

島根大学  
医学部医の倫理委員会  
倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

株式会社ビッグバン

# 目 次

<b>1 システムの利用準備</b> .....	3
1.1 システムの起動.....	3
1.2 ユーザー登録依頼.....	4
1.3 パスワード作成.....	6
1.4 メインメニューの表示.....	8
1.5 ログアウト.....	8
<b>2 新規審査申請</b> .....	9
2.1 申請書の作成.....	9
2.2 申請書の一時保存.....	11
2.3 申請書の編集.....	11
2.4 申請書の削除.....	12
2.5 申請.....	12
2.6 研究課題の申請者の追加・削除.....	13
2.7 申請書の表示.....	15
2.8 事務局への問い合わせ.....	16
2.9 申請書の再提出.....	17
2.10 質疑応答.....	18
2.11 ヒアリング.....	20
2.12 メールログの表示.....	22
2.13 審査結果の表示.....	23
<b>3 決裁処理</b> .....	25
3.1 研究責任者決裁.....	25
<b>4 申請メニュー</b> .....	27
4.1 スタートアップミーティング実施報告.....	28
4.2 変更申請.....	30
4.3 実施状況報告.....	31
4.4 実施状況報告書の作成.....	32
4.5 有害事象報告.....	32
4.6 その他報告.....	33
4.7 終了報告.....	34

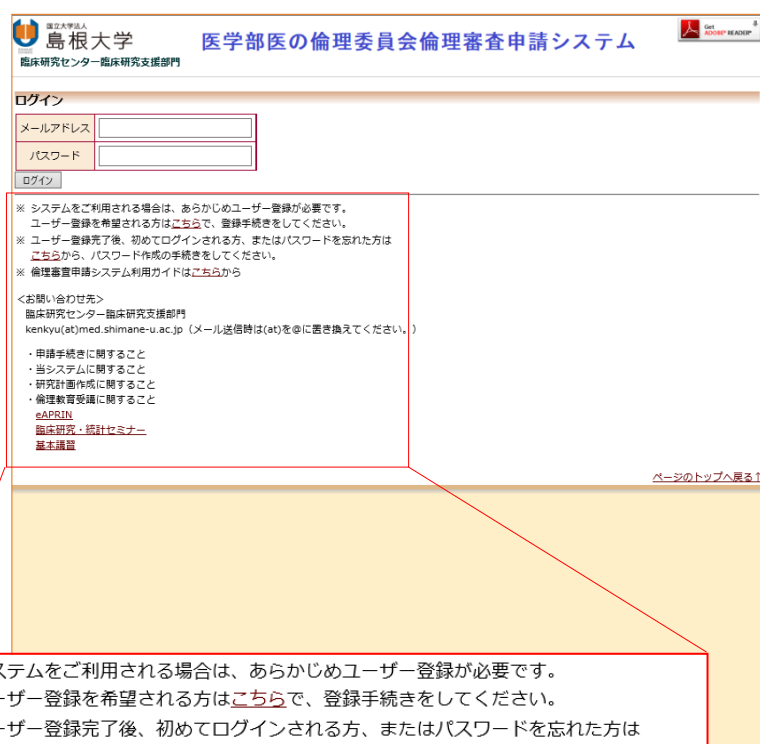
5	その他の機能.....	35
5.1	お知らせ・新着情報の表示 .....	35
5.2	ユーザー情報の変更 .....	35
5.3	メールログ .....	36
5.4	添付ファイルが開けない場合の対処法 .....	37

# 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、当システムの URL を入力します。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](#)】



※ システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。

※ 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。

※ 倫理審査申請システム利用ガイドは[こちら](#)から

<お問い合わせ先>  
臨床研究センター臨床研究支援部門  
kenkyu(at)med.shimane-u.ac.jp (メール送信時は(at)を@に置き換えてください。)

- ・申請手続きに関すること
- ・当システムに関すること
- ・研究計画作成に関すること
- ・倫理教育受講に関すること

[eAPRIN](#)  
[臨床研究・統計セミナー](#)  
[基本講習](#)

※Web ブラウザは Internet Explorer11(Windows8.1/10)、Microsoft Edge(Windows10)もしくは Safari9 以降 (MacOSX 10.11 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。

### <注意！>

※メールアドレス、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。

※以下のリンク先

[eAPRIN](#)

<https://edu.aprin.or.jp/>

[臨床研究・統計セミナー](#)

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/researcher/794#seminar>

[基本講習](#)

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/researcher/794#kihon>

## 1.2 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図1-2】ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面に必要事項を入力または選択し、[送信]ボタンをクリックしてください【図1-3】。

【図1-2】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text" value="001"/>
氏名	姓： <input type="text" value="申請者"/>
	名： <input type="text" value="こまち"/>
かな	姓： <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名： <input type="text" value="こまち"/>
メールアドレス	<input type="text" value="komachi@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/>
職名	<input type="text" value="講師"/>
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

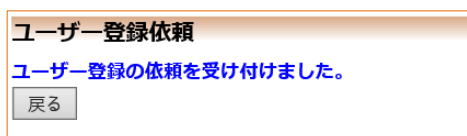
※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※すべての項目において入力は省略できません。

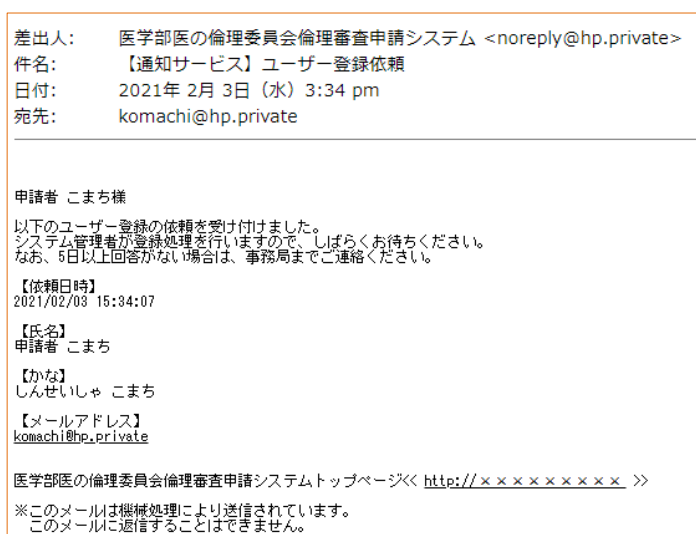
※システム内で重複したメールアドレスを入力すると、“このメールアドレスは使用されています”が表示されます。

ユーザー登録処理が開始され【図 1 - 3】、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“ユーザー登録依頼”のメールが送信されます【図 1 - 4】。

