

# 研究開始後 終了申請 ①開始

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、終了申請を行う研究の試験情報一覧の「申請」を押下します。



試験情報検索

キーワード検索	<input type="text"/>		
整理番号	<input type="text"/>	ステータス	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 準備中 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 中止登録
試験区分	<input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> ゲノム <input type="checkbox"/> 臨床（旧指針） <input type="checkbox"/> 疫学（旧指針） <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 臨床研究法（特定） <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	研究計画書番号	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	UMIN番号	<input type="text"/>
許可日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月		
最終継続審査から	<input type="text"/> 日 以上経過	削除データ	<input type="checkbox"/> 削除データを表示する

10

試験情報一覧 ※新規申請以外の申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。

✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	研究責任者	実施予定期間	許可日	ステータス	審査登録
✓	17-009	医学系	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ太郎	~ 2021年11月30日		準備中	<input type="button" value="申請"/>

「申請」を押下

# 研究開始後 終了申請 ①開始

「申請登録（申請種別の選択）」ダイアログで申請タイプを「終了・中止」を選択し、「登録」を押下します。基本情報画面に進みますので、「保存して次頁へ」を押下します。

申請登録（申請種別の選択）

委員会	倫理委員会
申請タイプ	<input type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 重篤(他機関) <input type="radio"/> 実施状況報告 <input checked="" type="radio"/> 終了・中止
申請書タイプ	臨床研究 終了用

「登録」を押下

当課題の新規申請等で個人設定とは異なるメールアドレスを設定した場合でも個人設定（P5）で登録されている内容が自動で表示されます。

申請情報（終了・中止） 基本情報

申請者情報、基本情報を登録します

申請者情報

提出先委員会	倫理委員会	申請書タイプ	臨床研究 終了用	申請日	2020 年 2 月 21 日
申請者名 ※必須	テスト 申請者	所属 ※必須	(選択してください)	職名 ※必須	(選択してください)
メール ※必須	XXXX@asahikawa-med.ac.jp				

申請基本情報

課題名	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
実施予定期間	~		
対象数(本学での目標数) ※必須	<input type="text"/> 例 ※半角数字のみ		

研究分担者

所属	外科学講座 心臓大血管外科学分野	職名		氏名	
----	------------------	----	--	----	--

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面

本学の目標症例数を入力してください。

「保存して次頁へ」を押下

# 研究開始後 終了申請 ②詳細情報登録

実施状況報告がされている場合は、前回の実施状況報告の入力内容があらかじめ入力されています。  
適宜修正してください。

申請情報 (終了・中止) 詳細情報登録(1) 2 ページ (全 5 ページ)

申請に関する詳細情報を登録します

研究終了・中止報告書

終了/中止 ※必須 ☐ 終了 ☐ 中止

実際に中止または終了した日 ※必須  年  月  日

研究結果の概要

①得られた主要な知見など

累計登録症例数 ※必須  例

研究結果 ※必須 ※研究結果を簡潔に記載

②有害事象及び不具合の発生状況等

有害事象及び不具合の発生状況 ※必須 ☐ 無 ☐ 有

有害事象及び不具合の発生状況-発生状況とその転帰

有の場合、発生状況とその転帰を記入。重篤な有害事象報告書が別にあれば添付で可。

③遵守状況

遵守状況

※遵守していればチェック

☒ 倫理指針

☒ 本学手順書

☒ 計画書・手順書

☐ COI管理

④成果公表に関する情報

成果公表に関する情報

※論文投稿・学会発表などの情報を記載

試料・情報の保存

①保存の有無

試料・情報の保存 ※必須

※侵襲を伴う介入研究の場合、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか長いほうまでの保管が必要。その他の研究も学会・ガイドライン等により異なる。

