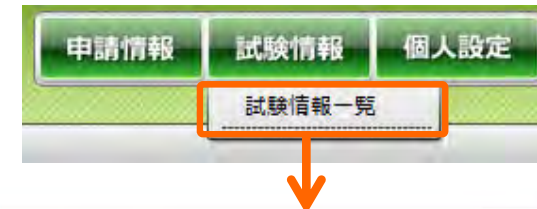


# 研究開始後 実施状況報告 ①開始

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	<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
試験区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	依頼者名	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	実施診療科	<input type="text"/>
委員会承認月	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月	試験終了日	<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

<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1234	臨床研究	XXXXの研究	臨床検査医学講座	ファーマ 太郎		~ 2021年7月31日		準備中	<input checked="" type="button" value="申請"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	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			

報告を行う研究の「申請」を押下

# 研究開始後 実施状況報告 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「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。

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 checked="" type="radio"/> 実施状況報告 終了・中止
申請書タイプ	臨床研究 実施状況報告用

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。

「登録」を押下

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 実施状況報告用	申請日 ※必須	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	XX
実施予定期間	~
対象数(本学での目標数) ※必須	<input type="text"/> 例

研究分担者

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

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](#)

「その他」を選択し入力することも出来ます。

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

## 詳細情報を入力します

申請情報 (実施状況報告) 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

**研究等実施状況報告書**

① 進捗状況

今年度登録症例数 ※必須	<input type="text"/> 例	累計登録症例数 ※必須	<input type="text"/> 例
-----------------	------------------------	----------------	------------------------

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

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であれば添付でも可

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

必ず遵守項目にチェックください。当該研究について利益相反自己申告書を提出している場合にはCOI管理にもチェックください。

④ 試料・データの管理状況

試料・データの管理状況 ※必須

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  
 その他

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 →

「保存して次頁へ」を押下

# 研究開始後 実施状況報告 ③申請添付資料登録

提出書類があれば登録し、「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	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>
監査報告書	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="削除"/>
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="削除"/>
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="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](#) [確認画面](#)

PCからファイルを選択

「保存して次頁へ」を押下

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ください。

その他 ▼

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 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。

申請情報 (実施状況報告) 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
実施状況報告書	<input type="button" value="PDF"/> <input type="button" value="Word"/>	

すべての必須項目が入力されていない場合「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](#)

「Word」ボタンを押下

「申請書作成中」状態となる

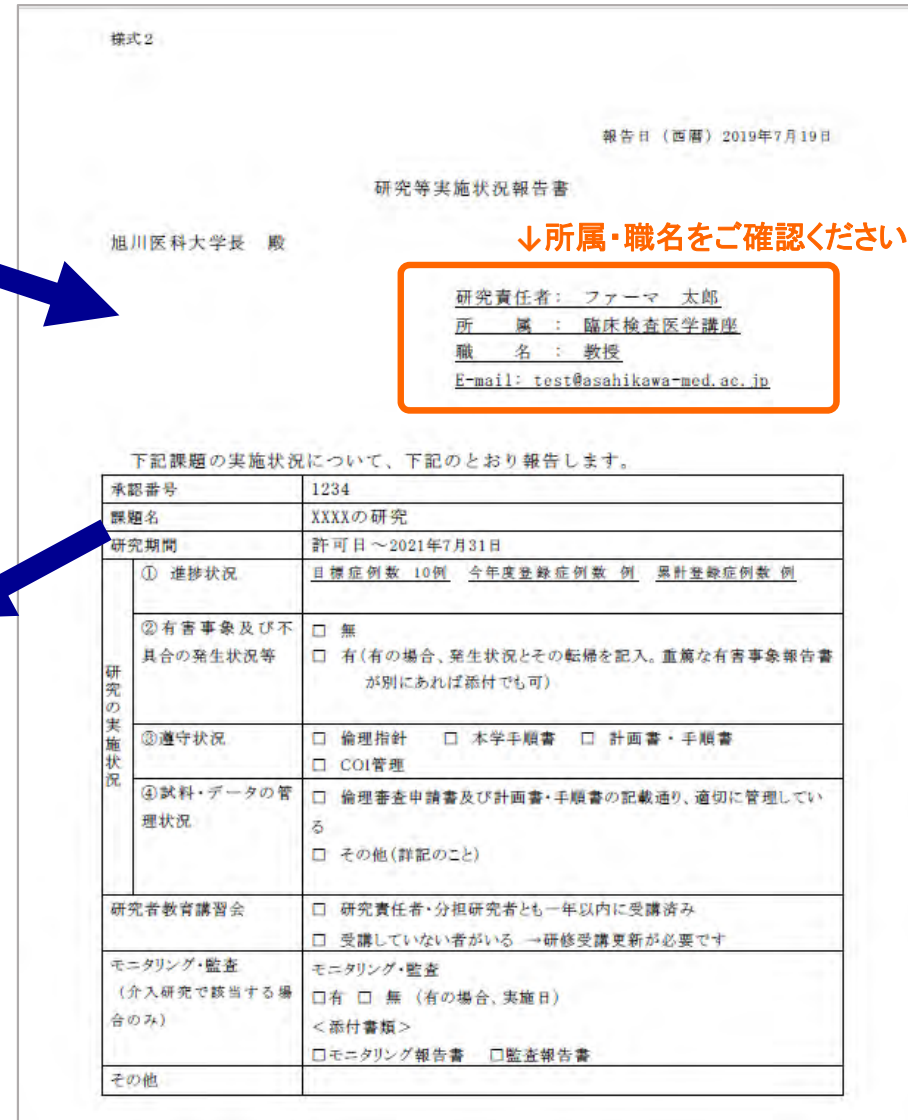
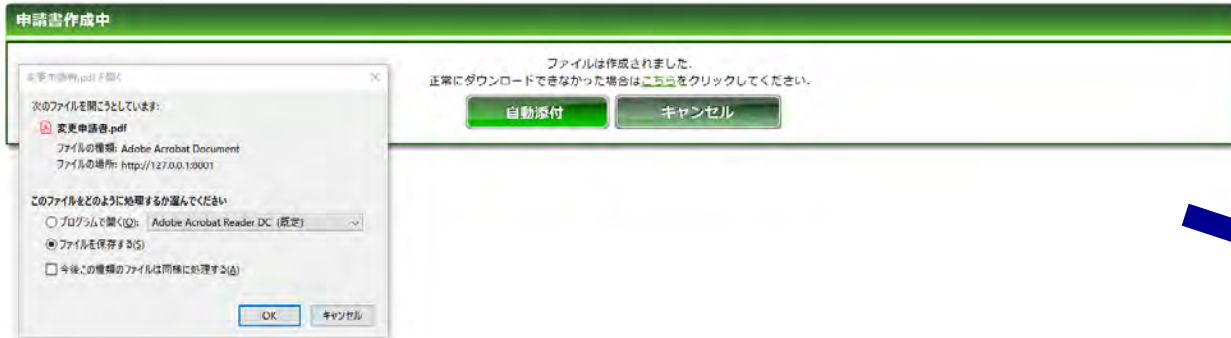
申請書作成中