【図 1 - 3】



【図 1 - 4】



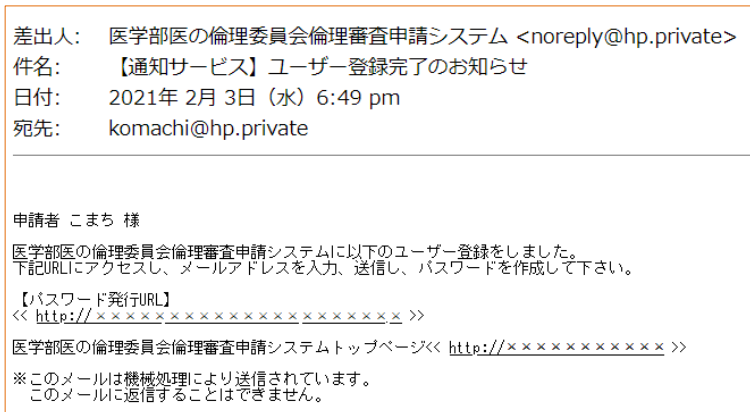
システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、【図 1 - 5】“ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます。

パスワードの作成については、次節を参照してください。

### 1.3 パスワード作成

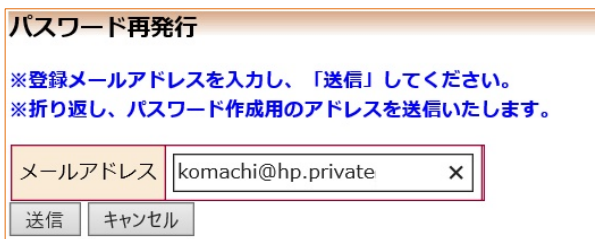
システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます。【図1-5】

【図1-5】



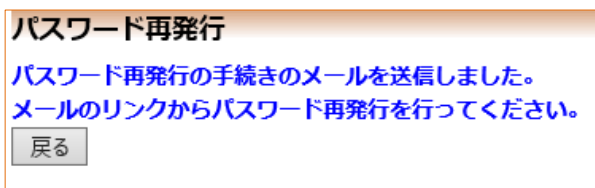
【図1-5】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図1-1】ログイン画面から「※ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-6】。

【図1-6】



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1-7】。

【図1-7】



折り返し“パスワード再発行手続き”メールが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-8】。

【図1-8】

差出人: 医学部医の倫理委員会倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 件名: 【通知サービス】パスワード再発行手続き 日付: 2021年2月4日(木) 12:01 pm 宛先: komachi@hp.private
申請者 こまち様 パスワード再発行の準備ができました。 以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。 <a href="http://xxxxxxxxxxxxx">http://xxxxxxxxxxxxx</a> 医学部医の倫理委員会倫理審査申請システムトップページ<< <a href="http://xxxxxxxxxxxxx">http://xxxxxxxxxxxxx</a> >> ※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。

メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定] ボタンをクリックしてください【図1-9】。

【図1-9】

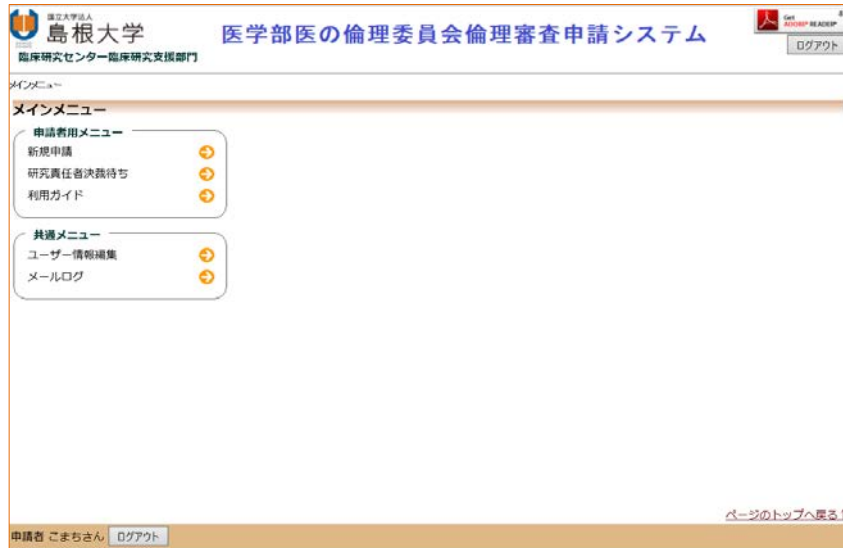
<b>パスワード設定</b>	
パスワード	<input type="password" value="....."/>
確認入力	<input type="password" value="....."/>
<input type="button" value="設定"/>	



#### 1.4 メインメニューの表示

ユーザー認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-10】

【図1-10】



#### 1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】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。申告書の作成画面など全ての画面の右上部と左下部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金のときは、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 新規審査申請

### 2.1 申請書の作成

【図1-10】申請者用メニューより、[新規審査申請]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。

【図2-1】

こちら から 出雲キャンパスの研究者は医学部掲示板（学内専用）をご覧ください。'. At the bottom, there is a button labeled '申請基本情報入力へ進む'."/>

新規申請の準備	
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。	
研究計画書	
説明文書・同意書	
研究の情報公開/通知の内容	
研究対象者への質問用紙	
症例報告書の見本	
主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書	
研究保険に関する資料	
審査依頼書	
研究規程遵守宣誓書	
他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告書	
医療に関する倫理審査申請書	
症例報告書審査申請書	
研究責任者履歴書	
依頼審査様式1 倫理審査依頼書	
依頼審査様式2 研究機関の概要	
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。	
研究計画書等各種ひな形については <a href="#">こちら</a> から 出雲キャンパスの研究者は医学部掲示板（学内専用）をご覧ください。	
<input type="button" value="申請基本情報入力へ進む"/>	

[様式]は、「研究申請書等各種ひな形については[こちら](#)から 出雲キャンパスの研究者は医学部掲示板（学内専用）をご覧ください。」のリンクをクリックして必要書類をダウンロードできます。[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が表示されます。

