# 倫理審査申請システム CT-Portal 申請者向け利用手順書

2020年2月 Ver1.0

1



#### 初めに

システムへのログイン・・・・・・	•	•	• 4
個人設定 ・・・・・・・・・・・・・・	•	•	• 5
研究の申請~承認まで(研究開始前)			
研究の新規申請			
①開始 ・・・・・・・・・・・	•	•	• 7
②申請の基本情報の登録 ・・・・・	•	•	• 8
③研究責任者・研究者分担者の登録	•	•	• 9
④詳細情報の登録 ・・・・・・・	•	•	· 12
⑤添付資料の登録 ・・・・・・	•	•	• <b>14</b>
⑥申請書作成 ・・・・・・・・	•	•	· 15
⑦事務局へ提出 ・・・・・・・	•	•	· 17
研究の新規申請の受理後			
①申請情報の確認 ・・・・・・・	•	•	· 19
②修正申請 ・・・・・・・・・・	•	•	· 24
③事前質問への回答 ・・・・・・	•	•	· 28
研究の新規申請の審議後			
①審査結果の確認 ・・・・・・・	•	•	· 31
②再申請 ・・・・・・・・・・	•	•	· 33
③再申請の再開 ・・・・・・・	•	•	· 37

変更・継続・絲	冬了等(研究開始後)	
研究開始後	変更申請 ・・・・・・・・・40	
研究開始後	重篤・・・・・・・・51	
研究開始後	重篤(他機関)・・・・・58	
研究開始後	実施状況報告・・・・・・66	
研究開始後	終了申請・・・・・・・74	
アラートメーノ	レ・自動送信メール ・・・・ 83	

#### 検索機能

①検索機能の概要	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	85
②試験情報の検索	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	86
③申請情報の検索	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	89

#### 参照メンバー

参照メンバーとは・・	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	90
①参照メンバーの追加	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	91





### ログインページにて、「ログインID,パスワード」を入力し、 「ログイン」ボタンを押下し、システムにログインします。



ページトップへ

Powered by PharmaMedicalSolution

個人設定

#### 右上のメニュー「個人設定」より、 パスワード・メールアドレス・所属・職名・電話番号を変更できます。

甲請情報	試験情報 個人設定 Noは利用者登録時に自動に振り 変更できません。	られた番号です。	
No	2	7_H_ID	ユーザーID=ログインID
パスワード ※必須		ユータール パスワード(確認) ※必須	••••••
氏名	テスト 申請者	氏名(力ナ)	テスト シンセイシャ
メールアドレス	test@asahikawa-med.ac.jp	メールアドレス (確認)	test@asahikawa-med.ac.jp
所属	臨床検査医学講座	職名	教授 ✓
電話番号		FAX	
	保存	キャンセル	
		「保存」ボタンを押下	して変更を保存

#### 初回ログイン後は必ず当画面で「パスワード」の変更を行ってください。

個人設定の内容は、申請情報作成時の初期情報として表示されます。 ここで登録したメールアドレスにシステムからの自動配信メールとアラートメールが配信されます。 ※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

### 研究の申請~承認まで(研究開始前)

# 研究の新規申請 ① 開始

### 研究の新規申請を行うには、ホーム画面の「新規申請登録」ボタンを押下します。



# 研究の新規申請 ②申請の基本情報の登録

#### 申請情報を項目ごとに入力し、「保存して次頁へ」を押下します。 「※必須」と記載がある項目は、入力しないと先へ進むことができません。



## 研究の新規申請③研究責任者・研究者分担者の登録

#### 研究責任者、研究者分担者を入力し、「保存して次のページへ」を押下します。

			入力方法は次	頁をご覧ください
申請情報(新規) 研究	名者情報登録 2 ページ(全 7 ページ)			
研究責任者/研究分担者				
「氏名」から入力して ※氏名を入れると候補が表示され ※氏名の間は全角スペースを入れ	こ <mark>ください。</mark> れて、他の項目の自動入力が可能です。ただし候補が出ない場合もあります。 れてください。(英語名の名前は半角で入力)			
表示順	所属	職名・氏名	受講資格	
研究責任者	▼			
研究分担者▼ 1	▼	<b></b>		削除
研究分担者▼2	<b>T</b>	<b></b>		削除
研究分担者▼3	<b></b>	<b>T</b>		削除
		1.) 詳細情報登録(2) 申請添付資料登録 申請書作成 ?	在認画面	分担者追加
	× キャンセル	🗣 保存して前頁へ 🛛 保存して次頁へ 🔿		
		「保存して次頁へ」ボタン	を押下	

### 研究の新規申請③研究責任者・研究分担者の登録

#### 研究責任者・研究分担者の入力手順

#### ①氏名を2文字以上入力します。

研究責任者				
-------	--	--	--	--

#### ②下図のように研究者の候補リストが表示されます。

研究責任者	第一内科	数授 ▼ ファーマ		
研究分担者 🗸 1		<u>ファーマ</u> 次郎   <u>ファーマ</u> 次郎		削除
		候補リス	トをクリック	

#### ③所属および職名・受講資格が表示されます。

研究責任者	臨床検査医学講座▼	教授 ∨ ファーマ 太郎	
-------	-----------	-----------------	--

※氏名欄に名前を入力すると候補者リストが表示されるので該当者を選択してください。選択せずにテキスト入力すると受講歴が反映されません。
※姓と名の間に全角スペースを入れてください。
※姓が一文字の方は、名を入力しないと候補者リストが表示されません。
※漢字、英語名の方の表記(アルファベット、カタカナ等)は所内HPの職員名簿の氏名欄に合わせています。
※同姓同名の方が居る場合は、所属もご確認ください。
※候補者リストに名前が表示されない場合や、最新の受講歴が反映されない場合は、事務局までご連絡ください。

# 研究の新規申請③研究責任者・研究分担者の登録

#### 研究分担者が3名以上いる場合は「分担者追加」ボタンを押下します。

表示順	所属	職名・氏名	受講資格	
研究責任者	臨床検査医学講座 🔽	教授 ∨ ファーマ 太郎		
研究分担者 🗸 1	臨床検査医学講座 >	准教授 V ファーマ 次郎		削除
研究分担者 🗸 2	臨床検査医学講座 >	准教授 V ファーマ 三郎		削除
研究分担者 🗸 3	臨床検査医学講座 >	准教授 > ファーマ 四郎		削除
研究分担者 🗸 4	臨床検査医学講座 >	准教授 ∨ ファーマ 五郎		削除
				分担者追加
表示順	所属	職名・氏名	受講資格	
表示順 研究責任者	所展 臨床検査医学講座 ✓	職名・氏名 教授 ▼ ファーマ 太郎	<sub>受講資格</sub> 研究者の行が	追加されます
表示顧 研究責任者 研究分担者 🔽 1	所展 臨床検査医学講座 ✓ 臨床検査医学講座 ✓	職名・氏名 教授 ✓ ファーマ 太郎 ファーマ 次郎 ファーマ 次郎	<sup>受講資格</sup> 研究者の行が	追加されます <sup>削除</sup>
表示順 研究責任者 研究分担者 ▼ 1 研究分担者 ▼ 2	所展           臨床検査医学講座 ∨           臨床検査医学講座 ∨           臨床検査医学講座 ∨	職名・氏名 教授 ▼ ファーマ 太郎 准教授 ▼ ファーマ 次郎	<sub>受講資格</sub> 研究者の行が ☑ ☑	道加されます 削除 削除
表示順         研究責任者         研究分担者 < 1	所展       臨床検査医学講座 ∨       臨床検査医学講座 ∨       臨床検査医学講座 ∨	職名・氏名 教授 ▼ ファーマ 太郎 准教授 ▼ ファーマ 次郎	<ul> <li>受講資格</li> <li>研究者の行が</li> <li>□</li> <li>□</li> <li>□</li> <li>□</li> <li>□</li> </ul>	追加されます         削除         削除         削除
表示順 研究責任者 研究分担者 ∨ 1 研究分担者 ∨ 2 研究分担者 ∨ 3 研究分担者 ∨ 4	所扉       臨床検査医学講座 ∨       臨床検査医学講座 ∨       臨床検査医学講座 ∨       臨床検査医学講座 ∨	<ul> <li>職名・氏名</li> <li>教授 ▼</li> <li>ファーマ 太郎</li> <li>「准教授 ▼</li> <li>ファーマ 次郎</li> <li>「准教授 ▼</li> <li>ファーマ 三郎</li> <li>「准教授 ▼</li> <li>ファーマ 四郎</li> <li>「准教授 ▼</li> <li>ファーマ 五郎</li> </ul>	<ul> <li>受講資格</li> <li>研究者の行か</li> <li>□</li> <li>□</li></ul>	<ul> <li>追加されます</li> <li>削除</li> <li>削除</li> <li>削除</li> <li>削除</li> <li>削除</li> </ul>



| 申請情報(新規) 詳細情報登録(1) 3 ページ(全 7 ページ)

#### 申請の詳細情報を登録します。詳細情報は(1)(2)の2頁あります

申請に関する詳細情報を登録します			
倫理委員会審議申請書			
所属の長または指導教員氏名 ※必須			
所属長承認 ※必須	□所展長が承認している		
研究種別		詳細情報	登録画面でけ選択車頂にとり 入力頂日が追加表示される
研究種別 ※必須	□介入研究 □酸系研究 □その他 ( □ヒトゲンム・遺伝子報析研究	項目があ	豆球画面では医療事項により、ハガスロが道加及水どれる ります。
窓口となる方の情報			□介入研究
窓口となる方の情報-所属・職名		<b>麻空</b> 衝開 ※4	□観察研究
窓口となる方の情報-氏名 ※必須			□その他()
窓口となる方の情報-E-mail ※必須			山ヒトゲノム・遺伝子解析研究
窓口となる方の情報-内線またはスマホ		1	
共同研究機関			▲ 介入研究を選択
共同研究機関の有無 ※必須	〇無 〇有 ※有の場合、機関名と責任者を下記に記載のこと		
個人情報管理者 ※ヒトゲノム・遠伝子解析研究の場合のみ記入	(主任・分担研究者以外かつ助成以上の常勤)		
対象の荮集方法 ※必須	直接依頼する            「ポスター掲示等で広く尊集する            「既存資料を用いるため新たな募集はしない            「その他 (	研究裡別-介,	☆ ※必須 □ こ 意味味 66 □ こその他 ( )
実施場所			
実施場所 ※必須	」加川医科大学           加川医科大学病院           加州医科大学病院           「加州路段 ())		
研究内容について			
【概要】 ※必須	500文字以内		
[日約] ※必須	500文字以内		
【方法】 ※必须	500文字以内		
【医学的な危険度】 ※必須	〇時になし         〇丙(説明:		
【対社会的な問題】 ※必須	〇時になし         ()           ○病(説明:        ))		
【実施しようとする試験の実施剤(国内外)】 	※介入研究のうち侵襲性を有する場合は、論文の添付が必要		
任意のペー	- シにはこのリンクから(保存されません)→ 基本情報 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 申請大は首約登録 申請事た式 確認愚重		
	× キャンセル 目 申請情報一覧	「保ィ	存して次頁へ」ボタンを押下 12