☐ 試料・情報（連結情報含む）を保存する

☐ 保存しない

研究者教育講習会

研究者教育 ※必須

☐ 研究責任者・分担研究者とも一年以内に受講済み

☐ 受講していない者がいる → 研修受講更新が必要です

モニタリング・監査（介入研究に該当する場合のみ）

モニタリング・監査

有の場合、実施日を記載

☐ 有  年  月  日

☐ 無

備考

備考

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請添付資料登録 申請書作成 登録画面

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ

「指針」、「手順書」を遵守し実施です。  
申請時に利益相反自己申告書を提出いただいている場合は「COI管理」へもチェックください。

## ③遵守状況

### 遵守状況

※遵守していればチェック

☒ 倫理指針

☒ 本学手順書

☒ 計画書・手順書

☐ COI管理

「未定」の場合や、「予定」もその旨を記載ください。

## ①保存の有無

### 試料・情報の保存 ※必須

※侵襲を伴う介入研究の場合、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか長いほうまでの保管が必要。その他の研究も学会・ガイドライン等により異なる。

☐ 試料・情報（連結情報含む）を保存する

☐ 保存しない こちらではダメな場合がほとんどです。

計画書記載内容を遵守。研究データ（情報）は 終了後も保管が求められています。

「保存して次頁へ」を押下

# 研究開始後 終了申請 ③申請添付資料登録

提出書類がある場合は登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報 (重篤) 申請添付資料登録 3 ページ (全 5 ページ)

添付資料を登録します

添付資料		別途提出	備考	
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除

参照 PCからファイルを選択 参照 参照

行追加

任意のページにはこのリンクから (保存されません) → [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#)

「保存して次頁へ」を押下

「モニタリング報告書」、「監査報告書」、「有害事象報告書」などがある場合リストからの添付資料を選択  
「その他」を選び資料名を入力する。

※申請時の書類や論文などの添付は不要。

その他 ▼
<input type="text"/>

3つ以上添付ファイルがある場合、  
ここを押下すると行追加ができます

# 研究開始後 終了申請 ④申請書の作成

「PDF」ボタンを押下して申請書を作成します。「申請書作成中」状態となります。

申請情報（終了・中止） 申請書作成 4 ページ（全 5 ページ）

申請書等を作成します

申請書

書式	以下の形式で作成	申請書名
終了・中止報告書	<div>PDF Word</div>	

すべての必須項目が入力されていない場合  
「PDF」「Word」ボタンが表示されません。  
画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。」  
等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に  
戻って入力をしてください。