【図2-2】

【図 2-2】

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。

新規申請 申請基本情報																						
研究責任者	※研究責任者は研究機関で定められた教育を修得していること。 選択 Name <input type="text"/>																					
研究分担者	※研究分担者は研究機関で定められた教育を修得していること。 追加																					
研究協力者	※研究協力者は研究機関で定められた教育を修得していること。 追加																					
研究課題名	(和文) <input type="text"/> (英文) <input type="text"/>																					
研究の略称等 (ある場合のみ)	<input type="text"/>																					
他機関倫理委員会での審査希望	<input type="radio"/> なし (島根大学医学部医の倫理委員会での審査) <input type="radio"/> あり																					
研究実施体制	<input type="radio"/> 単施設研究 (島根大学のみ) <input type="radio"/> 多施設共同研究																					
予定集積数	研究全体の予定数: <input type="text"/> 島根大学における予定数: <input type="text"/>																					
研究予定期間	研究開始日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日																					
適用となる指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他																					
研究の内容	がん患者対象 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 臓器 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> あり 介入 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり モニタリング <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 監査																					
臨床試験登録 (※介入研究の場合は、臨床試験登録は必須)	<input type="radio"/> 登録なし <input type="radio"/> 登録予定 <input type="radio"/> 登録あり																					
研究資金	<input type="checkbox"/> 文部科学研究費 <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> その他の研究費 <input type="checkbox"/> 学内研究費 <input type="checkbox"/> 資金なし																					
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 ※オンラインフォームダウンロードを要する場合 <input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 ※研究の情報公開/通知を行う場合 <input type="checkbox"/> 研究対象者への質問用紙 ※研究で用いる場合 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要 ただし、結果を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須 <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書 ※多施設共同研究に参加する場合 <input type="checkbox"/> 研究保険に関する資料 ※保険に加入する必要がある場合 ※研究分担者・研究協力者のリスト (様式2) <input type="checkbox"/> その他																					
添付書類																						
添付資料	<table border="1"> <tr> <td>研究計画書</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>説明文書・同意書</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>研究の情報公開/通知の内容</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>研究対象者への質問用紙</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>症例報告書の見本</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td>研究保険に関する資料</td> <td>様式</td> <td>参照</td> </tr> </table>	研究計画書	様式	参照	説明文書・同意書	様式	参照	研究の情報公開/通知の内容	様式	参照	研究対象者への質問用紙	様式	参照	症例報告書の見本	様式	参照	主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書	様式	参照	研究保険に関する資料	様式	参照
研究計画書	様式	参照																				
説明文書・同意書	様式	参照																				
研究の情報公開/通知の内容	様式	参照																				
研究対象者への質問用紙	様式	参照																				
症例報告書の見本	様式	参照																				
主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書	様式	参照																				
研究保険に関する資料	様式	参照																				
その他添付資料	<p>■追加ファイル 6個以上の場合は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。</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td>参照</td> </tr> </table>	<input type="text"/>	参照	<input type="text"/>	参照	<input type="text"/>	参照	<input type="text"/>	参照	<input type="text"/>	参照											
<input type="text"/>	参照																					
<input type="text"/>	参照																					
<input type="text"/>	参照																					
<input type="text"/>	参照																					
<input type="text"/>	参照																					

一時保存 申請 キャンセル

ページのトップへ戻る

申請者: こまちさん ログアウト

※画像は通常の申請を選択した場合の画面です。

※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、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。

※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、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。

## 2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は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。

## 2.3 申請書の編集

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者用メニューの「研究課題一覧」に研究課題が表示されます【図2-3】。

※申請書の[編集]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。

【図2-3】

メインメニュー

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 研究責任者決裁待ち
- 利用ガイド
- 研究課題一覧

取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示

研究等管理番号	課題名	研究期間	終了報告	表示
001	テスト①	2021年01月28日~2023年01月26日		表示

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関する研究課題詳細表示が表示されます【図2-4】。

【図2-4】

研究課題詳細表示

研究等管理番号	未採番												
課題名	test①												
研究者	<table border="1"><thead><tr><th>役割</th><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>研究責任者</td><td>医師 一郎</td><td>なし</td><td>なし</td></tr><tr><td>研究協力者</td><td>薬剤師 二郎</td><td>なし</td><td>なし</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任者	医師 一郎	なし	なし	研究協力者	薬剤師 二郎	なし	なし
	役割	氏名	所属	職名									
研究責任者	医師 一郎	なし	なし										
研究協力者	薬剤師 二郎	なし	なし										
研究期間	研究許可日 ~												
研究課題の申請者	医師 一郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="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)	医師 一郎 2021/02/05 12:23	作成中	表示	編集	削除

「一時保存」状態の申請書は（**編集**）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新規申請入力画面が表示され、編集できます。

## 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]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

申請書の入力完了したら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2-6】。

【図2-6】

**申請**

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。  
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

内容を確認して、[OK]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2-7】。

【図2-7】

差出人: 医学部医の倫理委員会倫理審査申請システム <noreply@hp.private>  
件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け  
日付: 2021年 2月 5日 (金) 2:09 pm  
宛先: komachi@hp.private

---

申請者 こまち 様  
以下の「新規申請」の提出を受け付けました。  
【研究等管理番号】  
未採番  
【課題名】  
test①  
【申請種類】  
新規申請  
【申請者(氏名/所属/職名)】  
申請者 こまち/内科/講師  
【提出日時】  
2021年02月05日 14:09  
【申請書表示URL】  
<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

医学部医の倫理委員会倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxx> >>

※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。

※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。事務局までご連絡ください。

## 2.6 研究課題の申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図2-4】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2-8】。

【図2-8】

担当者選択	
氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
所属 (部分一致)	<input type="text"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>
↓↓↓絞り込み↓↓↓ 最大100件のみ表示します。	
薬剤師 二郎 (なし/なし) 看護師 花子 (なし/なし) 全部 太郎 (なし/なし)	
※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。

※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。

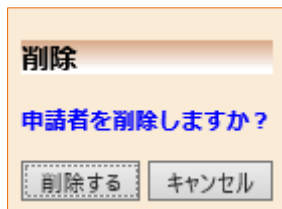
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、研究課題の申請者として追加されます【図2-9】。

【図2-9】

研究課題詳細表示				
研究等管理番号	未採番			
課題名	test①			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	医師 一郎	なし	なし
研究期間	研究許可日 ~ 2023年02月11日			
研究課題の申請者	医師 一郎	削除		
	看護師 花子	削除		
	申請者 こまち	削除		
	追加			

研究課題の申請者の削除は、研究課題詳細表示画面から、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2-10】。

【図2-10】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

## 2.7 申請書の表示

【図2-4】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2-19】。

【図2-19】

研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	test①	新規申請	申請者 こまち 2021/02/05 14:09	研究責任者決裁待ち

この申請書について、事務局にお問い合わせ  
 研究課題詳細表示  
 戻る

申請書 閲覧履歴 ログアウト

申請書

最新版 (2021年02月05日 14:09:46)  一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 こまち
申請日時	2021年02月05日 14:09:46

申請書

研究責任者	氏名 所属 職名 医師 一郎 なし なし Name ishichirou
研究分担者	
研究協力者	
研究課題名	(和文) test① (英文) test1
研究の略称等 (ある場合のみ)	
他機関倫理委員会での審査希望	<input checked="" type="checkbox"/> なし (鳥栖大学医学部医の倫理委員会審査) <input type="checkbox"/> あり
研究実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 (鳥栖大学のみ) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
予定集積数	研究全体の予定数: 100 鳥栖大学における予定数: 50
研究予定期間	研究許可日 ~ 2023年02月11日
適用となる指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