#### 申請の詳細情報(2)を登録します。

(I)収集する個人情報保護について	
注5)個人情報の定義は「生存する個人に関する	精報であって、特定の個人を返別することができるもの」
③情報単体で特定の個人を識別することができる	もの(氏名、既画像等)
②他の情報と照合することによって特定の個人を ③個人満知符号が会まれるもの(ゲノムデータ)	論別することができるもの(別応義で照合できる) →登録けれイメッションの
※匿名化:特定の個人(死者を含む)を識別する ※個人識別符号となるゲリムデータ:全核ゲリム	ことができることとなる記述等(個人識別特号を含む)の全部以は一部を取り除くこと(当該個人と間的りのない符号以ば番号を付すことを含む)をいう。 シークアンスデータ、金イクソリームシークアンスデータ、金ゲ ノルー岐路各間(SNP)テータ、互いに時かな 4の 前所以上の SNP から風速されるシークアンスデータ、9 床が以上の 4 地獄単位の
U配列 (short tandem repeat : STR) 等	
	□囲名化されていない
収集する個人情報保護について(重複可) ※必	□■開記名アンケートのため該当しない
2月	」回るわにくれていた。   国名の加工信報・非識別加工信報(個人信報保護法等に定める国名加工基準を満たすように、個人信報を加工したもの)
(Ⅱ)収集後の個人情報保護について	
	□無記名アンケートのため該当しない
収集後の個人情報保護について(単複可) ※◎ 須	
	」「唐名加工信報・非識別加工信報(個人信報供鑑法等に定める唐名加工基準を満たすように、個人信報を加工したもの)
試料・情報の種類	
	L 総理信報
試料・情報の種類 ※必須	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
試料・核報の利用範囲	
	Landardyn C 11/10 (提供先:
試料・情報の利用範囲 ※必須	□海外へ提供(提供先: ) )
研究時に発生した事故等に対する補借 ※必須	
	○臨兵研究保険へは加入不可のため、万が一、治療等が必要になった際は、健康保険で一部負担いただく旨を同意説明文書に記載済み ○温室の治療を回憲に通知で対なを取る、
データベースへの登録	
	~
介人研究の場合、データベース(UMIN等)への の登録予定	
エータリング・監査	
介入研究で侵襲を伴う場合、モニタリンク・監 査の実施予定	
<b>进</b> 本	
49 <b>9</b> 1	
備支	
任意のページ	

# 研究の新規申請 ⑤添付資料の登録

# 添付資料を登録には、青色の「参照」ボタンを押下し、事前にPCに保存しておいたファイルを選択します。

申請情報(新規) 申請添付資料量録 5 ページ(全 7 ページ)							同意書などが複数ある場合、その他追加資料の提出が必要な								
添付資料を登録します							は一番	下のこ	プルら	ブウンメ	ニュー	-から	提出し	てくださ	い。
添付資料				別途 提出	備考										
研究計画書 ※必須						削除									
利益相反自己申告書(主任・分 担研究者全員分)						削除			提出 <sup>-</sup>	する添作	讨資料				
対象者への説明文書			PCからファイルを選	<b>劉</b> 沢		削除									
同意書			参照。			削除			新規	見申請時	の必須	<b>〔</b> 添付〕	資料		
同意撤回書			参照。			削除			• स्म	究計画書					
情報公開文書	上記以外の資	料を添付する	参照。			削除									
主たる研究機関の倫理委員会承 認通知書【写】	場合はここで通	選択	参照。			削除									
論文	する	の貝科石を八刀	参照。			削除									
(選択してください)			参照。			削除									
(選択してください) 🗸			参照。			削除					_				
(選択してください) 🔹	J		参照。			削除			] 1			添付を押	欄が足 下する。	りない場 と行追加	合ここ され、る
任意のページに	はこのリンクから(保存されません) × キャンセル	→ 基本信報 研究者信報登録 詳細語 申請情報一覧 上一時保	1報登録(1) 詳細情報登録(2) 申請添付資料3 存 保存して前頁へ 保存	<sup>1122日</sup> 建築 <u>申請書</u> 学して次頁・	作成 確認画面	行追加			]			削除			
その他	~								]			削除			
		(選択してください) ~				参照			]			削除	6		
		任意のページにはこのリンクから(4	呆存されません)→ <u>基本情報</u> <u>研究者</u> 慣	<u>有報登録</u>	<u>羊細情報登録(1)</u> 副	<u> 洋細情報登録(2)</u>	) 詳細情	報登録( <u>3)</u>	申請添付調	<u> 朝登録</u> 申請	<u>書作成</u> 殖	行追加			
		_ <b>×</b> ≠-	ャンセル	ī — ] — i	┛一時保存	◆ 保存	すして前	頁へ(	呆存し <u>て</u>	次頁へ 🔿					
														_	

「保存して次頁へ」を押下

# 研究の新規申請 ⑥申請書作成



#### 申請書を作成するには、「PDF」ボタンまたは「Word」ボタンを押下します。「申請書作成 中」状態となります。



### 研究の新規申請 ⑥申請書作成



### 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。

#### ダウンロードされた書式





### 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(新規) 確認画面 7 ページ(全 7 ページ)		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」				
入力した情報を確認してください		<b>ボタンが表示されません。</b> 画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」				
※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	tt <i>k</i> ،					
申請基本情報		寺木八刀争歩 戸って入力な	そがめる貝が衣小されてのりますので、該当員に としてください			
研究形態	本学単独での研究					
課題略称	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(本学での目標数)	10 例					
対象数(多施設共同 全体での目標数)	10 例					
備考						
正の志に老						
млаца						
	省略		J			
等)への登録予定						
モニタリング・監査						
介入研究で長襲を伴う場合、モニタリン グ・監査の実施予定						
備考						
備考						
申請書						
書式 申請書名	ファイル名					
倫理委員会審議申請書	倫理委員会審議申請書.pdf	ダウンロード				
添付書類			修正が必安な貝へ移動できる			
書式	ファイル名					
研究計画書	無題6.txt	ダウンロード				
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	<ul> <li>38 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 申請丞付資料登録 申請書作成 強</li> <li>一覧 ▲ 事務局へ提出 ▲ 前のページ</li> </ul>	認面面				
		出」を押下				

17



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 〇送信	< キャンセル				
「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(受村番 号)	0	申請日	2017年11月16日
	試験区分 医学系				
	課題略称 YYYYYY測定の再現性評価			事前審査状況	未審査
	<b>申請付加情報</b> 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查委員会	申請日	2017年11月16日		
	申請者名 テスト申請者				
	JU-X	電話番号(内線)		電話番号(外線)	

# 研究の新規申請の受理後 ①申請情報の確認

#### メール内のURLをクリックすると申請情報の確認ができます。

件名:旭川医科大学倫理委員会電子申請システムCT-Portalの管理者より申請が受理されました。整理番号:XXXX



### 研究の新規申請の受理後 ②申請情報の確認

#### 申請付加情報タブでは申請基本情報、詳細情報画面で登録した内容を確認できます。

申請付加情報	研究者情報	添付書類	コメント履歴							
								複製し	って新規申請 添付	資料=括ダウンロード
申請者情報										
提出先委員会		倫理委員会		申請日	2019年7月19日					
申請者名		テスト 申請者			職名	教授	教授			
メール	test@asahikawa-med.ac.jp			FAX						
申請基本情報										
申請区分		新規			整理番号	1234		申請日	2019年7月19日	
研究形態	_	本学単独で	本学単独での研究							
課題略称	_	XXXXの研	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 ~ 202	21年7月31	.8					

# 研究の新規申請の受理後 ①申請情報の確認

#### 研究者情報タブでは登録した研究者を確認できます。

申請情報 更新日:2	申請情報 更新日: 2020 年 03 月 12 日 更新者: テスト申請者									
申請基本情報										
申請区分	新規	整理番号	12345	申請日	2020年2月21日					
課題略称	ddddd			査読状況	未査読					
申請付加情報 研究	申請付加情報 研究者情報 う 込 が 計 類 コメント履歴									
						複製して新規申請				
研究責任者										
氏名	ファーマ 太郎	所属	xxxxxx	職名	教授					
受講資格	0									
研究分担者										
表示順	氏名		所属		職名	受講資格				
1	ファーマ 次郎	xxxxxx		准教授						
2	ファーマ 三郎	xxxxxx		准教授		0				
						複製して新規申請				

# 研究の新規申請の受理後 ①申請情報の確認

### 添付書類タブでは登録した添付書類を確認できます。

申請付加情報	研究者情報	添付書類	コメント履	Ξ	
					複製して新規申請
添付書類					
書式				ファイル名	
倫理委員会審議申	請書			倫理委員会審議申請書.pdf	ダウンロード
研究計画書				無題6.txt	ダウンロード
				添付ファイルがダウンロードできます	複製して新規申請

