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

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 1	1 -
	2.7	プロジェクトの申請者の追加・削除1	.3 -
	2.8	申請書の表示1	.4 -
	2.9	事務局への問い合わせ1	5 -
	2.10	質疑応答について 1	.6 -
	2.11	審査結果の表示1	.8 -
3	所属責	· [任者決裁処理2	21 -
	3.1	所属責任者決裁2	:1 -
4	実施状	☆況報告2	24 -
	4.1	実施状況報告の通達2	24 -
	4.2	申請書の作成2	:5 -
5	その他	1申請・報告 2	26 -
	5.1	変更申請2	:6 -
	5.2	重篤な有害事象に関する報告 2	:8 -
	5.3	予期しない重篤な有害事象報告 2	:9 -
	5.4	遺伝子解析に伴って発生した問題の審議依頼	- 0
	5.5	終了報告3	s1 -

目 次

6	その他	也の機能 - 3	32 -
6	8.1	メールログ 3	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。

<<u>https://shinshu.bvits.com/rinri/</u>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図1-1】。

信州大学 SHIINSHU UNIVERSITY	倫理審査申請システム	And Andrew Readers
		利用力イド
ヴイン		
握手(Acsu)アカウント (握手のメニューからもI それ以外の方は、メール)	をお待ちの方は、量手のログインIDとパスワードを入力してください。 !グインできます。) *ドレスとパスワードを入力してください。	
ログインID		
(スワード		
コヴィン		

※WebブラウザはInternet Explorer8以降、もしくはS afari5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。

1.2 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。

 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。

1.4 メインメニュー

【図1-2】

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 <<u><注意!></u> れます【図1-2】。 ××-nr

信州大学 SHIINSHU UNIVERSITY	倫理審査申請システム	Set and the set of the
メインメニュー		利用ガイド
メインメニュー		
申請者用メニュー 新規申請	•	
(共通メニュー		
ユーザー 情報 補集 メールログ	•	
)	
申請者 こだまさん ログアウト		

※メールアドレスとパス ワードが外部に漏れると、 不正使用される恐れがあ

ります。厳重に管理してく

ださい。

1.5 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 ※不正なアクセスを防止 ると、ユーザー情報を変更できます【図1-3】。 するため、パスワードは定

【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)	自動				
書込み キャンセル					

※

ペー止なアクセスを防止

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 ※インターネットの接続 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 料金を請求されることが 用意されています。

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 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。

 $[\boxtimes 2 - 1]$

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	○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(査学研) ※コントロール・スタディの場合は臨床町 ②遺伝子解析を伴う研究または診療 → 」 ③特定の患者の診断・治療を目的とした計画	①退伝子解析を伴わない臨床研究(店学研究を含む)→ <u>臨床研究計画申請書(医倫理委員会)</u> ※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退伝子解析を伴う研究または診療 → <u>上上退伝子経新申請書(還伝子解析倫理委員会)</u> ②特定の患者の診断・治療を目的とした計画(退伝子解析を伴わないもの)→ <u>診療に関する倫理審査申請書</u>							
このうち、①②については、電子申請システム ③については、今まで通り紙ベースで申請書を	こで計画申請書を作成します。 F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 http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medici	■委員会 ホームページ e/group/t-rinr/							
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のフ	マ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	接式							
被験者または代諾者の方の同意書のひな形	援式							
プロトコル	様式							
事前審査シート	搓式							
他施設の倫理委員会の承認証明書								
共同研究契約書・受託研究契約書等の写し								
「菜剤保管依頼書」	援式							
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」	接式							
「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								
(*)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】