インフォームド・コンセント

- 文書
- 口頭
- その他
- なし

研究概要の情報公開/通知 HP公開

- HP公開
- ポスター等で掲示
- 対象者に通知
- その他
- なし

個人情報の取り扱い

匿名化しない

保険適用外の医療行為

なし  あり

国内未承認薬・未承認医療機器の使用

なし  あり

先進医療制度

申請しない

臨床試験登録

登録なし

研究資金 文部科学研究費

- 文部科学研究費
- 厚生労働科学研究費
- 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費
- 受託研究費
- その他の研究費
- 学内研究費
- 資金なし

添付資料

- 研究計画書  
版1.0 作成日2021年02月11日
- 説明文書・同意書
- 研究の情報公開/通知の内容
- 研究対象者への質問用紙
- 症例報告書の見本
- 主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書
- 研究保険に関する資料
- 研究分担者・研究協力者のリスト (様式2)
- その他

添付資料

研究計画書 あいづえお.pdf

印刷

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
研究責任者決裁	2021/02/05 14:09:29	

申請者 こまちさん ログアウト

※[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。





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。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダウンロードできます。[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。

## 2.8 事務局への問い合わせ

事務局に問い合わせを行う場合は、【図 2-20】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」のリンクをクリックすると、事務局への問い合わせ画面が表示されます【図 2-21】。問い合わせ内容を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局に問い合わせ内容がメールで送信されます

【図 2-20】

事務局への問い合わせ

【課題名】  
test①

【申請種類】  
新規申請

【提出日時】  
2021年02月05日 14:09

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】

内容

送信 キャンセル

## 2.9 申請書の再提出

研究責任者や事務局により訂正を指示された場合は、システムよりロック解除のメールが送信されます【図2-21】。

【図2-21】

差出人: 医学部医の倫理委員会倫理審査申請システム <noreply@hp.private>  
件名: 【通知サービス】新規申請ロック解除  
日付: 2021年2月5日(金) 4:53 pm  
宛先: komachi@hp.private

---

申請者 こまち 様  
以下の「新規申請」のロックを解除しました。  
【メッセージ】  
○○○を修正してください。  
【研究等管理番号】  
未採番  
【課題名】  
test①  
【申請種類】  
新規申請  
【申請者(氏名/所属/職名)】  
申請者 こまち/内科/講師  
【提出日時】  
2021年02月05日 14:09  
【申請書表示URL】  
<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

医学部医の倫理委員会倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxx> >>  
※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。

メール本文を参照して申請書を修正し、再度申請をすることで審査処理が行われます。研究責任者が申請書の提出を許可すると、システムより決裁のお知らせのメールが送信されます【図2-22】。

【図2-22】

差出人: 医学部医の倫理委員会倫理審査申請システム <noreply@hp.private>  
件名: 【通知サービス】新規申請決裁のお知らせ  
日付: 2021年2月5日(金) 6:50 pm  
宛先: komachi@hp.private

---

申請者 こまち 様  
以下の「新規申請」が研究責任者に決裁されました。  
【研究等管理番号】  
未採番  
【課題名】  
test①  
【申請種類】  
新規申請  
【申請者(氏名/所属/職名)】  
申請者 こまち/内科/講師  
【提出日時】  
2021年02月05日 17:02  
【申請書表示URL】  
<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

医学部医の倫理委員会倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxx> >>  
※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。



【図 2 - 2 2】

**回答の編集**

質問意見

.....

【添付ファイル】 [あかさたな.pdf](#)

回答

添付ファイル

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  
【図 2 - 2 3】。

【図 2 - 2 3】

申請書閲覧						
研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	審査状況		
未採番	test①	新規申請	申請者 こまち 2021/02/05 14:09	受理待ち		
この申請書について、事務局に問い合わせ						
研究課題詳細表示						
戻る						
申請書 質疑応答 [x-ログ]						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2021/02/05 15:35	事務 太郎	.....	ooooooooooooooooooooo	表示	回答

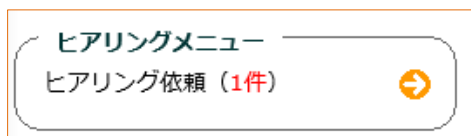
事務局から回答に対して返信がある場合は、一つ目の質問に枝番が付く形で下に表示されます。【図 2 - 2 3】

申請書閲覧						
研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	審査状況		
未採番	test①	新規申請	申請者 こまち 2021/02/05 14:09	受理待ち		
この申請書について、事務局に問い合わせ						
研究課題詳細表示						
戻る						
申請書 質疑応答 [x-ログ]						
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2021/02/05 15:35	事務 太郎	.....	ooooooooooooooooooooo	表示	回答
1-1	2021/02/05 16:10	事務 太郎	▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲		表示	回答

## 2.11 ヒアリング

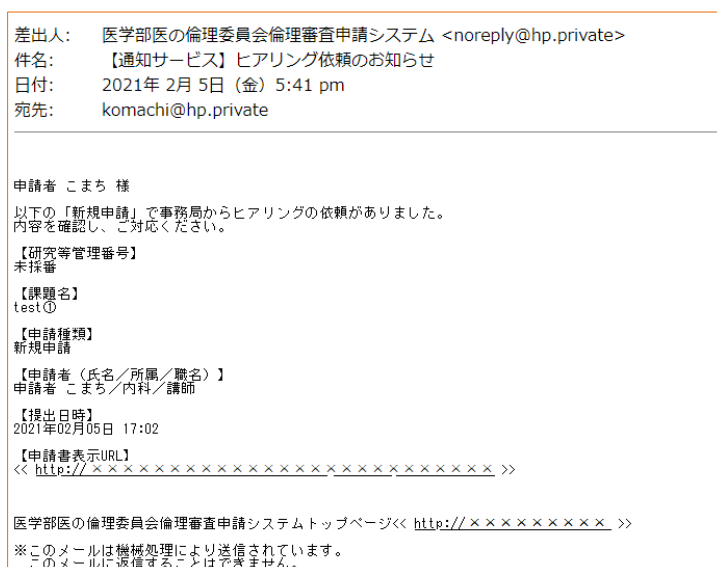
ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図2-24】。

【図2-24】



ヒアリングの依頼を受けると、システムから”【通知サービス】ヒアリング依頼のお知らせ”メールが届きます【図2-25】。

【図2-25】



【図2-24】ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリックするもしくは、【図2-25】ヒアリング依頼のお知らせメールの申請書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます。【図2-26】

【図 2 - 2 6】

ヒアリング依頼の対応				
戻る				
研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	表示
未採番	test①	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こまち 2021/02/05 17:02	<input type="button" value="表示"/>

[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図 2 - 2 7】。

【図 2 - 2 7】

申請書閲覧					
研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	
未採番	test①	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こまち 2021/02/05 17:02	研究責任者決裁待ち	
研究課題詳細表示					
戻る					
<input type="button" value="申請書"/> <input type="button" value="履歴応答"/> <input type="button" value="ヒアリング"/> <input type="button" value="メールログ"/>					
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2021/02/05 17:41	事務 太郎	○○○○○○○○○○○○		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