### コメント履歴タブでは申請の状況やコメントが確認できます。

申請付加情報	報 研究者情報 添	付書類コメント	·履歴					
	複製して新規申請							
コメント履歴	コメント履歴							
	日時	担当者	査読状況	申請状況	אכאב			
2019年7月19	9日 13時02分	管理者	未査読	申請受理				
2019年7月19	9日 13時01分	テスト 申請者	未査読	申請中				
					複製して新規申請			

研究の新規申請の受理後 ②修正申請

#### 申請に不備があった場合、事務局より差戻メールが届きます。 メール内のURLをクリックし、修正内容を確認します。



23

### 研究の新規申請の受理後 ②修正申請

### コメントを確認し、「申請内容を編集」ボタンを押下します。

申請付加情報	研究者情報	添付書類	コメント履歴	Z		
						複製して新規申請 申請内容を編集 この申請を削除
コメント履歴						
	日時		担当者	事前審査状況	申請状況	
2017年11月17日	] 15時56分	77	、ト事務局	未審査	申請NG	申請書に不備がございました。 添付ファイルをご確認ください。 ご不明点がございましたら、事務局までお問合せください。 <u>修正事項一覧.doc</u>
2017年11月17日	14時07分	一番上段	が事務局か	らの最新のコメン	ノトです。	申請を受理いた。ました 申請内容を確認して。 クリックしてダウンロード
2017年11月16日	18時19分	テス	、卜申請者	未審査	申請中	よろしくお願いいたします
						複製して新規申請 申請内容を編集 この申請を削除
		中語情報 (新 中語情報)、 日 中語情報 日 田沢天子会 マール 一部第 一中語書本情報 「一時見う」の 「 王服年う」の 「 王服年う」の 「 王服年う」の 「 王服年う」の 「 王服年大田服 「 子女会情報」	flの) 基本信報 1ページ (名         は本信報 1ページ (名         は本信報 20月1日	・         ・		「申請内容を編集」を押下 ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

### 研究の新規申請の受理後 ②修正申請

### 入力内容を修正します。

申請情報(新規) 基本情報 1ページ(全 7ページ)								
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	申	『詰書タイプ	臨床研究 新規用 🗸		申請日	2020 🗸 年 2 🗸 月 21 🗸 日 📩		
申請者名 ※必須 テスト 申請者	र्म	「民 ※必須	その他 XXXXX	~	職名 ※必須	その他 XXXXX		
メール ※必須								
申請基本情報								
研究形態 ※ 必須 本学単独 、								
課題名 ※必須	****	XX						
実施予定期間 ※必 <u>須</u>	<ul> <li>○ 年 月</li> <li>○ 倫理委員会承認日</li> </ul>	I 🔽 E 🗂 ~ 202	0 🗸 年 2 🗸 月 12 🗸 日 🚞		修正が必要な	頁へ移動できる		
対象数(本学での目標数) ※必須	10	例 ※半角数字のみ						
対象数(多施設共同 全体での目標数)		例 ※半角数字のみ		K				
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 研究	者情報登録 詳細情報登録(1) 言	<u> 半細情報登録(2)</u> <u>申請</u>	添付資料登録 申請書作成	確認画面		
	★ キャンセル 目 申請情報一覧 上 一時保存 保存して次頁へ ◆							
					修正が終	わったら、申請書の作成へ		

研究の新規申請の受理後
②修正申請

#### 修正後、再作成が必要な申請書を再度作成し、自動添付してください。 ※こちらを行わないと、申請書に修正事項が反映されません。

申請情報(新規) 申請書作 申請書等を作成します 申請書	F成 6 ページ(全 7 ペーシ	;)	すべての         「PDF」         画面に「         等未入力         戻って入	<ul> <li>■ すべての必須項目が入力されていない場合</li> <li>「PDF」「Word」ボタンが表示されません。</li> <li>画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」</li> <li>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</li> <li>戻って入力をしてください。</li> </ul>			
書式 倫理委員会審議申請書	以下の形式で作成 PDF Word	申請書名	「PDF」「Word」ボタンを押下す	న 			
任意のページにに	まこのリンクから(保存されません)- ×キャンセル 目	> <u>基本情報</u> <u>研究者情報</u> 申請情報一覧	<u>登録 詳細情報登録(1)</u> 詳細情報登録(2) 申 ▲ 一時保存     ◆ 保存して前頁へ	請添付資料登録 <u>申請書作成</u> 確認画面 保存して次頁へ ➡			
				申請書を再作成したら、 「保存して次頁へ」押下			

研究の新規申請の受理後(②修正申請

### 入力した内容を確認し、「事務局へ提出」ボタンを押下し再提出します。

申請情報(新規) 確認画面 7 ページ(全 7 ページ)		すべての必須項	自が入力されていない場合「事務局へ提出」				
入力した情報を確認してください		ボタンが表示されません。					
※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	yません。	画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」 笑き、カ東頂がある百がまこされておりますので、該当百に					
申請基本情報		尋求パガ事項が 厚って入力を	のる気が扱いとれていりますのと、敵当員に				
研究形態	本学単独での研究						
課題略称	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(本学での目標数)	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							
	省略		]				
等)への登録予定							
モニタリング・監査							
介入研究で侵襲を伴う場合、モニタリン グ・監査の実施予定							
備考							
備考							
申請書							
書式 申請書名	ファイル名						
倫理委員会審護申請書	倫理委員会審護申請書.pdf	ダウンロード					
添付書類							
書式	ファイル名						
研究計画書	無題6.txt	ダウンロード					
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 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 申请添付資料登録 申請書作成 B	認画面					
目 申請情	☆ 前のページ	「事務局へ提出」	」ボタンを押下				

### 研究の新規申請の受理後(③事前質問への回答)



#### 審議前の事前質問があった場合、事務局よりお知らせメールが届きます。 メール内のURLをクリックし、事前質問を確認します。

		すでにシステムにログインしている場合は
このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。 お問い合わせは以下にお送りください。	Log In ログインID XXXX@asabikawa-med.ac.in	
以下の課題について投稿がありました。 研究計画書番号:17-999 課題名:XXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価 研究責任者名:ファーマ 太郎 閲覧と回答は以下よりログイン http://xxxxx/shinseis/sadoku_index?id=99999999	パスワード       サービスコード       増加医科大学       ①次回から自動ログイン       パスワードを忘れた方はこちら	
	申請信頼         更新日:2017年11月17日夏編者: デスト中端者           申請広告         夏夏本前長           中請広分         新進         夏夏希行(安信景行)           「詳認広分         夏夏希           「詳認広場         ソソソソ対応の実現世俗	
	申請付加情報   相究者情報   添付書類   コメント履歴	டல்கள்
	発展         表示反分 すべて         予約月2月2日         単分         1         1         1 <th1< th="" th2<=""> <th1< th=""> <th1< th="" th2<=""></th1<></th1<></th1<>	● 第三時間:2017年1月1日~2017年10月15日 回発時間:2017年1月1日~2017年10月15日 ■ ダベズあり
	Q1. 中部構成       ●成果の事用質問がございます。気付のご質問にご留著お願い彼します。       ●の目       ●の目       ●の目       ●の目       ●の目       ●の目	▲ デスト事務局 () 2017-11-17 17:14:14√ 所和に出当する
		солня емия 25

# 研究の新規申請の受理後 ③事前質問への回答



### 事前質問を回答します。



## 研究の新規申請の受理後



21. 申請様式			💄 テスト事務局() 2017-11-17 17:14:14 🗸
S議前の事前質問がございま?	す。添付のご質問にご回答お願い致します。		
添付 <u>事前質問.xls</u>			
. 回答待ちです			
<b>1請様式</b>			↓ テスト申請者()
④コメントを (5) 添付ファイルを追加す。	入力	⑦「質問に回答する」を押下	
		質問に回答する キャンセ	
◆ 参照… ●	答ファイルを選択	費問に回答する キャンセック 業削除	<b>この</b> 申請
参照 6回 参照 7 70	<mark>答ファイルを選択</mark> ん。 加する		この申請
参照 6回 参照	答ファイルを選択 加する		<b>この</b> 申請
参照 6回 参照	答ファイルを選択 加する Q1. 申請様式	間間に回答する キャンセクロー   第間に回答する キャンセクロー   第間に回答する キャンセクロー   回答が行われます	この中語 よ テスト事務局() 2017-11-17 17:14:14 🗸
参照 添付ファイルを追	答ファイルを選択 かっていていていていていていていていていていていていていていていていていていてい	費問に回答する まャンt ● ■ 答 が 行われます ます.	<b>この</b> 申請
参照 参照 添付ファイルを追	答ファイルを選択 加する Q1.申請様式 審議前の事前質問がございます。添付のご質問にご回答お願い致しま 添す 事前質問.xis A.申請様式	費問に回答する キャンセクロー 算問に回答する キャンセクロー ご 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	<b>この</b> 申請

### 研究の新規申請の審議後



#### 審議後、審査結果通知メールが届きます。 メール内のURLをクリックし、審査結果を確認します。



BELTENDE

### 研究の新規申請の審議後 ①審査結果の確認



#### 審査結果通知書をダウンロードして審査結果を確認します。

申請付加情報	研究者情報	添付書類	コメント履歴	審査結果情報				
審査結果	審査結果							
Ŧ	<b>宇</b> 査結果	承認						
承認以	以外の理由等							
添作	オファイル	審査結	<u>果通知書.pdf</u>					
			- <b>7</b>	リックしてダ	ウンロート	:		
審査委員								
氏名		職募	業、資格および所属		委員区分	出欠	備考	
XXXXX	x	xxxx		١		0		
xxxxx	x	xxxx		1		0		
	·			·				
							複製して新規申請	

### 研究の新規申請の審議後 ② 再申請

#### 審査結果が「条件付きで承認」の場合、再申請を行います。

申請付加情報	研究者情報	報 添付	書類 コメント履歴 審査結果	情報		審査結果が「条件付きで承認」の場合のみ 「再申請」ボタンが表示されています。
審査結果						
審査結果         条件付きで承認						
承認	承認以外の理由等 XXXXXXX					
诼	添付ファイル 審査結果通知書.pdf					
審査委員						
E.	名		職業、資格および所属	委員区分	出欠	備考
XXXXX		xxxxx		1	0	
xxxxx		xxxxx		1	0	
						複製して新規申請
				ГОК]&	申請情	雨申請」を押下 報をコピーし、再申請しますか OK キャンセル



