | | | | | |
| 申請者 あかぎ | 削除 | | | | | | | | | | |
| 追加 | | | | | | | | | | | |

戻る 

| 申請種類 | 申請 | 審査状況 | 表示 | 編集 | 削除 |
|------|-----------------------------|------|---|--------------------|--------------------|
| 新規申請 | 申請者 こだま 2016/09/26 16:29 | 審査完了 | 表示 PDF | 編集 | 削除 |

申請履歴の[表示]ボタンのクリックで、申請書閲覧画面が表示されます。

7.4 ユーザー情報の編集

【図 1－10】共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図 7－7】。

【図 7－7】

| ユーザー情報の編集 | |
|--|---|
| 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 |
| メールアドレス2 | <input type="text"/> <small>システムから送付されるCCに追加されるアドレスです。(省略可)</small> |
| 所属 | 内科 ▼ |
| 職名 | 助教 ▼ |
| 内線・PHS | 1234 |
| 研究倫理セミナー | <input checked="" type="checkbox"/> 受講済み |
| パスワード (変更する時のみ) | <input type="password"/> <input type="button" value="自動"/> <small>※数字とアルファベットを使い、8文字以上で指定してください。</small> |
| <input type="button" value="書き込み"/> <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。

7.5 メールログ

【図 1－10】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図 7－8】。

【図 7－8】

| メールログ | |
|-------------------------------------|---|
| 期間 | <input type="text"/> 年_月_日 ~ <input type="text"/> 年_月_日 <small>※365日以上前のログは閲覧できません。</small> |
| <input type="button" value="ログ表示"/> | |

※期間は右側のアイコンをクリックして、カレンダーから入力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、検索条件に一致したメールの一覧が表示されます【図 7－6】。

【図 7-9】

| メールログ | | | | |
|----------------------|-------------|-------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 期間 | 2016年09月24日 | ～ | 年 月 日 | |
| ※365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 |
| 2016/09/24 09:09 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | ユーザー登録完了 | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/24 09:19 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | パスワード初期設定／再発行手続き | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/24 09:24 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | パスワード変更のお知らせ | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 11:21 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 倫理申請案件振り分けチェックフロー結果のお知らせ | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 12:08 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請提出の受け付け | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 14:05 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 質問意見のお知らせ | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 14:24 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | ロックを解除しました。 | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 14:27 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請のコンサルテーション終了 | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 14:48 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請訂正の受け付け | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 15:56 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請決裁のお知らせ | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 16:26 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | ロックを解除しました。 | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/26 16:29 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請訂正の受け付け | <input type="button" value="表示"/> |
| 2016/09/27 18:09 | 申請者 こだま | kodama@hp.private | 新規申請の審査結果 | <input type="button" value="表示"/> |

[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 7-10】。

【図 7-10】

メール

| | |
|------------------------------------|---|
| 件名 | 質問意見のお知らせ |
| 本文 | 申請者（研究責任者） 内科 講師 申請者 のぞみ 様 |
| | 連絡担当者 内科 助教 申請者 こだま 様 |
| | 以下の研究倫理審査申請システムの「新規申請」の質疑応答に質問意見が投稿されました。 |
| | 【メッセージ】 再提出してください。 |
| | 送信日時 2016/09/26 14:05 |
| <input type="button" value="閉じる"/> | |

7.6 添付ファイルが開けない場合の対処法

申請書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあります。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生することがあります。対処法は以下のとおりです。

Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 7-8】。

【図 7-11】

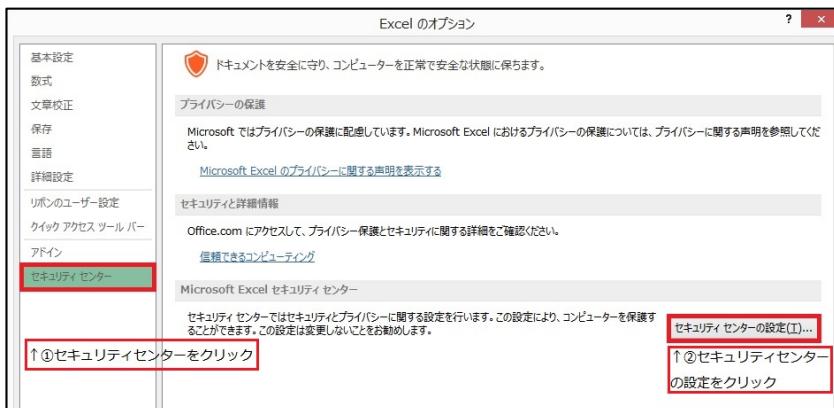


※対処法では Excel を使用していますが

Word, Powerpoint でも同様の手順で対処可能です。

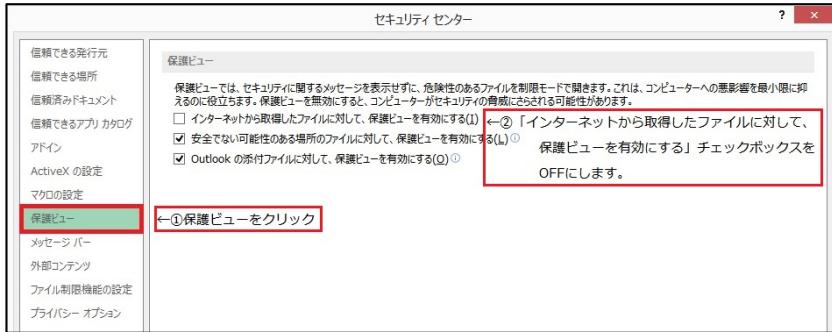
「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 7-9】。

【図 7-12】



「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 7-10】。

【図 7-13】



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。