[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 - 2 8】。

【図 2 - 2 8】

回答の編集	
ヒアリング内容	○○○○○○○○○○○○
回答	●●●●●●●●●●
添付ファイル	C:\Users\lv\Desktop\テスト用PDFファイル <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

回答を入力し、判定結果を選択して[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図 2 - 2 9】。

【図 2-29】

研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	test①	新規申請	申請者 こまち 2021/02/05 17:02	研究責任者決裁待ち

研究課題詳細表示  
戻る

申請書 | 質疑応答 | ヒアリング | メールログ

送信日時	送信者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2021/02/05 17:41	事務 太郎	○○○○○○○○○○○○○○	●●●●●●●●●●	表示	回答

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図 2-28】  
回答の編集画面が表示され、修正することができます。

## 2.12 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 2-19】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 2-30】。

【図 2-30】

研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	test①	新規申請	申請者 こまち 2021/02/05 17:02	研究責任者決裁待ち

研究課題詳細表示  
戻る

申請書 | 質疑応答 | ヒアリング | メールログ

差出人（部分一致、かな可）

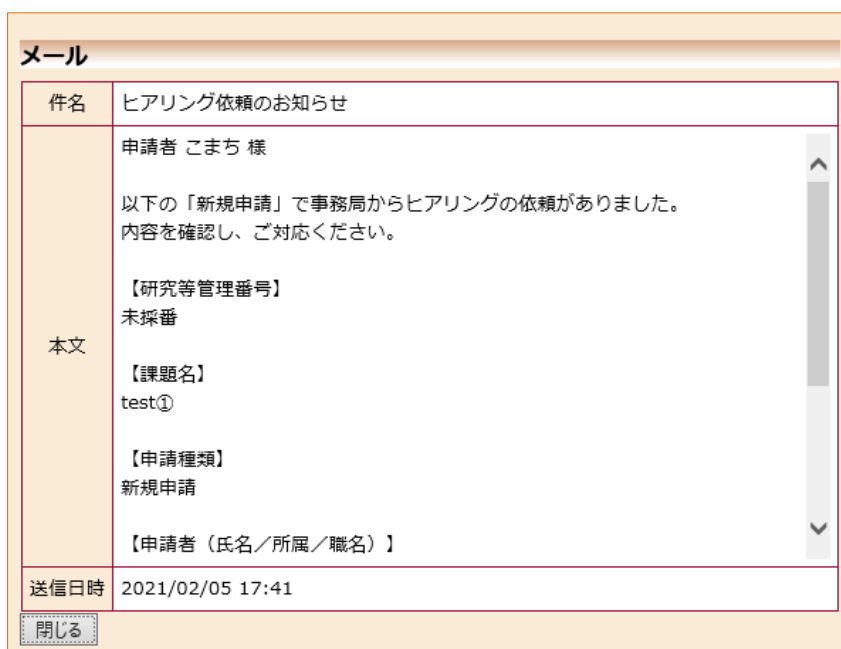
期間 2021年02月05日 ~ 年 月 日  
※365日以上前のログは閲覧できません。

ログ表示

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2021/02/05 14:09	申請者 こまち	申請者 こまち	komachi@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2021/02/05 15:31	医師 一郎	申請者 こまち	komachi@hp.private	新規申請決裁のお知らせ	表示
2021/02/05 16:53	医師 一郎	申請者 こまち	komachi@hp.private	新規申請口ツク解除	表示
2021/02/05 17:02	申請者 こまち	申請者 こまち	komachi@hp.private	新規申請訂正の受け付け	表示
2021/02/05 17:41	事務 太郎	申請者 こまち	komachi@hp.private	ヒアリング依頼のお知らせ	表示

差出人または期間を指定して[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 2-31】。

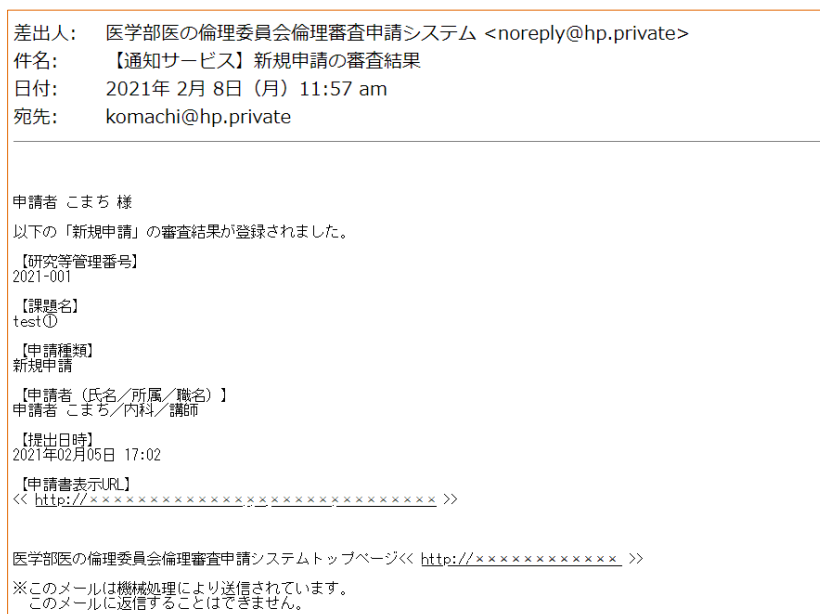
【図 2-31】



### 2.13 審査結果の表示

審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、「新規申請の審査結果」のメールが届きます【図 2-32】。

【図 2-32】



また、申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます【図 2-33】。



【図 2 - 3 3】

研究等管理番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
2021-001	test①	新規申請 2020-002	申請者 ごまち 2021/02/05 17:02	指示決定待ち

この申請書について、事務局にお問い合わせ [→](#)  
 研究課題詳細表示 [→](#)  
 戻る [→](#)

申請書 | 履歴表示 | ヒアリング | メールログ

### 申請書

最新版 (2021年02月05日 17:02:39)  一時保存の版も表示

#### 新規申請

申請者	申請者 ごまち
申請日時	2021年02月05日 17:02:39

#### 申請書

研究責任者	氏名 所属 職名 医師 一部 なし なし Name ishichirou
研究分担者	
研究協力者	
研究課題名	(和文) test① (英文) test1

---

研究資金 文部科学研究費	<input type="checkbox"/> 文部科学研究費 <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> 日本医歯研究開発機構 (AMED) 研究費 <input type="checkbox"/> 委託研究費 <input type="checkbox"/> その他の研究費 <input type="checkbox"/> 学内研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 資金なし
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 版1.0 作成日2021年02月11日 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 <input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 <input type="checkbox"/> 研究対象者への質問用紙 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> またる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書 <input type="checkbox"/> 研究保険に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者のリスト (様式2) <input type="checkbox"/> その他