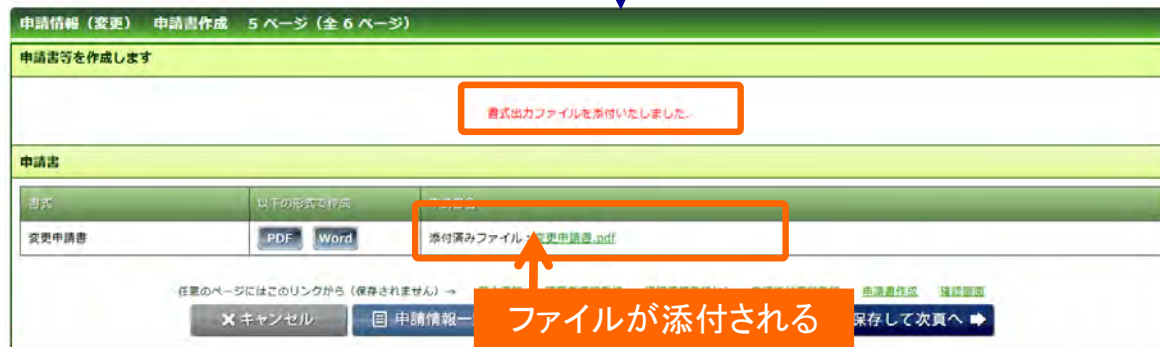
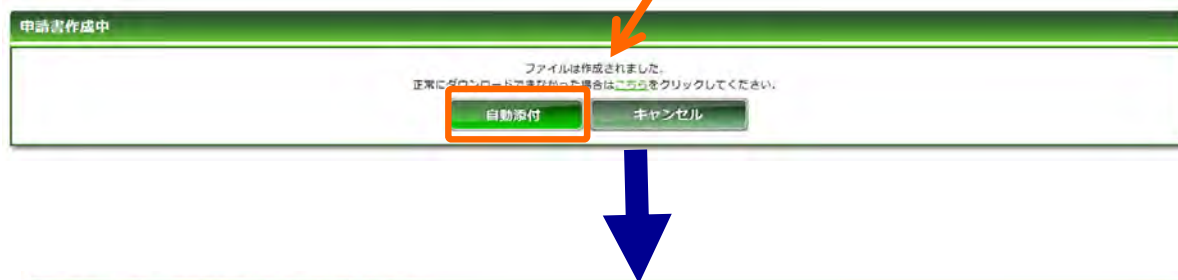
# 研究開始後 実施状況報告 ③申請書の作成

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



内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを押下します。



# 研究開始後 実施状況報告 ④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 (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入力が必要となります。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
課題維持	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(本学での対象数)	10 例
対象数(多施設共同 全体での対象数)	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

研究等実施状況報告書

①進捗状況

今年度登録件数		累計登録件数	
実施状況			

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

有害事象及び不具合の発生状況-発生状況とその転帰

③遵守状況

遵守状況

④試料・データの管理状況

試料・データの管理状況

試料・データの管理状況-その他

研究教育推進委員会

研究員教育

モニタリング・監査 (介入研究で該当する場合のみ)

モニタリング・監査

その他

その他

申請書

書式	申請書名	ファイル名
実施状況報告書		

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)

事務局へ提出

事務局へ提出

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。

「事務局へ提出」を押下

# 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「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へ入力  
(コメント履歴から確認できます)

「送信」ボタンを押下

申請情報 更新日: 2017年11月16日

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	YYYYYY測定の実現性評価			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	test@qst.go.jp	電話番号(内線)	電話番号(外線)