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ

「Word」ボタンを押下

「申請書作成中」状態となる

申請書作成中

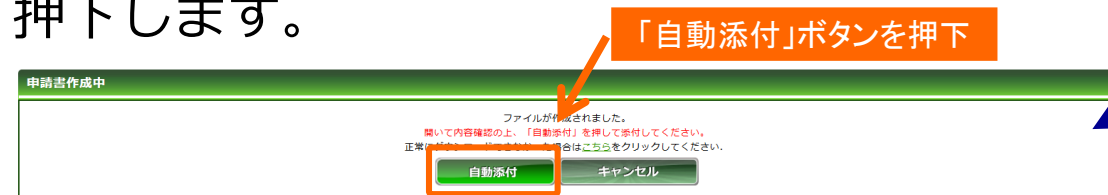
キャンセル

# 研究開始後 終了申請 ④申請書の作成

ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。  
ファイルを開いて内容を確認してください。



内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを押下します。



## ダウンロードされた書式

様式4

報告日（西暦）2019年7月19日

☐ 研究終了・☐ 中止 報告書

旭川医科大学長 殿

研究責任者： ファーマ 太郎  
所 属： 臨床検査医学講座  
職 名： 教授  
E-mail: test@asahikawa-med.ac.jp

下記課題の研究を（☐ 中止 ☐ 終了）しましたので、下記のとおり報告します。

承認番号	1234
課題名	XXXXの研究
研究期間	許可日～2021年7月31日（中止・終了日）
研究結果の概要	<p>①得られた主要な知見など 目標症例数 10例 累計登録症例数 例</p> <p>②有害事象及び不具合の発生状況等 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合、発生状況とその転帰を記入。重篤な有害事象報告書が別にあれば添付でも可）</p> <p>③遵守状況 <input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 本手順書 <input type="checkbox"/> 計画書・手順書 <input type="checkbox"/> COI管理</p> <p>④成果公表に関する情報</p>
試料・情報の保存	<p>①保存の有無 <input type="checkbox"/> 試料・情報（連結情報含む）を保存する（→②へ記載が必要） <input type="checkbox"/> 保存しない</p> <p>②保存内容・方法 <input type="checkbox"/> 試料の名称（具体的に：） <input type="checkbox"/> 情報の名称（具体的に：） <input type="checkbox"/> すべて研究責任者が保管 <input type="checkbox"/> 上記以外の方法で保管（具体的な保管方法や保管者を備考欄または別紙に記載すること）</p>
研究者教育講習会	<input type="checkbox"/> 研究責任者・分担研究者とも一年以内に受講済み <input type="checkbox"/> 受講していない者がいる → 研修受講更新が必要です
モニタリング・監査 （介入研究で該当する場合のみ）	モニタリング・監査 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（有の場合、実施日）
備考	

# 研究開始後 終了申請 ⑤事務局へ提出

入力した内容を確認し、「事務局へ提出」ボタンを押下します。

申請情報 (終了・中止) 確認画面 5 ページ (全 5 ページ)		
入力した情報を確認してください		
※申請書作成後に内容の変更をされた場合は再度作成されませんと最新の情報が反映しません。		
申請基本情報		
研究形態	本学単独での研究	
課題特称	XXXXの研究	
課題名	XXXXの研究	
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2021年7月31日	
対象数(本学との目標数)	10 例	
対象数(多施設共同 全体での目標数)	10 例	
備考		
研究責任者		
職名	教授	
氏名	ファーマ 太郎	
申請付加情報		
研究終了・中止報告書		
終了/中止		
研究結果の概要		
①得られた主要な知見など		
②登録症例数		
研究結果		
③有害事象及び本研究会の発生状況等		
有害事象及び本研究会の発生状況		
有害事象及び本研究会の発生状況・発生状況とその転帰		
④遵守状況		
遵守状況		
⑤倫理委員会に関する情報		
倫理委員会に関する情報		
⑥試料・情報の保存		
①保存の有無		
試料・情報の保存		
②保存内容・方法		
試料・情報の保存・試料・情報(検体情報含む)を保存する		
研究長教員講演会		
研究長教員		
モニタリング・監査(介入研究で該当する場合のみ)		
モニタリング・監査		
備考		
備考		
申請書		
形式	申請書名	ファイル名
終了・中止報告書		終了・中止報告書.pdf
<a href="#">ダウンロード</a>		
添付書類		
形式	添付書類名	
任意のページにはこのリンクから《保存されません》		
<a href="#">戻る</a> <a href="#">申請情報一覧</a> <a href="#">事務局へ提出</a> <a href="#">前のページ</a>		

すべての必須項目が入力されていない場合「事務局へ提出」ボタンが表示されません。  
画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「事務局へ提出」を押下

# 研究開始後 終了申請 ④事務局へ提出

事務局宛のコメントがあれば入力し「送信」ボタンを押下すると、申請が事務局へ提出されます。

事務局へ提出

提出後は編集できなくなりますがよろしいですか？

コメント

送信

キャンセル

事務局へのコメントはこちらに入力

「送信」ボタンを押下

事務局へ提出しました。

申請基本情報

申請区分	新規	整理番号(受付番号)	()	申請日	2017年11月16日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYY測定の再現性評価	事前審査状況	未審査		

申請付加情報

研究者情報

添付書類

コメント履歴

複製して新規申請

この申請を削除

添付資料一括ダウンロード

申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月16日
申請者名	テスト申請者		
メール		電話番号(内線)	電話番号(外線)