添付資料 [研究計画書 20210205.pdf](#)

印刷

### 審査結果

登録者	事務 太郎
登録日時	2021年02月05日 18:54:56
審査回	
通知日	
通知番号	001
審査事項	人を対象とした医学系研究 <input checked="" type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 迅速審査の理由 <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> またる研究機関で承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 倫理を伴わない研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 軽微な変更を伴う研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 審査対象外 審査方法 <input type="checkbox"/> 予備審査 <input checked="" type="checkbox"/> 委員長または指名委員による審査
審査結果	承認
「承認」以外の場合の理由等	
備考	

### 審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
研究責任者決裁	2021/02/05 14:09:29	2021/02/05 18:50:37
受理	2021/02/05 18:50:37	2021/02/05 18:53:25
委員確認依頼	2021/02/05 18:53:25	2021/02/05 18:53:34
委員確認終了	2021/02/05 18:53:34	2021/02/05 18:53:42
審査結果登録	2021/02/05 18:53:42	2021/02/05 18:54:56
指示決定	2021/02/05 18:54:56	

[ページのトップへ戻る↑](#)

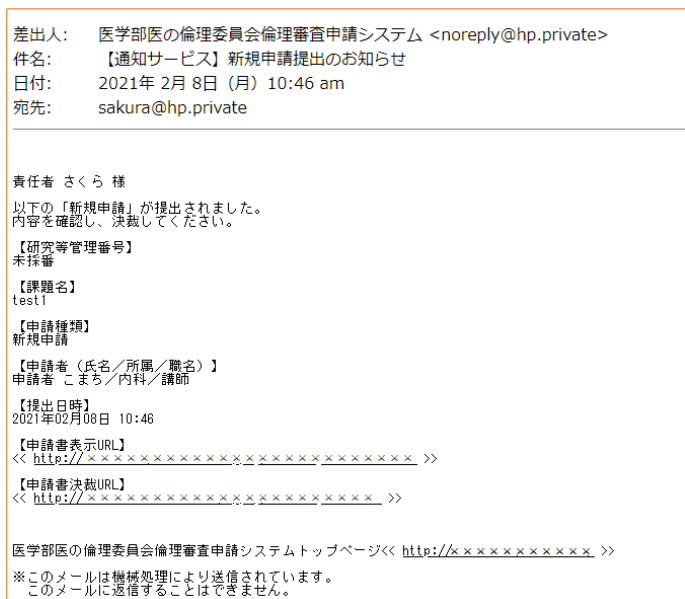
申請者 ごまちさん [ログアウト](#)

### 3 決裁処理

#### 3.1 研究責任者決裁

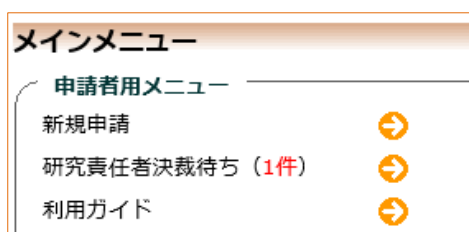
新規申請あるいは変更申請が提出されると、研究責任者として指名された方には、“【通知サービス】新規申請提出のお知らせ”のメールが届きます【図3-1】。

【図3-1】



実験責任者の申請者用メニューには、研究責任者決裁待ちの申請書の件数が表示されます【図3-2】。

【図 3 - 2】



[研究責任者決裁待ち]のリンクをクリックすると、もしくはメール本文中の申請書 URL をクリックすると、研究責任者決裁待ちの申請書一覧が表示されます【図 3 - 3】。

【図 3 - 3】

研究責任者決裁

戻る →

研究等管理番号	課題名	申請種類	申請	表示	研究責任者決裁
未採番	test1	新規申請	申請者 こまち 2021/02/08 10:46	表示	研究責任者決裁

研究責任者決裁待ちの申請書一覧の[研究責任者決裁]ボタンをクリックすると、研究責任者決裁画面が表示されます【図 3 - 4】。

【図 3 - 4】

研究責任者決裁

※ 以下の新規申請を研究責任者決裁します。  
実行しますか？

決裁

- 申請書の提出を許可する
- 提出者に訂正を指示する

OK キャンセル

決裁種別をラジオボタンから選択し、必要に応じてメッセージを入力し[OK]ボタンをクリックすると、研究責任者決裁が行われます。

## 4 申請メニュー

新規申請が承認されると、スタートアップミーティング実施報告が提出できるようになります。スタートアップミーティング実施報告が承認されるまでは研究課題詳細表示画面の「申請メニュー」に変更申請等の申請メニューが表示されません。【図4-1】。


【図4-1】

研究課題詳細表示					
研究等管理番号	009				
課題名	test1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	責任者 さくら	なし	なし	
	研究分担者	薬剤師 二郎	なし	なし	
研究期間	研究許可日 ~ 2023年02月17日				
研究課題の申請者	申請者 こまち	削除			
	責任者 さくら	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 2018-001	申請者 こまち 2021/02/08 10:46	審査完了	表示	編集	削除
申請メニュー					
スタートアップミーティング実施報告 					

#### 4.1 スタートアップミーティング実施報告

申請メニューより[スタートアップミーティング実施報告]のリンクをクリックするとスタートアップミーティング実施報告入力画面が表示されます【図4-2】。新規申請と同様に、一時保存、編集、削除の機能が利用できます。

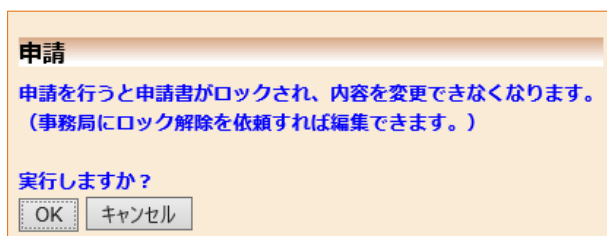
【図4-2】



スタートアップミーティング実施報告	
研究等管理番号	009
課題名	test1
添付資料	スタートアップミーティング実施報告書 様式 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
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。 スタートアップミーティング時に使用した説明資料または議事録を添付してください。
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすると、申請に伴う確認画面が表示されます【図4-3】。

【図4-3】



**申請**

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。  
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか?