新規申請				※入	力必須項目が未
委員会 医偷理委	員会			+	たり 沃什以海マ
中請基本情報				につい	にり、伱竹必須ノ
課題名	○○○と△△△に関する研究その1	· •		ルが	添付されていな
	氏名 所屋 戦名			たり	すると、申請時に
所属责任者	 (中朝日 0/2 (7) 1914 (月前日) ○今回だけ別の所属・職名を指定する (選択) 			が表	示され、申請書の
研究実施責任者	氏名 所記 観名 CTT交通状況 申請否 ひかり 内和 助数 CTTT交通状況 回回に行動の所属・第名を指定する 当CTTT Japanを受損してください。未登録の方は 通択。	す。		処理;	が完了しません。
	内線 : 4321 PH5 : 070-1234-5678			※添付	ウファイルは1度
	TEL/FAX : 0570-111-333			計サ	イズ 20MB を超
	広名 所証 職名 一時的な所館 申請者のぞみ 内科 講師 二今回だけ別の所属・	 取名 CITI受講状: 取名を指定する CITI受講者IDが無 	57. 74188 約です。 利助	登録	できません。この
研究者等	 申請者 こだま 内科 区員 □ 今回だけ別の所属・ ※CITI Japanを受講してください。未登録の方は □ 20 tan 	職名を搬定する CITI受講者IDが無 こちらをご覧ください。	刻です。(創版)	は、	20MB 以内で一旦
研究者等(学外)	i8/10			時/星	存]を行い、【図 2 -
				 时休	
研究期間	 □研究開始日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 			「「「」」	ジェクト詳細画
研究網歷 2.研究	□ 研究欄始日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 □ ● ①単独グループによる実 ● ②参描設共同研究の主任 ● ③参描設共同研究のの書任 ● ③参描設共同研究のの書任	始 研究:著 力0		 ····································	ジェクト詳細画 ミ」ボタンから追 てください。
研究網驗 2.研究 31. その憎	□研究欄始日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 □ ※ ①単位グループによる実 ◎ ②季施設共同研究の主任 ② ③参施設共同研究のの主任 ③ ③参振設共同研究への参 □ ★ ス ~ m m	施 研究者 加	1	☆ マロ 「編集 」	ジェクト詳細画 しボタンから追 てください。
研究時間 2.研究 31.その個 条付週類	 □研究園始日を入力する 未認日 ~ 2020年02月29日 □ ● ①単位グループによる実 ② ② 参加設共同研究の主任 ③ ③ 多法設共同研究への参 □ 少正の約 □ ● 少正の約 	始 研究者 加		¹¹ デロ 「編集 コ ※その	ジェクト詳細画 [』ボタンから追] てください。 の他添付資料は1
研究34818 2.研究 31.その個 条付書類	□ 研究環路日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 ■ ● ①単独グループによる実 ○ ②参施設共同研究の主任 ○ ③参施設共同研究への参 □ ホエル地・ 記載すべき事項 客付金リスト 4回着気が加らご優なものです。 キリストに、実知研究定断に分類をものです。	施 研究者 加	- -	ゴ ゴ 「編集 」 ※そ(5 個	ジェクト詳細画 ミボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます
研究34818 2.研究 31.その個 条 <u>付書類</u>	□ 研究環路日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 ■ ● ①単独グループによる実 ○ ②参施設共同研究の主任 ○ ③参施設共同研究の主任 ○ ③参施設共同研究への参 □ ホエル制 記載すべき事項 習付金リスト 和温観な感謝するために必要なものです。 キリストに、昇等研究実施(の)増加16)への通してください、 役録者の方への説明文書	施 研究者 加	- - - 愛照 - 愛照	ゴ ゴ ゴ ゴ ボ ボ ボ 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	ジェクト詳細画 ミボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます
研究網想 2. 研タ 31. その相 条付遺類	□研究閣論日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 □ ※ ①単位グループによる実 ○ ②参描設共同研究の主任 ○ ③参描設共同研究の主任 ○ ③参先設共同研究のの参 ■ 本本の納 記載事べき事項 寄付金リスト 和編研究師を継ぎうために参数をあつてす。 キリスドに、男等研究更新に汚聴5116小の職してください。 役録者の万小の説明文書 社論者主人は代記者の方の問意書の少な形	施 研究著 加	· 使短_ 使短_ 使短_		ジェクト詳細画
研究網驗 2.研究 31.その個 <u>条付書類</u>	□ 研究閣論日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 □ ※ ①単位グループによる実 ○ ②参描設共同研究の主任 ○ ③参描設共同研究の主任 ○ ③参描設共同研究の主任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究のの主任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究のの主 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設共同研究の本任 ○ ③参描設合のの定 ○ ③ ○ 単位グループによる実 ○ ② ● 単位グループによる実 ○ ③ ○ ● 単位グループによる実 ○ ② ● 単位グループによる実 ○ ③ ○ ● 単位グループによる実 ○ ③ ○ ● 位 ○ ③ ○ ○ ○ ○ (□ 位 ○ ○ ○ ○ ○ (□ 位 ○ ○ ○ (□ 位 ○ ○ ○ (□ 位 ○ ○ ○ (□ 位 ○ ○ (□ 位 ○ ○ ○ (□ (□ 位 ○ ○ (□ 位 ○ ○ (□ 位 ○ ○ (□ 位 ○ ○ (□ 位 ○ (□ 位 ○ (□ 位 ○ (□ 位 ○ (□ (□ 位 ○ (□ (□ 位 ○ (□ 位 ○ (□ 位 ○ (□ (□ 位 ○ (□ (□ 位 ○ (□ (□ (□ (□ 位 ○ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□ (□	随 研究酒 加	· ●照 ●照 ●照 ●照 ●照		ジェクト詳細画 しボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは
研究時間 2.研究 31.その個 条付書類		随 研究者 加 類式 類式 類式	· 使兴 · 使祝 · 使祝 · · ·		ジェクト詳細画 しボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【
研究時間 2.研究 31.その個 条付書類	日朝完福始日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 第 ①単位グループによる実 ② ②参施設共同研究の主任 ③ ③参施設共同研究の主任 ③ ③参施設共同研究のの主任 日本之不納 記載すべき事項 否約金リスト 福祉院が感染は54ために必要なものです。 おりストは、男学の研究生態にの考慮してください。 松静者の方への説明文章 社教者の方への説明文章 社教者の方への読述証明書 中国研究教科書・受払研究教訓書等の方し	随 研究者 加 類式 建式 建式 建式	· 使班 · 使短 · 使短 · 使短 · 使短 · 使短 ·		ジェクト詳細画 しボタンから追, てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【
研究時間 2.研究 31.その個 条付遺類	□研究館始日を入力する 永辺日 ~ 2020年02月29日 □	H 研究者 加 類式 類式 類式	· 使短 · · · · · · · · · · · · · · · ·	ゴ ゴ ゴ 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	ジェクト詳細画 [] ボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【 プロジェクト詳
研究網想 2.研究 31.その他 <u>条付書類</u>		施 研究者 加	- 使服 要照 要照 要照 要照 要照 要照 要照 要照 要照 要照 要照	ゴ ゴ ゴ ゴ 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	ジェクト詳細画 []ボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【 プロジェクト詳
研究網想 2.研究 31.その他 条付直頻		施 研究著 加 推工 推工 建工 建工	- 愛照 愛照 愛照 愛照 愛照 愛照 愛照 愛照 愛照 愛照	ゴ ゴ ゴ 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	ジェクト詳細画 「ボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【 プロジェクト詳 「編集」ボタンか
研究網想 2.研究 31.その他 <u>条付遺類</u>	□ □ 田菜園協日を入力する 示意に 示意に 示意を 示意 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 示意を 言意 示意 言意 言	施 研究器 加 建立 建立 建立 建立	- 一 一 学 短 一 一 学 短 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	ゴ ゴ ゴ 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	ジェクト詳細画
研究網想 2.研究 31.その個 条付遺類 活付資料			- - - - - - - - - - - - - -		ジェクト詳細画 ミボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録するときは 時保存]を行い、【 プロジェクト詳 「編集」ボタンか 録してください。
研究網想 2.研究 31.その個 <u>除付書類</u> 然付資料		Ha H T T T T T T T T T T T T T T T T T T	· · · · · · · · · · · · · · ·		ジェクト詳細画 [] ボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、 [プロジェクト詳 「編集」ボタンか 録してください。
研究網驗 2.研究 31.その個 <u>除付遺類</u> 活付資料	研究館は日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 」 「 」 」 「 」 」 「 」 」 」 」 「 」 二	補研又著 加	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		ジェクト詳細画 ミ」ボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【 プロジェクト詳 「編集」ボタンか 録してください。
研究網想 2.研究 31.その他 除付資料	● 研究開始日を入力する 承認日 ~ 2020年02月29日 ■ 第総日 ~ 2020年02月29日 ■ ● の単独グループによる実 ● の参加設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究の主任 ● 3多施設共同研究のの主 ● 3000000000000000000000000000000000000		- - - - - - - - - - - - - -	「編集 「編集 「編集 し そ 個 し 一 一 面 加 登 ・ 二 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	ジェクト詳細画 ミボタンから追 てください。 の他添付資料は1 まで登録できます 上登録するときは 時保存]を行い、【 プロジェクト詳 「編集」ボタンか 縁してください。