#### 新規申請の登録時と同様に画面が表示され、新規申請で登録した内容がコピーされています。 修正が必要な頁へ移動し、修正を行います。

申請情報(新規) 基本情報 1ペー	-ジ(全 7 ページ)						
申請者情報、基本情報を登録します							
	再申請用の申請情報をコピーしました.						
申請者情報							
提出先委員会	申請書タイプ     □     □     □     □     □       1     19 × 日     19 × 日						
申請者名 ※必須 テスト 申請者	職名 ※必須						
メール ※必須 test@as							
申請基本情報							
研究形態 ※必須	本学単独での研究						
課題略称	xxxの研究						
課題名 ※必須	XXXXの研究						
実施予定期間 ※必須	○ ○ ♀ ♀ 月 ♀ 日   ~ 2021 ♀ 年 7 ♀ 月 31 ♀ 日   ~ ◎ 倫理委員会承認日						
対象数(本学での目標数) ※必須	10 例 ※半角数字のみ 修正が必要な百へ移動できる						
対象数(多施設共同 全体での目標数)	10     例 ※半角数字のみ						
備考							
任意のページにはこのリンクた	から(保存されません)→ 基本情報 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面 × キャンセル  目 申請情報一覧  ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・						



#### 申請書に関わる修正がある場合、申請書作成頁で申請書を作成し自動添付します。

申請情報(新規) 申請書作成 6	5 ページ(全 7 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				
倫理委員会審議申請書	PDF Word					
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 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面 ★ キャンセル 目 申請情報一覧 ▲ 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ ◆						



#### 確認画面にて、修正内容を確認し「再申請」ボタンを押下します。

等)への登録予定 モニタリング・監査				<b>すべての必須項目が2</b> ボタンが表示されませ 画面に「詳細登録(2) 等未入力事項がある 戻って入力をしてくた	<b>しカされていな</b> さん。 ページに未登 りが表示されて ださい。	<mark>값い場合「再申請</mark> 4 録の項目がありま こおりますので、言	<b>∖提出」</b> ⋮す。」 亥当頁に
介入研究で侵襲を伴う場合、モニタリン グ・監査の実施予定							
備考備考							
申請書							
書式	申請書名		ファイル名				
添付書類							
書式		ファイル名					
任意のページにはこのリ	ンクから (保存されません) → <u>基本</u> ( 目 申	<sup>直報</sup> 研究者情報登録 詳細情 請情報一覧 再申請	<sup>青報登録(1)</sup> 詳細情報 ◆ 前のペー	服登録(2) <u>申請添付資料登録</u> ージ	<u>申請書作成</u> 確認	画面	
	٢	再申請」を押下		再申請の提出後 事務局の受理=	後は、新規申請 ⇒(差戻)⇒紙	青時と同様の手順 <sup>-</sup> 吉果通知	です。




#### 再申請の編集を途中で中断した場合、申請情報一覧画面より再開できます。

申請情報検索			
グローバル検索			
整理番号	12345	課題名	
研究責任者			
申請年月		申請状況	□ 申請作成中 □ 申請中 □ 保留 □ 申請受理 □ 申請NG □ 本審査提出待ち □ 審査完了
申請者		削除データ	□ 測除データを表示する (1) 適宜、検索条件を入れて検索
		<b>Q</b> 検 \$	

申請情報一覧										
			同一課	同一課題・同一申請タイプで2件の申請情報がヒットします。						
整理番号	申請タイプ ▼	課題略称		_ 研究責任者 ▼	申請日 ▼	申請状況 ▼	最新のコメント	委員会名	<del>爾</del> 查結果 ▼	
<b>D</b> <sub>2345</sub>	新規	<u>XXXXXXXXXXXXの研究</u>	その他	ファーマ 太郎	2020/3/12	申請受理 (2020/3/12) 再申請作成中	(2020/3/12 00:52)	旭川医科大学倫理委員会	条件付きで承認	
22345	新規	<u>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</u>	その他	ファーマ 太郎	2020/3/12	申請作成中				
			ちらを選択						▶ 新規申請登録	

- 申請状況:申請受理・再申請作成中
   ⇒すでに審議が終わった申請です。こちらを選択しても編集できません。
- ② 申請状況:申請作成中
   ⇒再申請用の申請情報です。こちらを選択してください。

### 研究の新規申請の審議後 ③再申請の再開



申請情報 更	〔新日:2019 年 07	月 19 日 更新者 : テスト 申請	Í				
申請基本情報							
申請区分	新規		整理番号	1234		申請日	2019年7月19日
課題略称	XXXXの研究					査読状況	未查読
申請付加情報	研究者情報	添付書類 コメント履歴	再申請元				
						複製して新規申請	再申請 申請内容を編集 この申請を削除
申請者情報						「申請内容を	編集」を押下して編集画面へ進む
提出先委員会		倫理委員会		申	請日	2019年7月7	_
申請者名	申請情報(新規) 基本(	<b>青報 1 ページ(全 7 ページ)</b>				χ <del>μ</del>	
メール	甲請者情報、基本情報を登録 申請者情報	します					
	2日の第二日の第二日の第二日の第二日の第二日の第二日の第二日の第二日の第二日の第二	8月会 ○ 申請書タイプ	□ 目前 開床研究 新規用 >>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	中語日	2019 🗸 年 7 🛛 月 7 😒		
	メール #631 test@	sahkawa-med.ac.jp					
	申請基本情報						
	朝完形题 <mark>※必须</mark>	本学単独での研究	8				
	27.201PT+95	b000xの研究 XXXXの研究					
	1718-8 ×0-7						
	実施予定期間 米必須	○ ○ 年 ○ 月 ○ 日 <sup>●●</sup> ● 倫理委員会承認日	~ 2021 ¥ 年 7 ¥ 月 31 ¥ 日	5			
	対象数(本字での目標数) 象徴	10 例 ※半角数字の	•				
	対象数(多施設共同 全体での日	(2改) 10 例 ※半角数字の	5				
	62.7 						
	任意のページ	*にはこのリンクから (保存されません) → <u>基本情報</u> × キャンセル 目 申	material (1) 清情報─覧 <mark>上</mark> 一時保	正規領制登録(2) 単語語句資料 存 保存して次頁・	<u>京録 単活選作品 確認面面</u> ヽ ➡		



### 研究開始後 変更申請 ①開始

メニュー:試験情報より試験情報一覧へ進み、変更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 □終了 □未承認 □実施中 □中止 □取下げ □その他 整理番号 ステータス □介入 □観察 □ その他 □観察-ヒトゲノム □ 先進医療 □ 臨研 □ 疫学 □ 治療目的 試験区分 課題名・薬名 依頼者名 研究者名 所属 ▽年 ▽月 ~ ▽年 ▽月 委員会承認月 試験終了日 日 以上経過 最終継続審査から □削除データを表示する クリア 10 🗸 検索

#### 試験情報一覧 ▲ 整理番号 ▲ 課題略称 ▲ 所属 試験区分 試験対象 研究組織 委員会承認日 責任研究者名 実施予定期間 ステータス 生体試料 Ø 申請 19078 観察 その他 XX XX 採取・利 本学単独 実施中 用 「申請」を押下

### 研究開始後 変更申請 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「変更」を選択し、「登録」を押下し ます。





申請者情報、基本情	報を登録します					
申請者情報						
申請格権(変更) 基本格権 1 ページ(全 6 ページ)           申請格報(変更) 基本格権 1 ページ(全 6 ページ)           申請格報(変更) 基本格権 2 ページ(全 6 ページ)           申請格報(変更) 基本格権 2 ページ(全 6 ページ)           申請名(報) 基本格権 2 ページ(全 6 ページ)           申請名(報) 基本格権 2 ページ(本 2 ページ)           申請名(報) 第2月20日           申請名(報) 第2日           申請名(報) 第2日           申請名(報) 第2日           申請名(報) 第2日           申請名(報) 第2日           申請名(報 2 ページ(本 2 ページ))           申請名(報 2 ページ(本 2 ページ))           申請名(報 2 ページ(本 2 ページ))           申請者(報 2 ページ(本 2 ページ))           申請者(報 2 ページ)           申請者(報 2 ページ)           申請者(報 2 ページ(本 2 ページ))           申請者(報 2 ページ(本 2 ページ))						
中請者名 米参知	テスト 申請者		R8 885	教授		
中語符編 (交差) 基本情報 1 ページ (全 6 ページ)						
申請基本情報						
研究形態 医器器		本学単独での研究		<u></u>		
13500000研究						
<b>建制名 ※必須</b>		XXXXの研究				
SMY2'DE NOT	2	<ul> <li>○ ○ 年 ○</li> <li>○ 倫理委員会承認日</li> </ul>	月 🔛 日 🗂 ~ [2	2021 🛛 年 7 🔽 月 31 💌 日 📩		
対象数(本学での目標	8() <b>* 43 1</b>	10	例 ※半角数字のみ			
対象数(多維設共同 3	(体での目標数)	10	例 ※半角数字のみ			
<b>6</b> 3						
	任意のページに	まこのリンクから(保存され	れません)→ 基本情報	研究者情報登録 詳細情報登録(1)	申請添付資料登錄 申請	豊作成 強認重要