[OK]をクリックすると申請が完了します。【図4-4】


【図4-4】



申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2018-001	申請者 こまち 2021/02/08 10:46	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
スタートアップミーティング実施報告	申請者 こまち 2021/02/12 15:32	受理待ち	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

スタートアップミーティング実施報告が承認されると、審査状況が「審査完了」となり、変更申請等の申請メニューが表示されます。【図4-5】

【図4-5】

研究課題詳細表示					
研究等管理番号	009				
課題名	test1				
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	研究責任者	責任者 さくら	なし	なし	
	研究分担者	薬剤師 二郎	なし	なし	
研究期間	2021年02月12日 ~ 2023年02月17日				
研究課題の申請者	申請者 こまち	削除			
	責任者 さくら	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 2018-001	申請者 こまち 2021/02/08 10:46	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
スタートアップミーティング実施報告 2020-004	申請者 こまち 2021/02/12 15:32	審査完了	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請					
実施状況報告					
有害事象報告					
終了報告					
その他報告					

## 4.2 変更申請

申請内容や、研究計画等に変更があった場合はすみやかに変更申請を提出してください【図4-5】。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4-6】。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申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、編集、削除の機能が利用できます。

【図4-6】

イノビア：研究課題検索表示：変更申請

### 変更申請

研究管理番号	2021-001										
課題名	test①										
変更文書等 <small>(※変更後の文書等も併行すること)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 版 1.0 作成日 2022年02月25日 <input type="checkbox"/> 添付文書・同意書 <input type="checkbox"/> 研究の情報公開の内容 <input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者リスト <input type="checkbox"/> その他										
主たる変更内容とその理由	①○○○										
変更箇所	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>変更箇所</th> <th>変更前</th> <th>変更後</th> <th>変更理由</th> <th>編集</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○○○</td> <td>○○○</td> <td>○○○</td> <td>△△△△△△△△△△</td> <td>編集</td> </tr> </tbody> </table> 追加	変更箇所	変更前	変更後	変更理由	編集	○○○	○○○	○○○	△△△△△△△△△△	編集
変更箇所	変更前	変更後	変更理由	編集							
○○○	○○○	○○○	△△△△△△△△△△	編集							

### 申請基本情報

研究責任者	<small>※研究責任者は研究開始で定められた教習を受講していること。</small> <b>氏名 所属 職名</b> 医師 一部 なし なし <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する 選択 Name ishichirou												
研究分担者	<small>※研究分担者は研究開始で定められた教習を受講していること。</small> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>一時的な所属・職名</th> <th>分担業務の内容</th> <th>順序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>責任者 せくら</td> <td>なし</td> <td>なし</td> <td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 追加	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	分担業務の内容	順序	責任者 せくら	なし	なし	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する		
氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	分担業務の内容	順序								
責任者 せくら	なし	なし	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する										
研究協力者	<small>※研究協力者は研究開始で定められた教習を受講していること。</small> 追加												
研究課題名	(和文) test① (英文) test 1												
研究の略称等 (ある場合のみ)	test 123												
他機関倫理委員会での審査希望	<input checked="" type="radio"/> なし (島根大学医学部の倫理委員会での審査) <input type="radio"/> あり												
研究実施体制	<input checked="" type="radio"/> 単施設研究 (島根大学のみ) <input type="radio"/> 多施設共同研究												
予定集積数	研究全体の予定数: 100 島根大学における予定数: 50												
研究予定期間	研究許可日: 2023年02月11日												
適用となる規制	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針												
研究資金	<input type="checkbox"/> 文部科学研究費 <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> その他の研究費 <input type="checkbox"/> 学内研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 資金なし												

### 添付書類

添付資料	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td>研究計画書</td> <td>添付</td> <td>参照...</td> </tr> <tr> <td>添付文書・同意書</td> <td>添付</td> <td>参照...</td> </tr> <tr> <td>研究の情報公開の内容</td> <td>添付</td> <td>参照...</td> </tr> </table>	研究計画書	添付	参照...	添付文書・同意書	添付	参照...	研究の情報公開の内容	添付	参照...	
研究計画書	添付	参照...									
添付文書・同意書	添付	参照...									
研究の情報公開の内容	添付	参照...									
その他添付資料	■ 追加ファイル <small>画面以上の追加や削除はファイルサイズ20MBを超えない場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</small> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr><td> </td><td>参照...</td></tr> <tr><td> </td><td>参照...</td></tr> <tr><td> </td><td>参照...</td></tr> <tr><td> </td><td>参照...</td></tr> <tr><td> </td><td>参照...</td></tr> </table>		参照...		参照...		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

ページのトップへ戻る↑

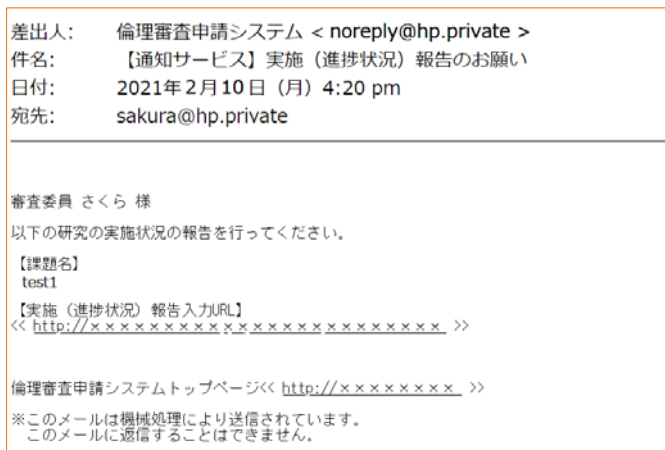
申請者 ごまちゃん 07アフト

### 4.3 実施状況報告

継続中の研究課題については、定期的に”【通知サービス】実施状況報告のお願い”のメールが届きます【図4-7】。

※実施状況報告の通達は事務局から送信されます。

【図4-7】



※実施状況報告のお願いは研究責任者に通達されます。

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、「実施状況報告」を提出してください。



#### 4.4 実施状況報告書の作成

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表示されます【図 4-8】。

【図 4-8】

実施状況報告	
研究等管理番号	2021-001
研究課題名	test①
研究の状況	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
研究実施状況 <small>(前回報告日・研究の進捗)</small>	前回報告日： <input type="radio"/> なし (今回初回報告) <input type="radio"/> あり
	研究の進捗 <input type="radio"/> 計画どおりに進捗している <input type="radio"/> 計画どおりに進捗していない
	集積数 本学/当院： <input type="text"/> (予定数：50) 研究全体： <input type="text"/> (予定数：100)
	インフォームド・コンセント <input type="radio"/> 問題なし または 該当しない <input type="radio"/> 問題あり
添付資料	研究計画書 <small>様式</small> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
	説明文書・同意書 <small>様式</small> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
	研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧 <small>様式</small> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
	モニタリングの結果に関する資料 <small>様式</small> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
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。
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
	<input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="×"/>
<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、編集、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

#### 4.5 有害事象報告

申請メニューより[有害事象報告]のリンクをクリックすると有害事象報告入力画面が表示されます【図 4-9】。

【図 4 - 9】

有害事象報告	
研究等管理番号	2021-001
課題名	test①
添付資料	有害事象報告書 様式 <input type="text"/> 参照... x
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。
	<input type="text"/> 参照... x
	<input type="text"/> 参照... x
	<input type="text"/> 参照... x
	<input type="text"/> 参照... x
<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、編集、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