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

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※申請書の[編集]は一時保ト一覧」が表示されます【図2-3】。存中の申請書についての

【⊠ 2 − 3】							
<mark>メインメニ</mark> : (申請者用メ	1— (— —						
新規申請 プロジェク		Ð					
試験番号	委員会	課題名	表示				
未採番	医倫理委員会	○○○と△△△に関する研究その1	表示				

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。

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

[図]	2	—	4	
-----	---	---	---	--

プロジェクト詳細表示						
委員会	医倫理委員会					
試験番号	未採番					
課題名	○○○と△△に関する研究その1					
	役割 氏名 所属 職名 利益相反自己申告					
1172年	研究実施責任者 申請者 ひかり 内科 助教					
研究有	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 申告					
研究期間	~ 2020年02月29日					
プロジェクトの申請者	プロジェクトの申請者 申請者 こだま 削除 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 10:45 受理待ち 表示 編集 削除						

[一時保存]状態の申請書は(編集中)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。 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】
 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 ※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。

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

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

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け 日付: 2014年 6月 20日(金)10:52 am 宛先: <u>kodama@hp.private</u>
申請者 こだま 様
以下の「新規申請」の提出を受け付けました。
【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】 << <u>https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=4</u> >>
倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://www.bvits.com/Shinshu/</u> >>
※このメールは機械処理により送信されています。 このメールに返信することはできません。