# 研究開始後 変更申請 ②申請基本情報の編集

#### 新規申請時もしくは前回の変更申請の際の入力情報があらかじめ入力されています。 修正が必要な箇所を変更し、「保存して次頁」を押下します。

申請情報(変更) 基本情報 1ペー	-ジ(全 6 ページ)				
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 変更用 🗸	申請日	2019 🗸 年 7 🗸 月 19 🗸 日 📩
申請者名 ※必須 テスト 申請者		職名 ※必須	教授 ✓		
メール ※必須 test@asahikawa-med.ac	c.jp		K		
申請基本情報		当 調 で登	毘の新規申請等で個人設定とは     「     「     「     「     なっている内容が自動で表示さ     」     「     スドレスを変更すると、そのアド」	異なるメールアドレれます。	スを設定した場合でも個人設定(P5)
研究形態 ※必須	本学単独での研究	75	ートメールはこちらを変更されても	シスにも本愛更中間 変更後のアドレス	間の自動配信クールが配信されより。 こは配信されません。
課題略称	XXXXの研究	×7	イフートメール・自動配信メールにつ	いてはP83をこ参照	煎(7こさい。
課題名 ※必須	XXXXの研究				
実施予定期間 ※必須	<ul> <li>○ </li> <li>○ </li> <li>● 倫理委員会承認日</li> </ul>	I <u></u> ⊟ <mark>⊟</mark> ~ 20	021 🗸 年 7 🗸 月 31 🗸 日 🛅		
対象数(本学での目標数) ※必須	10	例 ※半角数字のみ			
対象数(多施設共同 全体での目標数)	10	例 ※半角数字のみ			
備考					
任意のページにはこ	このリンクから(保存され	ません)→ <u>基本情報</u>			<u>成 確認画面</u>
	× キャンセル			保して次良へ ➡	「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 変更申請 ③研究者情報の編集

#### 研究責任者/研究分担者に異動がある場合、編集して「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報(変更) 研	究者情報登録 2 ページ(全 6 ページ)			
研究責任者/研究分担者				
※氏名の間は全角スペースを	入れてください。(英語名の名前は半角で入力) されて、他の頂目の自動入力が可能です。ただし候補が出たい場合もあります。	研究責任者が変更にな	る場合、氏名を	直接変更します。
表示順	所属	歳名・氏名	受講資格	
研究責任者	臨床検査医学講座 🔽	教授 ✓ ファーマ 太郎		
研究分担者 🗸 1	臨床検査医学講座 🔽	准教授 ∨       ファーマ 次郎		削除
研究分担者 🗸 2	臨床検査医学講座 >	<ul> <li>准教授 ▼</li> <li>ファーマ 三郎</li> </ul>	V	削除
研究分担者 🗸 3	臨床検査医学講座 >	<ul> <li>准教授 ✓</li> <li>ファーマ 四郎</li> </ul>		削除
研究分担者 🗸 4	臨床検査医学講座 🔽	<u>准教授 ▼</u> ファーマ 五郎		削除
	任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ <u>基本情報</u> 研究者情報登録 詳細	情報登録(1) 申請添付資料登録 申請書作成		分担者追加
				て次百へ」を押下



#### 変更事項を入力後、「保存して次頁へ」を押下します。

入力行が追加されます

申請情報(変更) 詳細情報登録(1)	3 ページ (全 6 ページ)
申請に関する詳細情報を登録します	
研究計画等変更申請書	
所属の長または指導教員氏名 ※必須	
所属長承認 ※必須	■所属長が承認している
研究種別	
研究種別 ※必須	□介入研究 □観察研究 □その他 ( □ヒトゲノム・遠伝子解析研究
窓口となる方の情報	
窓口となる方の情報-所属・職名 ※必須	
窓口となる方の情報-氏名 ※必須	
窓口となる方の情報-E-mail	
窓口となる方の情報-内線	
窓口となる方の情報-PHS	
共同研究機関	
共同研究機関名 1)	
<u>青任者氏名</u> 1)	
行追加	
変更点	
<b>変更点 ≍必须</b>	■対策階回交更       ■研究分担者の変更       ■対抗・固氮文更       ■此時・同意文書の変更       ■その他(
変更内容 ※新旧対照表を添付する場合は変更内	容の欄は記載不要
変更前 1)	
変更後 1)	
行追加	任意のページにはこのリングから(保存されません)→ 基本情報 研究者情報登録 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 目 申請情報一覧 — 「時保存 」 年 保存して前頁へ 保存して次頁へ ⇒ 」
変更事項が複	数ある場合は「行追加」を押下すると

## |研究開始後 変更申請 ⑤申請添付資料の登録

#### 変更した書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報(変更) 申請添付資料登録	4 ページ (全 6 ページ)		
添付資料を登録します			
		別途 提出	保考
研究計画書			削除
利益相反自己申告書(主任・分担研究者全員 分)			削除
対象者への説明文書	PCからファイルを選択		削除
口意書	8R.		削除
同意撤回書	<u>参照</u>		削除
情報公開文書	*R-		削除
主たる研究機関の倫理委員会承認通知書 【写】	<b>参</b> 双。		削除
编文	<u>参照</u>		削除
	からの添付資料を選択 他」を選び資料を送入力する		削除
(選択してください)			削除
(道択してください) 🔍	参照。		削除
	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 研究哲情報登録 詳細情報登録(1) 中進添付資料登録 中進書作成 推察書画 ×キャンセル 目 申請情報一覧 → 一時保存 ◆ 保存して前頁へ 保存して次頁へ ◆		1738/
	「保存して次頁へ」を押下	3つ以上添付ファ ここを押下する。	マイルがある場合、 と行追加ができます

研究開始後 変更申請 ⑥申請書の作成

「PDF」「Word」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。







### 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(変更) 確認画面 6	ページ (全 6 ぺ-	ージ)					
入力した情報を確認してください							
三申請書作成後に内容の変更をされた場合は	同意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							
研究和教			本学単独での研究				
17.019.53	_		XXXXの研究				
3316			XXXXの研究				
家族学家原则			倫理委員会承認日	~ 2021年7月31日	I		
対象数(本学での目標数)			10 例				
対象数(多施設共同 全体での目標数)			10 🕅				
56 P.							
研究責任者							
<b>取</b> 約 教授							
15名 ファーマ 太郎							
申請付加情報							
研究計画等変更中請書							-
所属の長または新導数目代名	XXXXXXXX						
研究種別							
研究種類	介入研究						
窓口となる方の情報							
第日となる方の情報・所属・職名	XXXXXXX						
窓口となる方の情報-氏名	XXXXXX						
第日となる方の指指-E-mail							
面白となる方の情報-内線							
室口となる方の情報-PHS							
其同研究機關							
684							
204							
<b>变更内容 米必須</b>							
申請書							
100		# IN IN IS			39-41-B		
变更中调者					変更申請書.pdf		9020-F
漆付書類							
100			ファイル主				
任意のページ	にはこのリンクから (あ	(存されません) →	2		) 中湖市社会科教徒 中湖市	作成 強結團團	
		自申請情報-	-X - L II	第局へ提出	前のページ		
			4				

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(2)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。

### 研究開始後 変更申請 ⑦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					
「送信」ボタンを押下	申請基本情報			事務局へ提出しました.		
	申請区分	新規	整理番号(受付番 号)	0	申請日	2017年11月16日
	試験区分 課題略称	<mark>医学系</mark> YYYYYY)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 添付資料ー括ダウンロード
	申請者情報					
	提出先委員会	研究倫理審查委員会	申請日	2017年11月16日		
	申請者名 メール	テスト申請者	電話番号 (内線)		電話番号(外線)	

### 研究開始後 重篤 ①開始

メニュー:試験情報より試験情報一覧へ進み、重篤の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	•		
整理番号		ステータス	□終了 □準備中 □実施中
試験区分	□臨床研究□その他		
課題名・薬名		依頼者名	
研究者名		実施診療科	
委員会承認月		試験終了日	
最終継続審査から	日 以上経過	削除データ	□削除データを表示する
	10 - 検索	クリア	

試験情	報一覧										
$\bigcirc$	▲ 整理番号 ▼	▲ 試験区分 ▼	■ 課題略称 ▼	▲ 所属 ▼	▲ 責任研究者名 ▼	▲ 依頼者名 ▼	▲ 実施予定期間 ▼	▲ 委員会承認日 ▼	<i>ステ−タス</i>	審査登録	
	1234	臨床研究	<u>XXXXの研究</u>	臨床検査医学講座	ファーマ 太 郎		~ 2021年7月31日		準備中	申請	
	9999	臨床研究	XXXXの解明と新規治療法の開発				2019年7月1日 ~ 2030年7月31日		実施中	「申請」	を 
		·	-		·			·			

### 研究開始後 重篤 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「重篤」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)								
平田豆球(中福裡川の)展水)         委員会         申請タイプ       ②変更●重篤●重篤(他機関)○実施状況報告○         申請書タイプ       臨床研究 有害事象報告用 ▼         ● 登録       × キャンセル         「登録」を押下	終了・中止 申請情報 (重度	当課題の新規申請等で で登録されている内容 メールアドレスを変更す アラートメールはこちら ※アラートメール・自動	ご個人設定ま が自動でま 「ると、その を変更され 配信メール	とは異なるメールアド 気示されます。 アドレスにも本申請の ても変更後のアドレス についてはP83をご参	レスを設定し )自動配信メ くには配信さ <sup>§</sup> 照ください。	た場合でも個人設定(P5) ールが配信されます。 れません。		
	申請者情報	(を立縁しま 9						
	提出先委員会	倫理委員会 ∨	トレアタイプ	臨床研究 有害事象報告用 ∨	申請日	2019 🗹 年 7 🔽 月 19 🗹 日 📩		
	申請者名 ※必須	テスト 申請者	<b>職名 ※必須</b>	教授────				
	メール・急速	test@asahikawa-med.ac.jp						
	申請基本情報							
	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(本学での)目標数	の月標款) 10 例						
	研究分担者							
	所属	臨床検査医学講座	<b>R</b> 4	准教授	B-2	ファーマ 次郎		
	所足	臨床検査医学講座 限定体査医学講座	現名	准教授	氏名	ファーマ 三郎		
	所最	臨床後音医学講座	職名	准教授	[保存]	て次百へ」を抽下		
		任意のページにはこのリンクから X キャンセノレ	(保存されません)→ 目 申請作		<sup>観想登録</sup> 単語 保存して次貞へ			