#### 4.6 その他報告

申請メニューより[その他報告]のリンクをクリックするとその他報告入力画面が表示されます【図 4 - 10】。

【図 4 - 10】

その他報告	
研究等管理番号	2021-001
課題名	test①
報告種類	<input type="radio"/> モニタリング報告 <input type="radio"/> 監査報告
添付資料	その他報告 <input type="text"/> 参照... x
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。
	<input type="text"/> 参照... x
	<input type="text"/> 参照... x
	<input type="text"/> 参照... x
	<input type="text"/> 参照... x
<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、編集、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

#### 4.7 終了報告

申請メニューより[終了報告]のリンクをクリックすると研究終了報告入力画面が表示されます【図4-11】。

※終了報告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。

【図4-11】

研究終了報告																
研究等管理番号	2021-001															
研究課題名	test①															
研究終了日	____年__月__日															
終了区分	<input type="radio"/> 研究完遂 <input type="radio"/> 中止															
研究実施状況	集積数 本学： <input type="text"/> (予定数：50) 研究全体： <input type="text"/> (予定数：100)															
	インフォームド・コンセント <input type="radio"/> 問題なし または 該当しない <input type="radio"/> 問題あり															
	個人情報管理（匿名化）、試料・情報の管理 <input type="radio"/> 問題なし または 該当しない <input type="radio"/> 問題あり															
	有害事象の発生状況 <input type="radio"/> 有害事象の発生なしまたは 該当しない <input type="radio"/> 発生頻度が研究計画と概ね同等である <input type="radio"/> 発生頻度が研究計画より多い <input type="radio"/> 予期しない有害事象が発生した															
	その他実施上の問題点 <input type="radio"/> 問題なし <input type="radio"/> 問題あり															
臨床試験登録	<input type="radio"/> 登録なし <input type="radio"/> 登録あり															
結果の概要	<input type="text"/>															
収集した試料と今後の取り扱い	人体から取得した試料 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり															
結果の最終の公表	<input type="radio"/> 済み <input type="radio"/> 予定 <input type="radio"/> 予定なし															
添付資料	<input type="checkbox"/> 総括報告書 <input type="checkbox"/> 解析レポート <input type="checkbox"/> 研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧（研究責任者名・情報提供担当者名を含む） <small>※研究計画書に明示されていない場合</small> <input type="checkbox"/> その他															
備考	<input type="text"/>															
添付資料	<table border="1"> <tr> <td>研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧</td> <td>様式</td> <td>参照...</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>総括報告書</td> <td>様式</td> <td>参照...</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>解析レポート</td> <td>様式</td> <td>参照...</td> <td>×</td> </tr> </table>	研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧	様式	参照...	×	総括報告書	様式	参照...	×	解析レポート	様式	参照...	×			
研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧	様式	参照...	×													
総括報告書	様式	参照...	×													
解析レポート	様式	参照...	×													
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。 <table border="1"> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td><td>×</td></tr> </table>	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×	<input type="text"/>	参照...	×
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="text"/>	参照...	×														
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																
申請者 ごまちゃん <input type="button" value="ログアウト"/>																

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、編集、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

## 5 その他の機能

### 5.1 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5-1】。

【図5-1】



### 5.2 ユーザー情報の変更

【図5-1】共通メニューの[ユーザー情報編集]ボタンをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図5-2】。

【図5-2】



ユーザー情報の編集	
職員番号	<input type="text" value="001"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="こまち"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしゃ"/>
	名: <input type="text" value="こまち"/>
メールアドレス	<input type="text" value="komachi@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/>
職名	<input type="text" value="講師"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

### 5.3 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5-3】。

※365 日以上前のログは閲覧できません。

【図5-3】

メールログ	
差出人（部分一致、かな可）	<input type="text"/>
期間	2021年02月08日  ~ <input type="text" value="___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"/>	

差出人または期間を指定して[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ます。  
[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5-4】。

【図5-4】

メール	
件名	ヒアリング依頼のお知らせ
本文	申請者 こまち 様  以下の「新規申請」で事務局からヒアリングの依頼がありました。 内容を確認し、ご対応ください。  【研究等管理番号】 未採番  【課題名】 test①  【申請種類】 新規申請  【申請者（氏名/所属/職名）】
送信日時	2021/02/05 17:41
<input type="button" value="閉じる"/>	

#### 5.4 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。

※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。

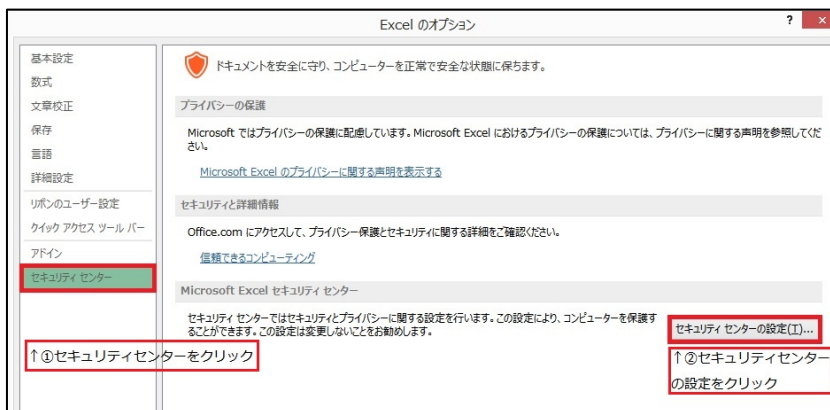
Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 5-5】。

【図 5-5】



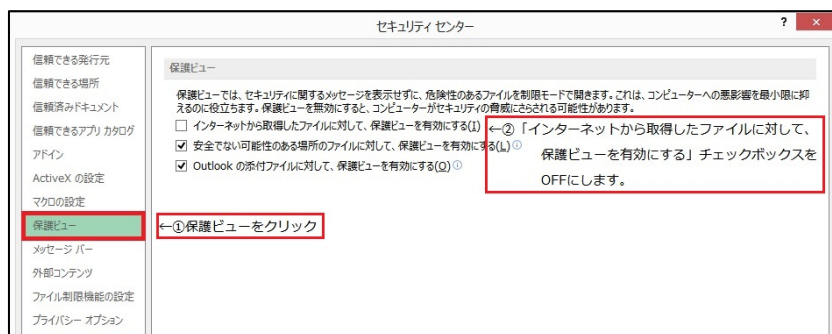
「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 5-6】。

【図 5-6】



「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5-7】。

【図5-7】



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。

---

審査申請システム利用ガイド 申請者編

株式会社ビッグバン

2021年2月12日 第1版発行

---

Copyright © BIGVAN Inc. All Rights Reserved.

本利用ガイドの著作権は株式会社ビッグバンに帰属します。

権利者の許諾を得ることなく、取扱説明書の内容の全部または一部を複製、改版することは、著作権法上禁止されております。