申請後は当該申請書がロックされ、修正または削除ができません【図 2-7】。

$[\boxtimes 2 - 7]$

プロジェクト詳細表示						
委員会	医倫理委員会	医倫理委員会				
試験番号	未採番					
課題名	0002000	関する研究その	D1			
	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	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	員申告		
研究期間	~ 2020年02月2	98				
プロジェクトの申請者	申請者 のぞみ [申請者 ひかり [申請者 こだま [削除 削除 削除				
申 請履歴						
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除					
新規申請 3014/06/20	^{ごま} 10:52 ^{受理待ち}	表示 編集		余		

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願い"メールが届きま す【図2-8】。

【図2-8】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願い 日付: 2014年 6月 20日(金)10:52 am 宛先: <u>nozomi@hp.private,hikari@hp.private,kodama@hp.private</u>
各位 以下の課題について、研究実施責任者または研究者等に指定されました。 つきましては、利益相反自己申告書の記入をお願いいたします。
【課題名】 ○○○と△△△に関する研究その1
【プロジェクト詳細閲覧URL】 << <u>https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=4</u> >> 【利益相反自己申告書入力URL】 << <u>https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/coi.aspx?PROJECT_ID=4</u> >>
倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://www.bvits.com/Shinshu/</u> >>
※このメールは機械処理により送信されています。 このメールに返信することはできません。

申請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 ※【図2-9】利益相反自 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 こ申告が必要なプロジェ ェクトの一覧が表示されます【図2-9】。 クトの一覧から[表示]ボタ

【図 2 − 9 】

メインメニ			
申請者用 新規申請	-בבא	Ð	
利益相反自	自己申告が必要	<u> </u>	
□ 申告済	みも表示		
試験番号	委貝会	課題名	表示
未採番	医倫理委員会	○○○と△△△に関する研究その1	表示
プロジェク	<u> フトー覧</u>		
試験番号	委貝会	課題名	表示
未採番	医倫理委員会	○○○と△△△に関する研究その1	表示
\Box)

※【図2-9】利益相反目
 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。

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 − 1 0】

		臨床研究課題または治験名					
このでと本本本に関する	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	🗆 ເນລ						
スポンサー	□有						
	1. この研究	」 記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					
 ■寄附金 ■ その他 ■ 該当なし 2.(民 ■ 当後験 ■ 委受託研究 ■ 共同研究 	この研究が治験あ 間企業等から受託み 及び現物の!	るいは民間企業等からの委受託研究又は共同研究である場合の経費 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、 支給を受けることは出来ませんので注意して下さい。)					
寄付金							
 この他 該当なし 							
. 直近3年間で上記2	. における民間企業	戦等と、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)				
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				
当該企業等の公開・未	公開の株式、出資金	金、ストックオプション、受益権等の保有	◎有◎無				
当該企業等への特許権	使用許諾		◎有◎魚				
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◎魚				
当該企業等との産学連	.携活動(受託研究、 R究・共同研究」につい	共同研究、臨床試験の受入れ総額が200万円以上/年) ては医学問研究支援係,「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。	◎有◎無				
南秋王寺(文/412) 文中は	金の受入	「寄附金」を申告対象とすること。申告対象は医学即研究支援係等に必ず確認すること。	◎有◎無				
当該企業等からの寄附 人、本人の所属部署、本人の	の別周即若長についての	②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					
■該企業等からの寄附 人、本人の所属部署、本人の 申告者が当該企業等の)提供する寄附講座(こ所属している(兼任教員も含む)	◎有◎無				
高数主要でそのべる「そのの 多当該企業等からの寄附 は、本人の所属部署、本人の り申告者が当該企業等の)当該企業等から、研究)提供する寄附講座()とは直接無関係なが	こ所属している(兼任教員も含む) 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 ◎有◎無				

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 ※所属、職名、氏名で担当 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 $2 - 1 \ 1$].

 $[\boxtimes 2 - 1 1]$



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 - 1 2

 $[\boxtimes 2 - 1 2]$

プロジェクト詳細表	Ē	
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	
	役割 氏名 所屋 職名 利益相反自己申告	
研究者	研究実施責任者 申請者 ひかり 内科 助教	
917. ¹ 1	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 申告	
研究期間	~ 2020年02月29日	
	申請者のぞみ 削除	
	申請者 ひかり 削除	
プロジェクトの由請者	申請者こだま 削除	
70717107mu	申請者 つばめ 削除	
	申請者 さくら 削除	
	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 3014/06/20	ま 10:52 受理待ち 表示 編集 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 − 1 3】
削除
申請者を削除しますか?
削除する キャンセル