#### 詳細情報を入力します

申請情報(重篤) 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		
重篤な有害事象に関する報告書		
被験者研究用ID ※必須		
有害事象発現日 ※必須		
有害事象名(診断名) ※必須		
重篤と判断した理由 ※必須	複数選択可         一死亡         一死亡のおそれ         一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()	
有害事象の転帰-転帰日 ※必須		
有害事象の転帰 ※必須	回復         軽快         ○未回復         ②後遺症あり         ○死亡         ○不明	
介入内容に関する情報-有害事象との因 果関係 ※必須	<ul> <li>〇否定できない</li> <li>〇否定できる</li> <li>〇不明</li> </ul>	
介入内容に関する情報-事象発現後の措 置 ※必須	〇中止         〇介入方法の変更         〇変更せず         〇不明         〇該当せず	
共同研究機関への周知-共同研究機関の 有無 ※必須	○無 ○有	
任意	れ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	
× =	ドャンセル	」を打



#### 書類を登録し、「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) > 参照			削除						
(選択してください) ▼ PCからファイルを選択			削除						
(選択してください) 🗸			削除						
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) 申請係付資料登録 申請書作成 確認画面 目申請情報一覧 「保存して次頁へ」を押下 」」頁へ 保存して次頁へ ◆									
「その他」を選び資料名を入力する			/						
3 その他	つ以上添	は すると行追加ができ	合、 きます						

## 研究開始後 重篤 ③申請書の作成

#### 「PDF」「Word」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。



#### 研究開始後 重篤 ③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。 ダウンロードされた書式 ファイルを開いて内容を確認してください。 様式3 申請書作成中 重篤な有害事象に関する報告書 ファイルは作成されました。 室更中訪奇.pdf 毛閣( 正常にダウンロードできなかった場合はこちらをクリックしてください。 次のファイルを開こうとしています キャンセル 自動添付 A 変更申請書.pdf 2019年7月19日提出 ファイルの憧憬: Adobe Acrobat Documen ファイルの場所: http://127.0.0.1:8001 旭川医科大学長 殿 このファイルをどのように処理するか遅んでください ○ プログラムで聞く(Q): Adobe Acrobat Reader DC (反定) 研究責任者 ファーマ 太郎 ⑦ ファイルを保存する(5) 所 属 臨床検査医学講座 □ 今後この種類のファイルは同様に処理する(A) 名 教授 OK キャンセル 本研究を被験者(被験者研究用ID:)に実施したところ、下記の重篤と判断される有 害事象を認めたので報告します。 内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを ※ 課題番号 1234 課題名 押下します。 XXXXの研究 「自動添付」ボタンを押下 研究期間 ~ 2021年7月31日 2 有害事象発現日 申請書作成中 3 有害事象名(診断名) ファイルは作成されました. 正常にダウンロードできなかった場合はこちらをクリックしてください。 重篤と判断した理由 □死亡 □死亡のおそれ 自動添付 キャンセル (複数選択可) 口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() 5 有害事象の転帰 転帰日: □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明 6 介入内容に関する情報 有害事象との因果関係 □否定できない □否定できる □不明 申請情報(変更) 申請書作成 5ページ(全6ページ)

申請書等を作成します 書式出力ファイルを添付いたしました. 申請書 変更申請書 PDF Word 添付済みファイル 🚣 更申請書.pdf 任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ 申請書作成 確認調問 ファイルが添付される - 目 申請情報--呆存して次頁へ ➡ ★ キャンセル

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 介入方法の変更内容 0 7 共同研究機関への周知 共同研究機関の有無 □ 無し □ 有り (自施設を含む総機関数 機関) 当該情報周知の有無 □ 無し □ 有り







### 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(重筋) 確認画面 5 ページ(全 5 ^	(-9)		
入力した情報を確認してください			
三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		]
<b>建油水</b> 林	XXXXの研究		
3138 S	2002の研究		
医神炎连细胞	▲理委員会承認日 ~ 2021年7	月31日	
対象数(本字での目標数)	10 행		
対象数(多施設共同 全体での日標数)	10 例		
<b>6</b> 2			
国业责任新			
HIPLE LA H			1
<b>取</b> 約 教授			
15名 ファーマ 太郎			
申請付加情報			
重篤以有吉事象に関する報告書			1
被操者研究用ID			
有法事業発現日 年月日			
有吉事集名 (診療名)			
重要ななななない			
有古事象の振怒-振怒日 年月日			
有害事象の転帰			
介入内容に置する情報-有更事象との囚 果園像			
介入内容に関する結督-事象発現後の指 図			
介入内容に関する情報-介入方法の登録 内容			
共同研究機関への周知-共同研究機関の 有無			
其目病党機關への周知-自体設を含む後 機関数			
共員研究機関への周知-当該情報周知の 有無			
申請書			
也式	中语者名	ファイル名	
SAE報告書		SAE報告書.pdf	80×0-8
漆付書類			
912	-10-10-2		局へ提出」を
	007109		
任意のページにはこのリ	シクから(保存されません	中活活的資料登録 中通費位成 植能重面	
	目 甲請情報一覧	目前のページ	

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 貢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	<b>く</b> キャンセル					
「送信」ボタンを押下	申請基本情報           申請区分           試證略称	<ul> <li>         ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</li></ul>	整理番号(受村番 号)	事務局へ提出しました。 ()	申請日	2017年11月16日 未審査
	申請付加情報     研       申請者情報        提出先委員会        申請者名        ソール	<ul> <li>究者情報 添付書類 コメント履歴</li> <li>研究倫理審査委員会</li> <li>デスト申請者</li> </ul>	申請日	2017年11月16日	(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

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

①開始

(他機関)



研究開始後 重篤

試験情報検索			
整理番号		ステータス	□終了 □準備中 □実施中
試験区分	□ 臨床研究 □ その他		
課題名・薬名		依頼者名	
研究者名		実施診療科	
委員会承認月		試験終了日	
最終継続審査から	日 以上経過	削除データ	□削除データを表示する
	10 🗸 検索	クリア	

試験情	報一覧										
$\bigcirc$	▲ 整理番号 ▼	▲ 試験区分 ▼	▲ 課題略称 ▼	▲ 所属 ▼	▲ 責任研究者名 ▼	▲ 依頼者名 ▼	▲ 実施予定期間 ▼	▲ 委員会承認日 ▼	ステータス	審査登録	
	1234	臨床研究	<u>XXXXの研究</u>	臨床検査医学講座	ファーマ 太 郎		~ 2021年7月31日		準備中	申請	
	9999	臨床研究	XXXXの解明と新規治療法の開発				2019年7月1日 ~ 2030年7月31日		実施中	「申請」	」 を 押
								·			



「申請登録(申請種別の選択)」ダイアログで申請タイプを「重篤(他機関)」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(申請稽	重別の選択)								
委員会	倫理委員会 🗸								
申請タイプ	○変更○重賞●重篤(他機関)□実施状況報告○終了	了・中止							
申請書タイプ	臨床研究 有害事象報告用(他機関) 🗸								
		中時情報 (重寫	当課題の新規申請等で で登録されている内容: メールアドレスを変更す アラートメールはこちら ※アラートメール・自動	©個人設定と が自動で表 ⁻ると、そのつ を変更され 配信メール	とは異なるメールアド 示されます。 アドレスにも本申請の ても変更後のアドレス についてはP83をご参	ンスを設定し )自動配信メ 」には配信さ ・照ください。	た場合でも個人設定(P5) ールが配信されます。 れません。		
	「登録」を押下	申請者情報、基本情報	を登録します						
	7	中請看情報				_			
		提出先委員会	倫理委員会 🔽	<b>↓</b> ▼, <b>₽</b> タイプ	龍床研究 有害事象報告用 >	申請日	2019 🗹 年 7 💟 月 19 💟 日 📑		
		申請者名 ※必須	テスト 申請者	<b>職名 ※必須</b>	\$213				
		<b>R</b> ⊗is≈ بار−×	test@asahikawa-med.ac.jp						
		申請基本情報							
		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	8					
		対象数(本学での目標数)	) 10 例	10 例					
		研究分担者							
		所民	臨床検査医学講座	R4	准教授	F.43	ファーマ 次郎		
		所足	臨床検査医学講座	職名	准教授	15:8	ファーマ 三郎		
		所足	臨床検査医学講座	現名	准教授	「保存し	て次百へ」を押下		
		- PILES	曲林 汉道哲子 調注	<b>4.</b> 0	/E-4/1X				
			任意のページにはこのリンクから X キャンセル	(保存されません)→ 目 申請情	基本原稿 詳細原報登録(1) 电高添付数 報一覧 上一時保存	<sup>料査録</sup> 申請書 《 保存して次頁へ			

### 研究開始後 重篤(他機関)



#### 詳細情報を入力します

申請情報(重篤(他機関)) 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								
他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書								
有害事象発現日 ※必須								
研究の概要 ※必須	〇倫理委員会審議申請書を添付           〇研究の概要を以下に記載							
重篤な有害事象の内容 ※必須	<ul> <li>○添付の報告書参照</li> <li>○以下に内容を記載</li> </ul>							
研究代表者の意見								
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							
<b>×</b> #	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 🔿							

「保存して次頁へ」を押下





#### 書類を登録し、「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) 🗸			削除
(選択してください) ▼ PCからファイルを選択			削除
(選択してください) 🗸			削除
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 目 申請情報一覧 「保存して次頁へ」を押下 」頁へ 保存し リストからの添付資料を選択	<sub>確認画面</sub> 、て次頁へ		行追加
「その他」を選び資料名を入力する			
<u>その他</u> こ	ン以上添 こを押下	付ファイルがある場 すると行追加ができ	合、 ます



#### 「PDF」「Word」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。





#### 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。

研究開始後重篤(他機関)