[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.8 申請書の表示

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

 $[\boxtimes 2 - 1 4]$

	番号	課題名	申請種類 申請 審査状況	
採	ه ۵۵۰۵ ه	△に関する研究その1	新規申請者 こだま 2014/06/20 10:52 受理待ち	
₱請	書 質疑応答			
			申請書	
ł	最新版(2014年06月	20日 10:52:07) 💌 🗏 一時保護	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	000とムムムに関する研究	えその1	
	所属責任者	氏名 所屋 職名 申請者のぞみ 内科 講師		
	研究実施責任者	氏名 所屈 職名 C 申請者 ひかり 内科 助数 3 ※CITI Japanを受講してく	: TT受講状況 ^{未受講} ださい。未登録の方は <u>こちら</u> をご覧ください。	
	研究者等	氏名 所届 職名 申請者のぞみ 内科 講師 非 申請者ごだま 内科 医員 非 ※CITI Japanを受講してく	TTT受用状況 未受講 未受講 ださい、未登録の方は <u>ごちら</u> をご覧ください。	
	研究者等(学外)			
	研究期間	承認日 ~ 2020年02月29日		
	2. i	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	
Π	31. ₹0	D他記載すべき事項	070070	
		添付資料	寄付金リスト 補足資料.doc	
l			ÉDRI.	
			審査状況	
1	部査項目 開 受理 2014/06	始日時 終了日時 /20 10:45:25		

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 は、あらかじめ Adobe ader をインストールし おく必要があります。画 内のアイコンをクリッ してインストールして ぎさい。



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	局への問い合わせ	
	「澤田西夕」	
	(■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
	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		
		Ŧ
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	関覧									
この申	請書について、事務	局に問い合わせる	。実行							
試験翻	诗	課題名		申請種類	申請		審査状況			
未採番	未採番 ○○○と△△△に関する研究その1				申請者 こだ 2014/06/20 1	ま 0:52	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 ◇◇◇に変更して	参考に、ロ てください	ロロの記述を 。				表示	

[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	
	添付ファイルを参考に、□□□の記述を◇◇◇に変更してくださ い。
貞向 意見	【添付ファイル】 <u>新規申請書.doc</u>
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	/
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2-18】

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。 【添付ファイル】 <u>新規申請書.doc</u>
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	C:変更箇所.doc 参照
OK 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2-19】。

【図2-19】

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							
試験都	時	課題名		申請種類	申請		審査状況			
未採番	未採番 ○○○と△△△に関する研究その1				申請者 こだ 2014/06/20:	ま 10:52	受理待ち			
申請書	質疑応答									
番号	質問日時	質問者	1	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∛ ◇◇◇に変更して	参考に、ロ Cください。	ロロの記述を 。	変更し を参照	/ました。 3願います。	変更箇所は添付ファイル	表示	07

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 4 名 名 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 元 一 元 一 元 一 元 一 二 一 元 一 二 一 二	出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 5: 【通知サービス】新規申請の審査結果 1: 2014年 6月 20日(金)8:21 pm 5: <u>kodama@hp.private</u>
申請	青者 こだま 様
以下	「の「新規申請」の審査結果が登録されました。
【訂	式験番号】
2	1997年1月1日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日
【課	≹題名】
○○	○○と△△△に関する研究その1
【申	∃請種類】
新規	見申請
【申	目請者(氏名/所属/職名)】
申請	背者 こだま/内科/医員
【拐	崔出日時】
2014	4年06月20日 10:52
∎】	ヨ請書表示URL】
<< !	https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=4 >>
倫玛	瞿審査申請システムトップページ<< <u>https://www.bvits.com/Shinshu/</u> >>
* J	のメールは機械処理により送信されています。 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2-21】

プロジェクト詳細表	.			
委員会	医倫理委員会			
試験番号	2			
課題名	○○○と△△△に関する研究その1			
	役割 氏名 所屋 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	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 <u>利益相反自己申告書</u> 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 削除 申請者ひかり 削除 申請者こだま 削除 申請者つばめ 削除 申請者さくら 削除 追加			
申請履歴 申請種類 申請 新規申請 申請者 こ 2014-005 2014/06/20	審査状況 表示 編集 削除 :だま 0 10:52 審査完了 表示 編集 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 -22】、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】

いて、事務局に開い合わせる。	■
■加名 0とムムムに関する研究その1	申請種類 申請 審査状況
○と△△△に關する研究その1	
	新規申請 申請者 二だま 2014-005 2014/06/20 10:52
n.	
	唐秋 年
4年06月20日 10 52 07) 💌 🗐 —	-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)
	申请書
	印刷
	事務周受理
事務局 たにがわ	
2014年06月20日 20:21:28	
一般審査	
2014年度 第4回 (一般審査)	
	審査結果
事務局 たにがわ	
2014年06月20日 20:21:39	
承認	
印刷	
	審查状況
開始日時	終了日時
2014/06/20 10:45:25 2014	4/06/20 20:21:28
# 2014/06/20 20:21:28 2014	4/06/20 20:21:39
	中の読着 中市正時 中市正時 中市正時 「新属黄任者決哉 」 「 中語 「

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】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規申請決裁のお願い 日付: 2014年 6月 20日(金)10:52 am 宛先: <u>nozomi@hp.private</u>
申請者 のぞみ 様
以下の「新規申請」が提出されました。 内容を確認し、決裁してください。
【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】 << <u>https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=4</u> >>
倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://www.bvits.com/Shinshu/</u> >>
※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、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】

メインメニ			
~ 申請者用	-בבא		
新規申請		Ð	
申請書決	裁(<u>1件</u>)	Ð	
利益相反自	自己申告が必要	<u>なプロジェクト一覧</u>	
□ 申告済	みも表示		
試験番号	委貝会	課題名	表示
未採番	医倫理委員会	○○○と△△△に関する研究その1	表示
プロジェク	<u> フトー覧</u>		
試験番号	委貝会	課題名	表示
未採番	医倫理委員会	○○○と△△△に関する研究その1	表示

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	○○○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】。

【⊠ 3−4】

申請書問	出版				
以缺而号	課題名	中訪経知	中語	審査状況	
未採發	○○○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	受理符ち	
4N# 3	XN28				
			申請書		
最新划	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		
	甲請日時	2014	年06月20日 10:52:	07	
	所属責任者決裁	未決	K 決裁		
			申請書		
_					
			審查状況		
高合い 愛理	AD 開始日時 終了日時 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】

Web ページカ	>5のメッセージ	X
? こ 申 い	の申請書を決裁します。 請書の内容を確認した上で、申請を許可する場合は、OKしてくださ 。	
	OK キャンセル	

[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】

自詰	主 開啓						
- PF3	番号 課題名	申請種類	申請	審査状況			
ŧ¥!	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	2 受理待ち			
₽ iA A	書 質燥応答						
			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	皆こだま				
	申請日時	2014年06月20日	10:52:07				
	所属责任者決裁 申請者 のぞみ (2014年06月20日 20:13:57)						
	添付資料	寄付金リスト 補加	已資料.doc				
	印刷						
審査状況							
留住項目 開始目時 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 <<u>noreply@hp.private</u>> 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: <u>hikari@hp.private</u> 一 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】 << <u>https://www.bvits.com/Shinshu/Apply/renew.aspx?PROJECT_ID=4</u> >> 倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://www.bvits.com/Shinshu/</u>>> ※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 ※【図5-1】申請メニュ 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 ーの[実施状況報告]のリン 4 - 2].

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。

 $[\boxtimes 4 - 2]$

実施状況報告	
試験番号	2
課題名	○○○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	● 有○ 無
7.問題があった場合,その内容,それに対する対応	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
8.期間中に扱った試料等の数	×
9. 研究結果の概要,研究の進捗状況	Â *
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、 時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照…
一時保存 申請 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。

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	汞					
委員会	医倫理委員会					
試験番号	2					
課題名	0002000	関する研究その	D1			
	役割	氏名	所屋	職名	利益相反自己申告	
TT 27 24	研究実施責任者	申請者 ひかり	内科	助教		
研究者	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 申告	
研究期間	~ 2020年02月2	9日				
	申請者のぞみ	削除				
	申請者 ひかり 削除					
プロジェクトの由詰者	申請者こだま 削除					
クロシェクトの中朝日	申請者 つばめ 削除					
	申請者 さくら 削除					
	追加					
申請履歴						
申請種類 申請	審査状況	え 表示 編	集	削除		
新規申請 申請者 こ	ンだま 審査完了	表示編	<u>集</u>	削除		
2014-005 2014/06/2	0 10:52					
申請メニュー						
変更申請	٢					
実施状況報告	Ð					
重篤な有害事象に関する	報告書					
予期しない重篤な有害事 40-2-19-45	家報告 🔿					
終了報告	Ð					