ダウンロードされた書式





### 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(重篤(他機閃)) 確認画面 5 ページ(全 5 ページ)				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」		
入力した情報を確認してください						ボタンが表示されません。
三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。					画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。	
申請基本情報						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
研究形態		_	本学単独での研究			戻って入力をしてください。
13101-1146	_		XXXXの研究		l	
17.31.21			XXXXの研究			
実施予定期間	_		倫理委員会承認日 ~ 2021年7月31日	i		
対象数(本学での目標数)		_	10 例			
対象数(多施設共同 全体での目標数)			10 64			
(54)						
研究責任者						
現在 教授						
15名 ファーマ 太郎						
申請付加情報						
他の共同研究機関で発生した重篤な有害事	象に関する報告書					
有击事象発現日	2019年07月01日					
研究の概要	倫理委員会審議申請	書を添付				
<b>AS</b>						
目的						
方法	4					
対象						
重要な有害事業の内容	淡付の報告書参照					
重焦な有害事象の内容						
研究代表者の意見						
申請書						
書式.		中國書名		ファイル省		
他機關SAE報告書				他殘開SAE報告書.pdf	8020-K	
添付書類						
2.L			27-10-3	事務局	へ提出」を押	
任意	のページにはこのリン	5から (Retata 目 申請情報-	gん) - 乳 ▲ 事務局へ提出 ▲	★付資料管理 単語書作成 確認重重 ■前のページ		

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。

(他機関)

研究開始後

重篤

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 〇送信	<b>×</b> キャンセル					
「送信」ボタンを押下	申請基本情報			事務局へ提出しました。		
	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	YYYYYY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	研究倫理審查委員会	申請日	2017年11月16日		
	申請者名	テスト申請者				
	メート		電話番号(内線)		電話番号(外線)	

提出

④事務局^



メニュー:試験情報より試験情報一覧へ進み、実施状況報告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					
整理番号		ステータス	□終了 □準備中 □実施中		
試験区分	□ 臨床研究 □ その他				
課題名・薬名		依頼者名			
研究者名		実施診療科			
委員会承認月		試験終了日			
最終継続審査から	日以上経過	削除データ	□削除データを表示する		
	10 🗸 検索	クリア			

試験情報一覧											
	▲ 整理番号 ▼	▲ 試験区分 ▼	▲ 課題略称 ▼	▲ 所属 ▼	▲ 責任研究者名 ▼	▲ 依頼者名 ▼	▲ 実施予定期間 ▼	▲ 委員会承認日 ▼	ステータス	審査登録	
	1234	臨床研究	<u>XXXXの研究</u>	臨床検査医学講座	ファーマ 太 郎		~ 2021年7月31日		準備中	申請	
	9999	臨床研究	XXXXの解明と新規治療法の開発				2019年7月1日 ~ 2030年7月31日		実施中	「申請」	を拒



「申請登録(申請種別の選択)」ダイアログで申請タイプを「実施状況報告」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。





### 詳細情報を入力します

申請情報(実施れ	<b>状況報告) 詳細情報登録(1) 2 ページ(全 5 ページ)</b>		
申請に関する詳細性	青報を登録します		
研究等実施状況報告	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
①進捗状況			
今年度登録症例数 ※必須			
実施状況 ※必須	※実施状況を簡潔に記載		
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	〇無 〇有		
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も可		
③遵守状況			
遵守状況	※違守していればチェック         [倫理指計]         □本学手順書         □計画書・手順書         □cot管理		
④試料・データの管	理状况		
試料・データの管 理状況 ※必須	〇倫理審査申請書及び計画書・手順書の記載通り、適切に管理している 〇その他		
研究者教育講習会			
研究者教育 ※必須	<ul> <li>○研究責任者・分担研究者とも一年以内に受講済み</li> <li>○受講していない者がいる →研修受講更新が必要です</li> </ul>		
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	有の場合、実施日を記載 ○有 □ □ □ 年 □ □ 月 □ □ 日 ■ ○無		
その他			
その他			
	● 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) 申請述付資料登録 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 🔿	「保存して	次頁

## 研究開始後 実施状況報告 ③申請添付資料登録

#### 書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報(実施状況報告)	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		
モニタリング報告書	<b>参照</b>			削除	
監査報告書	PCからファイルを選択			削除	
(選択してください) 🗸	参照			削除	
(選択してください) 🗸	参照			削除	
(選択してください) 🗸	<b>参照</b>			削除	
		次頁へ	」を押下	行追加	
リストからの添付資料 「その他」を選び資料	(保存されません)→ <u>基本情報</u> <u>基本情報</u> <u>基本情報</u> <u>基本情報</u> <u>基本情報</u> <u>基</u> 一時保存 <b>保存して前頁へ</b> 保存	<u><sup>確認画面</sup></u> して次頁/	<b>&gt; ⇒</b>	1	
その他	3	つ以上添	なけファイルがある場 なみと行いれができ	局合、	

ここを押下すると行追加ができます

## 研究開始後 実施状況報告 ③申請書の作成

#### 「PDF」「Word」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。



研究開始後 実施状況報告 ③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。

ダウンロードされた書式







### 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。

申請信権(実施状況報告) 確認画面 5 ページ (全 5 ページ)						
入力した情報を確認	8してください					
※今講書件或者に内容の変更をされた頃台は両間作成されませんと最新の信頼が反映しません。						
申請基本情報						
0.000	サジルE1 本学業性での研究					
31598		2002の研究				
335	ALES XXXXXXX					
RASSER	大馬 5名 月日 - 2021年7月31日					
対象数(木字との目4	1N)	10 <del>0</del> 1				
NER(SINDHG	1410日日間)	10 例				
68						
研究責任者						
88	<b>新</b> 授					
<b>11.8</b>	ファーマ 太郎					
申請付加情報						
研究等实施状况報告	2					
《建脉状况						
今年后登録成員務		मा । पर प्रथतित दि				
THUR						
2.有吉事象及び不具	白の先生以尻帑					
自由印象及び不見 合の充主以来	作者印刷股の予約 合の先生MSA					
有害害菌者の不良 命の発生以第-発生 以第とその転帰	6)医療服務の承担 の効果100-米1 101x-2016					
<b>GRAKK</b>						
NAME						
③10月・データの役	·····································					
JCH デークの管 可UCR						
541 - データの官  単数記-その使						
H¢\$80,000 to 100						
#25日2014 エータリング、80巻(の)幕立では当すスポークのみ)						
E=90/07/ Sat 07/MR (2007 Gave)00) E=90/07/ S B						
र <i>0</i> 11						
ての世						
申請書						
書成	1932	27362				
美质状况秘告者		「東致日々担山」た畑下				
漆付書類		「事務向へ提出」を押下				
8tt 7)468						
正都のページにはこのリンクから(歳かされません)						
	目 中請情報	-覚- ▲ 専務局へ提出 ◆ 前のページ				

**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。
研究開始後 実施状況報告 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 〇送信	<b>く</b> キャンセル	二、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一				
「送信」ボタンを押下	申請基本情報		-	事務局へ提出しました.		
	申請区分	新規	整理番号(受付番 号)	0	申請日	2017年11月16日
	試験区分	医学系				
	課題略称	YYYYYY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	昭者情報 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 添付資料ー括ダウンロード
	申請者情報					
	提出先委員会	研究倫理審查委員会	申請日	2017年11月16日		
	申請者名	テスト申請者				
	ער-א		電話番号(内線)		電話番号(外線)	

# 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			
整理番号		ステータス	□終了 □ 準備中 □ 実施中 □ 中止登録
試験区分	□ 医学系 □ ゲノム □ 臨床(旧指針) □ 疫学(旧指針) □ 治験 □ 臨床研究法 □ 臨床研究法 (特定)	🗌 その他	
課題名・薬名		研究計画書番号	
研究者名		UMIN番号	
許可日	○ 年 □ 月 ~ □ 年 □ 月		
最終継続審査から	日以上経過	削除データ	□削除データを表示する
	10 🗸 検索	クリア	

試験情	報一覧 ※新	規申請以外の	<b>)申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。</b>						
$\bigcirc$	▲ 整理番号 ▼	▲ 試験区分 ▼	▲課題略称	▲ 所展 ▼	▲ 研究責任者 ▼	▲ 実施予定期間 ▼	計可日 ▼	ステータス	审査登録
	17-009	医学系	<u>YYYYYY測定の再現性評価</u>		ファーマ 太郎	~ 2021年11月30 日		準備中	申請
							۲đ	■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     〇変更〇重篤       申請書タイプ     臨床研究 終	
▲ 登録 「登録」を	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。 メールアドレスを変更すると、そのアドレスにも本終了申請の自動配信メールが配信されます。 アラートメールはこちらを変更されても変更後のアドレスには配信されません。 ※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。
	中請者情報
	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     デスト 申請者     所民 ※必須     (選択してください)     ●     (選択してください)
	中請基本情報
	課題名     XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
	研究分担者
	所品         外科学講座 心臓大血管外科学分野         風名         氏名         「保存して次頁へ」を押下
	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) <u>申請述付資料登録</u> 申請書作成 確認画面 ×キャンセル  目 申請情報一覧  □ 一時保存   保存して次頁へ ◆