※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

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】

更申請					
2,4 84	委告	2			
1000	m · J 6々	- 000k			
6末年	540	00022		1	
		□①研究 □ ② 披殿	期間の変更 :者数の変更		
			研究機関の変更		
変更・追	加の種類	🗏 ④研究	実施責任者の変更		
		⑤研究	者・個人情報管理者等の	D変更	
		□ © 乂書 □ ⑦ その	の変更 ●他		
変更・追	加の内容				
変更・追加が軽微	なものである根拠				
諸基本情報					*
	00020001	こ眼する研	安子の1		A
課題名	0002222	- 80 / 02 / 11			
	FE-S P	新屋 聯名			
	申請者のぞみ	9科 講師			
所属責任者	今回だけ別の	所属・職名	を指定する		
	選択				
	氏名 厚	所屋 職名	CITI受講状況		
	申請者 ひかり 🖻	9科 助教	CITI受講者IDが無効です	5 .	
	■今回だけ別の	新属・職名	を指定する	-+-	たご覧ください
研究実施責任者	派CIII Japanを 選択	メ語し(⁴	、 ここい。 木豆球の方は	-25	201-201/2010
	内線 : 432	1			
	PHS : 070-	-1234-56	78		
	TEL/FAX : 057	-111-333			
	氏名 戸	「屈 職名	一時的な所属・	・職名	CITI受講状況
	申請者 のぞみ P	9科 講師	◎ 今回だけ別の所属・	識名を打	指定する <mark>CITI受講者IDが無効です。</mark> 削除
研究者等	申請者 こだま 🗗	9科 医員	◎ 今回だけ別の所属・	職名を打	指定する CITI受講者IDが無効です。 削除
	*CITI Japanを	受講してく	ください。未登録の方は	<u>256</u>	をご覧ください。
	追加				
开究者等(学外) 	追加				
研究期間	 研究開始日を、 承認日本、20201 	入力する 年02月20日	-		
	ARE 1 2020	+02/3290			
		• 1	単独クループによる実施 多施設サロ研究の主体A		
2. 研究	組織の分類	03	多施設共同研究への参加	0	
		0 4	その他		
31. その他	記載すべき事項				
					×
付書類					
	寄付金リスト	るために水声	なものです。		秦昭
	本リストは、医学部研究	究支援係(内綱	85116)へ依頼してください。		
	被験者の方への説	明文書		様式	参照
	微験者または代諾	互の方の同	意書のひな形	猛式	参照
	ノロトコル 車前窯査シート			<u>承</u> 様式	(客 554) (実 652
	他施設の倫理委員会	会の承認証	明書	X4000	
	共同研究契約書・	受託研究契	約書等の写し		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		I		様式	<u>參照</u>
添付資料	「薬剤保管依頼書」	ビニンフ第	に関する資料		参照
添付資料	「薬剤保管依頼書」 薬剤又は治療のエし		者の方への配布資料		姜 昭
添付資料	「薬剤保管依頼書、 薬剤又は治療の工し 調査票等の被験者の	こ ノンベマ の方への配	仰莫科	a second s	+ 92 11
漆付資料	「薬剤保管依頼書」 薬剤又は治療の工) 調査票等の被験者の 「遺伝子解析に関う	ロクシスサ の方への配 する覚書」	(印良村) 杏페 笠	様式	(李 yita) (主 827
添付資料	「薬剤保管依頼書. 薬剤又は治療の工し 調査票等の被験者の 「遺伝子解析に開 「機器類の安全性」 研究に開する文辞	 C アンへも の方への配 する覚書」 ご開する調 ・ 資料等 	查票」等	<u>様式</u> <u>様式</u>	
添付資料	「菜利保管依頼書. 菜剤又は治療の工」 調査票等の被験者は 「遺伝子解析に開" 「機器類の安全性」 研究に関する文献 募集文書及びWeb	 C アンへも の方への配 する覚書」 ご開する調 ・資料等 サイト等 	查票」等	<u>様式</u> <u>様式</u>	▼ M ● 照 ● 密照 ● 密照
添付資料	「菜利保管依頼書. 菜利又は治療のエ 調査票等の被験者の 「遺伝子解析に開 「機器類の安全性! 研究に関する文献 募集文書及びWeb データベースや試	 レノンへや の方への配 する覚書」 ご開する調 ・資料等 サイト等 キバンクへ 	加良や 査票」等 の同意文書の写し等	<u>様式</u>	変体…] 愛照… 愛照… 愛照…
添付資料	「菜利保管依頼書, 菜利又は治療の工」 調査宗等の被験者の 「遺伝子解析に開 「機器類の安全性(研究に関する文献 募集文書及びWeb データペースや試料(C 試料・(育報の提供を報)	 レノンペロ の方への配 する覚書」 ご開する調 ・資料等 サイト等 キノ(ンクへ シク,それに ナる場合 	17日長村 査票」等 の同意文書の写し等 旗する機能から	<u>様式</u>	▼加 ● 愛照 ● 愛照 ● 愛照 ● 愛照
添付資料	「菜剤保管依頼書。 菜剤スは治療の工」 「遺伝子解析に期 「機器類の安全性」 研究に関する文献 募集文書及びWeb データベースや試灯 試料・価額の提供を致 ・追加ファイル	 ウノベマ の方への配 する覚書」 ご開する調 ・資料等 サイト等 サイト等 レノクへ シク、それに ナる場合 	御見村 査票」等 の同意文書の写し等 読する機械から	様式	▼ Mm ● 愛照 ● 愛照 ● 照 ● 照
添付資料	「葉剤保管依頼書 業剤又は治療の王 「遺伝子解析に開 「遺伝子解析に開 「福器類の安全性」 研究に関する文献 芽生文書及びWeb データベースや試灯 試料・福岡必要先受 ・追加ファイル - 細したの場や着行ン - 細胞のティル	C アンペロ であったのです。 の方への配する第書」 に開する期 ・ 資料等 サイト等 サイト等 料バンクへ、 ク、それには する場合 マイルサイズ。 アイルサイズ、	 (加良村) (空原) 等 の同意文書の写し等 (英方で保険から) (ジ20HBを超える場合は、 くだれい、 	様式	登班 登照 参照 参照 参照
添付資料 	「葉剤保管依頼書。 業剤又は治療の工 「遺伝子解析に開 「最活気の安全性」 研究に関する文献 募集文書及びWeb データベースや試料 (福祉(現金)現代) 4週1-0%日本語フー - 時保りた後、訂正書	C ノンへの の方への配 する覚書」 に関する常書」 ・ 資料等 サイト等 やイト等 やパンクへ マイルサイズズ ・ する場合 マイルサイズズ	m良村 宣票」等 の同意文書の写し等 英する優岐から が20MBを超える場合は、 こください、 を祝…	様式	
添付資料 その他添付資料	「葉利保管依頼書工 業利又は治療の工 資置宗等の依該者 「遺伝子解析に聞 「機器類の安全性」 研究に関する文献 募集文書及びweb データペースや試析 データペースや試析 「備の優晩を登い 通知ファイル 名以上の場合や品計フ 一時存した後、町正書	ワクへの配 の方への配 する覚書」 に関する調 ・資料等 サイト等 サイト等 マイルサイズの テイルサイズで 原面で追加して	世見社 査票」等 の同意文書の写し等 族する機能から が20048を超える場合は、 ください、 参照 参照 参照	様式	