# 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。

申請に留する詳細情報を登録します           研究株了・中止報告書           株了/中止 ※必須           「米丁/中止 ※必須           「少年 」 月 」 日 」           第次に由止または終了した日 ※必須           「少年 」 月 」 日 」           研究紙果 ※必須           「別           新介供用 愛 ※           「別           新介供用 愛 ※           「別           新介供用 愛 ※           「別           「小           「小           「小           「小           「小           「小           「小           「小           「お芋 単 飯 び 不 貝合の 発生 炊 思 ※ 約 「           「新 事 像 飯 び 不 貝合の 発生 炊 思 ※ 約 「           「新 事 像 飯 び 不 貝合の 発生 炊 思 ※ 2 の」           「 一	
研究約7・中止総合書	
¥7/中止 ×約須         〇株7         〇中止             文際に中止または料了した日 ×約須             『東日 □日一             印究結果の概要             印究結果 ×約須             日の第生 生気 ※             日の第生 生気 ※             日本             日本             日本             日本             日本             日             日             日             日             日             日            日             日             日             日	
実際に中止まれは終了した目 ※約第       」「年」」月」」「日」」         研究結果の概要          3 ゆうれた主要な知見など          第1 台目左引な ※約第	
研究結果の概要         ① 命令に上重な知見など         取計登録症例及《必須       ●         研究結果 ※必須       ●         研究結果 ※必須       ●         グ有富学象及び不見合の発生状況 ※必須       ●         有富学象及び不見合の発生状況 ※必須       ●         有富学象及び不見合の発生状況 ※必須       ●         有富学象及び不見合の発生状況 - 発生状況とその転得を記入、重篤な有富学象報告書が別にあれば添付でも可       ●         ⑦       ●         ⑦       ●	
0 #3414 ± #343 Max 4         Image: mail of the mail of th	
異計登録作例数 《必須         例           研究結果 ※必須         ※研究結果を簡潔に記載           研究結果 ※必須         「           6者事争及び不具合の発生状況 ※必須         「           有志事象及び不具合の発生状況 - 突生状況とその転得を記入、重篤な有害事象報告書が別にあれば添付でも可            6送守状況	
#RSRR >>>       >>	
ਸੋਨਟ ਸ਼ × × × × ×	
②有書事象及び不具合の発生状況等         有志事象及び不具合の発生状況・緊急第         「有志事象及び不具合の発生状況・発生状況とその 転移         有心場合、現生状況とその転得を記入、重篤な有害事象報告書が別にあれば添付でも可         ③遵守状況	
有書事象及び不具合の発生状況 ※23第     C株式       有書事象及び不具合の発生状況 - 発生状況とその 転移     「       有書事象及び不具合の発生状況 - 発生状況とその転得を記入、重篤な有盲事象報告書が別にあれば添付でも可       ⑦遵守状況	
有書事象及び不員合の発生状況・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も可         ③満守状況	
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           ③遵守状況	
③接守状况 	
※ 進守していればチェック         倫理指針         遊窃状況         上本学手順書         □計画書:手順書         □col管理	
③成果公表に関する情報	
※論文投稿・学会発表などの信報を記載           成果公表に聞する情報	
試料・情報の保存	
0@#P041	
<ul> <li>※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年のいずれか遅い日までの保管が必要。その他の研究も字会・ガイドライン等により推奨される保存期間があればと、</li> <li>○試料・情報(違結情報合む)を保存する</li> <li>○保存しない</li> </ul>	🧞 それに従うこ
研究者教育講習会	
研究者或育 ※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(介入研究で該当する場合のみ)	
モニタリング・監査     有の増合、実施日を記載       〇有     〇年       〇無	
儀考	
#*	
任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ 基本道報 詳細信報会發(1) <u>申請所付直報会</u> 録 申請書作任 1975年 × キャンセル 目 申請情報一覧 ▲ 一時保存 ◆ 保存して前頁へ 保存して次頁へ ◆	保方! てい

|を押

# 研究開始後 終了申請 ③申請添付資料登録

### 書類を登録し、「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) 🗸			削除
(選択してください) ▼ PCからファイルを選択			削除
(選択してください) 🗸			削除
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 国申請情報一覧 「保存して次頁へ」を押下 」」 リストからの添付資料を選択	<sub>確認画面</sub> して次頁^	<b>▶</b> ●	行追加
その他」を選び資料名を入力する     3       その他     ~	つ以上添 こを押下	や ですると行追加ができ	合、 ます



### 「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。



# 研究開始後 終了申請 ④申請書の作成





### 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。

申請信報(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		1
	****	
STREPART OF A CONTRACT OF A CO	#804	
中請基本情報		
ATCH E	本学編絵での)研究	
(2014)	xxxx:0和克	
<b>波音</b> 名	XXXXORR	
9.832#U	<b>倫理委員会未認日 ~ 2021年7月31日</b>	
Hab/AZ(O-ICH)	10.86	
1957(5830)	10.8	
Sector Contraction (Contraction)	30.01	
研究責任者		1
and a second sec		
1520 ファーマ 大都		
申請付加情報		1
1007.0484#		1
MART TEROS		
HTHE		
1.4611011日 (1.4611)11日 (1.1511)11日 (1.4611)111111111111111111111111111111111		
#110500.908		
#7.9.2		
2.有害事業及び不能合の業主状況等		
有主事事及在水县省の异生地区		
033880/0580095482-954		
説とその転移		
© RYUR		
M (10.8)		
《成果公表に関する協考		
ARCAL BISSN		
試用・価格の保存		
14604		
and a street of the		
第合わ) を取得する		
释究者教育课旨会		
相关者教育		
モニタリング・監査(介入研究で該当する場合のみ)		
モニクリング・制作		
61		
<b>福</b> 邦		
+112		提出」を押下
45 <b>484</b> 5	22/145	
終了・手止報告書	終了・甲止聯告書.pdf タクジロード	
業付書類		
- A15	27:008	1
任意のペーンにはこのリンクから【保存され [日] 市団法は5	本社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。

# 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	<b>×</b> キャンセル				
「送信」ボタンを押下	申請基本情報		事務局へ提	出しました.	
	申請区分	新規	整理番号(受付番 ()	申請日	2017年11月16日
	試験区分	医学系	5)		
	課題略称	YYYYYY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 添付資料ー括ダウンロード
	申請者情報				
	提出先委員会	研究倫理審查委員会	申請目 2017年11	月16日	
	申請者名 メール	テスト申請者	電話番号(内線)	電話番号(外	2)

## アラートメール・自動送信メール

アラートメール・自動送信メール

### アラートメール

実施状況報告、終了報告については、アラートメールが各研究の参照メンバーに送信されます。 ※アラートメールは個人設定(P5)に登録されているメールアドレスに配信されます。

#### 実施状況報告

提出日が近づいたとき、提出期限が過ぎても継続申請が行われないとき

### 自動配信メール

以下のタイミングで、システムよりメールが各研究の参照メンバーに自動配信されます。 ※研究の新規申請時は受理メールが配信されるまでは参照メンバーが追加できないため、受理メールは申請者のみに配信されます。 ※申請情報の基本情報画面にて「申請者情報」の「メール」欄に個人設定(P5)と異なるメールアドレスに変更すると その申請についてのみ変更後のメールアドレスにも自動配信メールが配信されます。

#### 受理メール

申請を事務局が受理したとき

#### 差戻メール

申請を事務局が差戻したとき

#### 結果通知メール

審議が終了し、審査結果が開示されたとき





## ①検索機能の概要

### 当システムでは、自分の参加している研究およびその研究に関わる申請を検索することができます。

試験情報の検索

研究の現時点での基本情報・研究者情報・参照メンバーを確認したいときに使用します。

申請情報の検索

研究のこれまでの申請内容を確認したいときに使用します。



## ①試験情報の検索

メニュー:試験情報より試験情報一覧へ進み、検索条件を入力して「検索」を押下します。

8 試験情報 個人設定	例)
試験情報一覧	整理番号を入れて検索→整理番号と一致する研究がヒット 研究者名を入れて検索→研究責任者・研究者・協力者のいづれかに一致する研究が
✓	キーワード検索を入れて検索→いづれかの項目に一致する値がある研究がヒット

	試	驗	青幸	最核	索
--	---	---	----	----	---

キーワード検索			
整理番号	17-009	ステータス	□終了 □ 準備中 □ 実施中 □ 中止登録
試験区分	□ 医学系 □ ゲノム □ 臨床(旧指針) □ 疫学(旧指針) □ 治験 □ 臨床研究法 □ 臨床研究法 (特定)	□ その他	
課題名・薬名		研究計画書番号	
研究者名		UMIN番号	
許可日			
最終継続審査から	日 以上経過	削除データ	□削除データを表示する
	10 🗸 検索	クリア	

#### 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。



86



## ②試験情報の検索

### 詳細情報タブ:試験の課題名・研究責任者・実施予定期間の参照

#### 詳細情報 研究者・協力者 参照メンバー

基本情報
------

<del>至</del> 个 阴牧			<u>我不</u> 并我不
課題名	XXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価		
公開用課題名			
試験の目的			
試験薬名		実施計画書No.	17-009
対象疾患		効能・効果	
安全性			
実施予定期間	~ 2021年11月30日	組入可能開始日	~
許可日		契約期間	~
他施設の審査	施設名称		
備考			

#### 実施診療科·責任医師·CRC等

ファーマ 太郎 □ 医師 □ 歯科医師 □ その他()) 研究責任者 免許等(取得年) □ 免許取得後3年以上経過 □ 経過していない ) 受講済 (認定番号:) 研修会等受講 説明者 CRC支援

表示非表示



## ②試験情報の検索

### 研究者・協力者タブ:研究者の閲覧

詳細情報	分担者・協力	者参照メンバー	
研究分担者			
Ĩ	長示順	所属	職名
1		臨床検査医学講座	准教授
2		臨床検査医学講座	准教授
3		臨床検査医学講座	准教授
4		臨床検査医学講座	准教授

### 参照メンバータブ:参照メンバーの閲覧

詳細情	報 分担者・協力者	参照メンバー			
					参照メンバー変更
No	氏名		メールアドレス / ユーザID	メンバータイプ	追加目
1	テスト 申請者		test@asahikawa-med.ac.jp	メンバー	2019年7月19日
2			test0@asahikawa-med.ac.jp		2019年7月19日
3			test000@asahikawa-med.ac.jp		2019年7月19日
					参照メンバー変更



## ③申請情報の検索

メニュー:申請情報より申請情報一覧へ進み、検索条件を入力して「検索」を押下します。





## 参照メンバーとは?

### 研究の情報(※当システムでは試験情報)やその研究に関する申請情報を 閲覧/編集できるユーザーのことを指します。

※自動配信メールは参照メンバー全員に配信されます。

※研究の新規申請の場合、申請後に事務局から受理メールが届くまでは、参照メンバーを追加すること はできません。

申請後に事務局から受理メールが届くまでのやり取りは申請者が行うことになります。

参照メンバーができること	1
その課題に関する試験情報、申請情報の閲覧/編集	申
その課題に関する審査結果の閲覧	申
その課題に関する、新規申請以降の申請作業(実施状況報告、変更申請、終了報告等)	審

参照メンバーに届くメール	
申請の受理メール(参照メンバー追加後以降)	
申請の差戻メール	
審査結果が公開された時の結果通知メール	



①参照メンバーの追加

### 保存時、以下のメッセージが表示された場合は、ユーザーIDに誤りがあります。 ご確認の上、再度保存をしてください。