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 ※重篤な有害事象に関す 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]る報告は、医倫理委員会固 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。

【図 5 - 3】

自然の行行手承に因うる取日音	-
試験番号	2
課題名	○○○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 □ ▼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)	死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害 障害のおそれ 上記に準じて重篤
8.有害事象の転帰	転帰日:年月日 回復 堅快 未回復 後遺症あり 死亡 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 ②有書事象との因果関係 ④ 否定できない ● 否定できる ● 不明 ③事象発現後の措置 ● 中止 ● 介入方法の変更 ● 変更せず ● 不明 ● 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。 を昭… を昭… を昭… を昭… を昭… を昭… を昭… を昭…

有の報告です。

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 ※予期しない重篤な有害 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 事象に関する報告は、医倫 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。

【図 5 - 4】

試験番号	2
運晒夕	
高木海路1口	○○○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 長の職名 長の氏名
臨床研究登録ID	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
発生機関	 ● 自施設 ○ 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)	۸ ۳
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, 他の破験者への再同意等)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
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	· · ·
共同臨床研究機関への周知等	共同臨床研究機関
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、 時保存した後、訂正画面で追加してください。 客照… 客照… 客照… 客照… 客照… 客照… 客照…

理委員会固有の報告です。

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 ※遺伝子解析に伴って発 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]遺伝子解析倫理委員会固 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。

【図 5 - 5】

ア州しない里馬は行合争豕戦音	
試験番号	2
課題名	○○○と△△に関する研究その1
臨床研究機闘名・ その長の職名及び氏名	臨床研究機関名 長の職名 長の氏名
臨床研究登録 I D	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
発生機関	● 自施設● 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)	×
重篤な有害事象に対する措置 (新提登録の中断,説明同意文書の改定, 他の被験者への再同意等)	×
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	×
共同臨床研究機関への周知等	共同臨床研究機関
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。 客照… 客照… 客照… 客照… 客照… 客照…

生した問題の審議依頼は、 有の報告です。

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	○○○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	● 有◎ 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)	4 v		
8.試料等の総数	۸ ۲		
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	 ③研究終了後に試料等の保存の有無 ④保存する(→②に記載が必要) ◎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] [保存場所] [保存場所] [福士] [福井] <l< td=""></l<>		
10. 研究結果の概要	×		
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。 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 		
一時保存 申請 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 ※30 日以上前のログは閲 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 覧できません。 【図6-1】。

 $[\boxtimes 6 - 1]$

メーノ	レログ						
期間 ログ表	期間 2014年06月20日 2014年06月30日 2014年06月10日 2014年014月10年11月10日 2014年11月10日 2014年11月11日 2014年11月11月11日 2014年11月11月11月111月11日 2014年11月11月11月11日 2014年11月11月11月11月11月111						
	日時		宛	先	アドレス	作名	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い	表示
2014/	/06/20 20	:13 月	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】。

※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。

【図 6 − 2】

メール				
件名	新規申請訂正の受け付け			
	申請者 こだま 様 ▲ 以下の「新規申請」の訂正を受け付けました。 【試験番号】 2 ■			
本文	【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				