

倫理審査申請システムについて

岩手医科大学倫理審査委員会

平成30年5月1日作成
平成30年8月22日改正
令和5年2月20日改正
令和8年4月24日改正

倫理審査申請システムについて ①

- Web上に構築したシステム（作成業者：(株)ビックバン）を利用し、申請から審査結果通知、研究実施許可までを行うことができるシステムです。

倫理審査申請システムについて ②

- 本システムは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施される研究に対応しております。

※ 高度臨床解剖実習に係る申請には対応しておりません。
従来どおり紙媒体での申請となります。

- 申請締切日は新規申請や変更申請等で異なるので、ホームページをご確認ください。

※ システムでの申請の他、紙媒体で提出が必要な書類についても申請締切日までに倫理審査委員会事務局（研究推進課）へ提出願います。

倫理申請システムを利用するにあたっての準備 ①

• 本システムへの登録

利用するには事前の登録が必要です。

Iwate Medical University 岩手医科大学 倫理審査申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※ 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。

Iwate Medical University 岩手医科大学 倫理審

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"/>
氏名	姓: <input type="text"/>
	名: <input type="text"/>
かな	姓: <input type="text"/>
	名: <input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/> ※フリーメールは使用しないこと。
所属	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>

送信 キャンセル

氏名、かな、メールアドレス、
所属（正式名称）、職名を記入
し、送信

※職員番号は記入不要

• 申請書以外の書類の作成

申請書以外の書類（研究計画書、説明同意文書、利益相反に関する書類、他）はシステムで作成できません。システム及び倫理審査委員会HPに掲載している記載例及び様式等を利用して予め作成してください。

• 倫理教育に関する研修会等の受講

倫理申請する前に対象となる倫理教育に関する研修会等の受講が必要です。

倫理審査申請システムを利用するにあたっての準備 ②

• 本システムで利用するパスワードの設定

本システム登録後、メールにて登録完了の通知をお送りいたします。メール本文に従い、パスワードを設定して下さい。



このメールが届いたアドレスが「システムに登録したアドレス」となります。

クリックすると、パスワード発行画面が開きます。

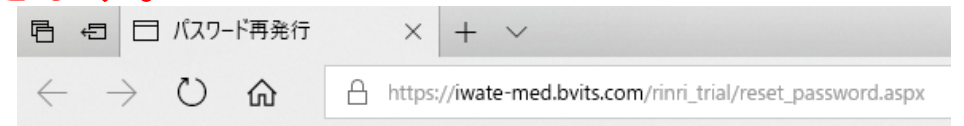
様

倫理審査申請システムに貴殿を登録いたしました。
下記URLにアクセスし、メールアドレスを入力、送信し、パスワードを作成して下さい。

【パスワード発行URL】
https://iwate-med.bvits.com/rinri_trial/reset_password.aspx

倫理審査申請システムトップページ<<<https://iwate-med.bvits.com/rinri/>>>

※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。



倫理審査申請システム
ここに、登録したアドレスを入力し、送信してください。

岩手医科大学
パスワード再発行

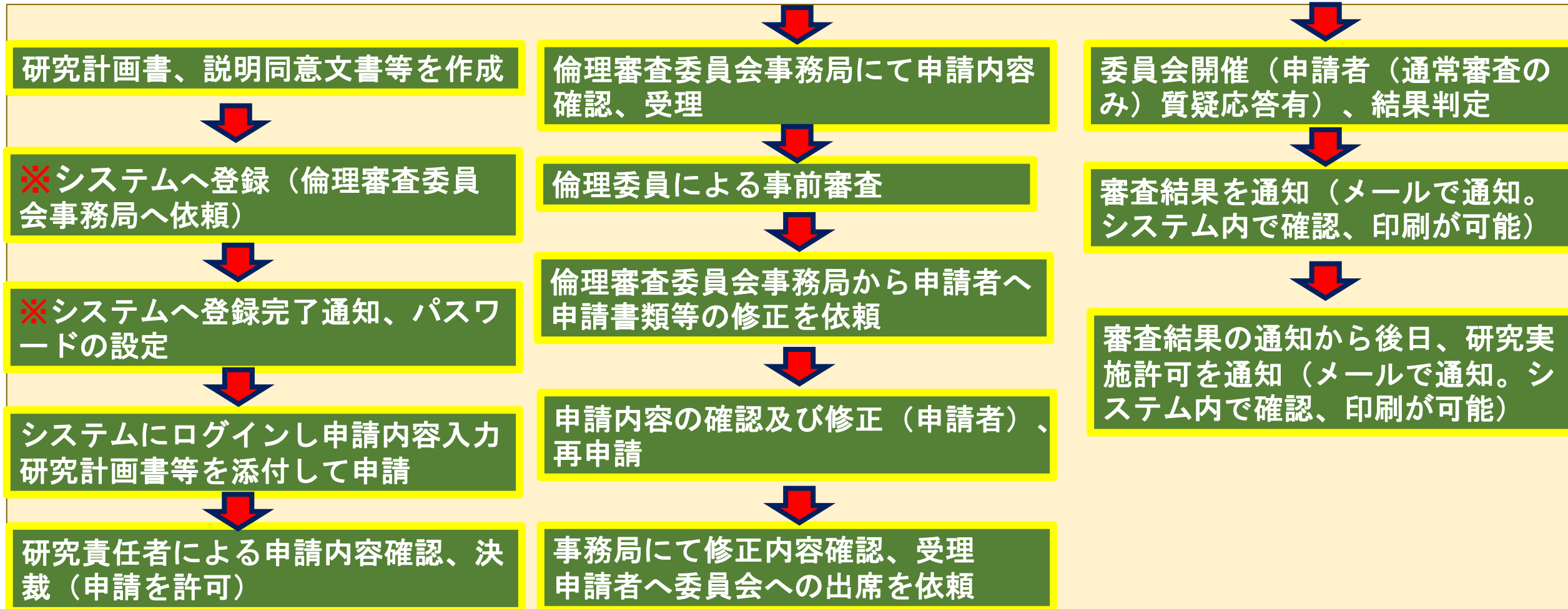
※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス

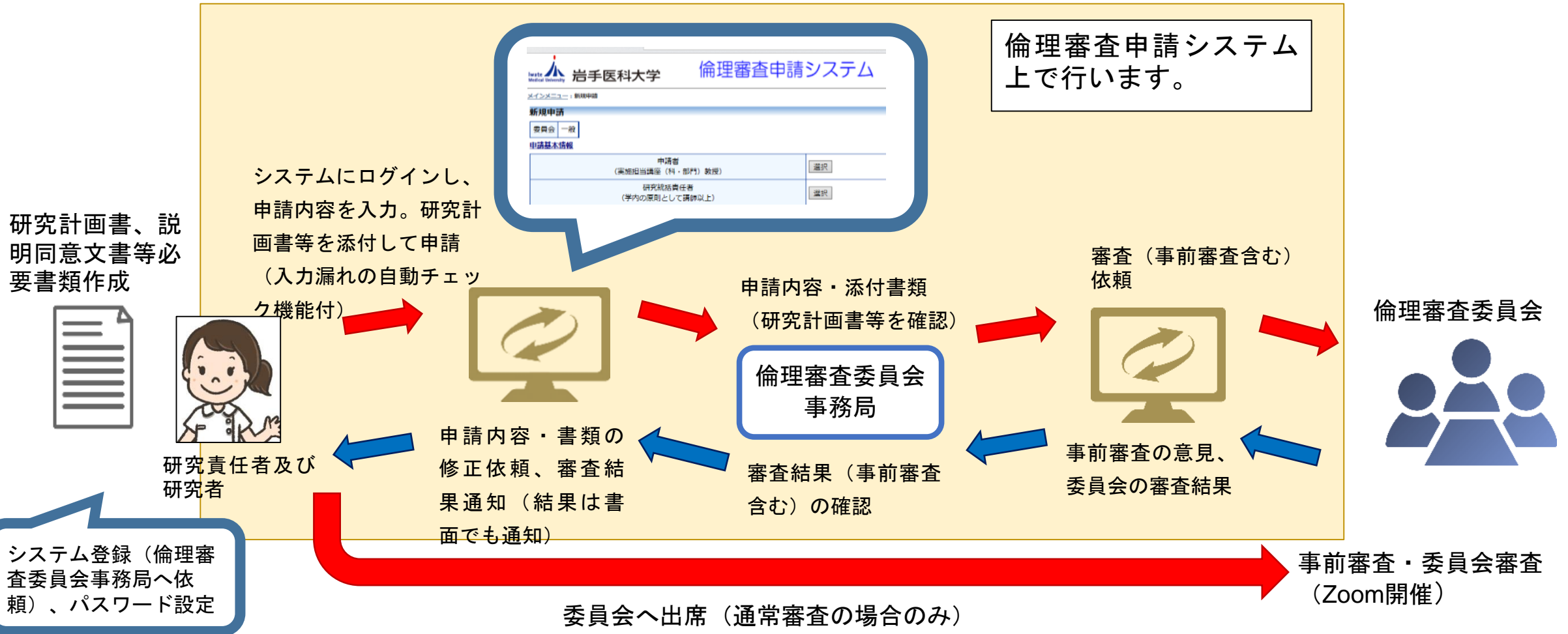
送信 キャンセル

申請から審査結果、研究実施許可までの流れ

※ 初回のみ対応となります。



(参考) 申請から審査結果までの流れを図にすると以下のとおりとなります。

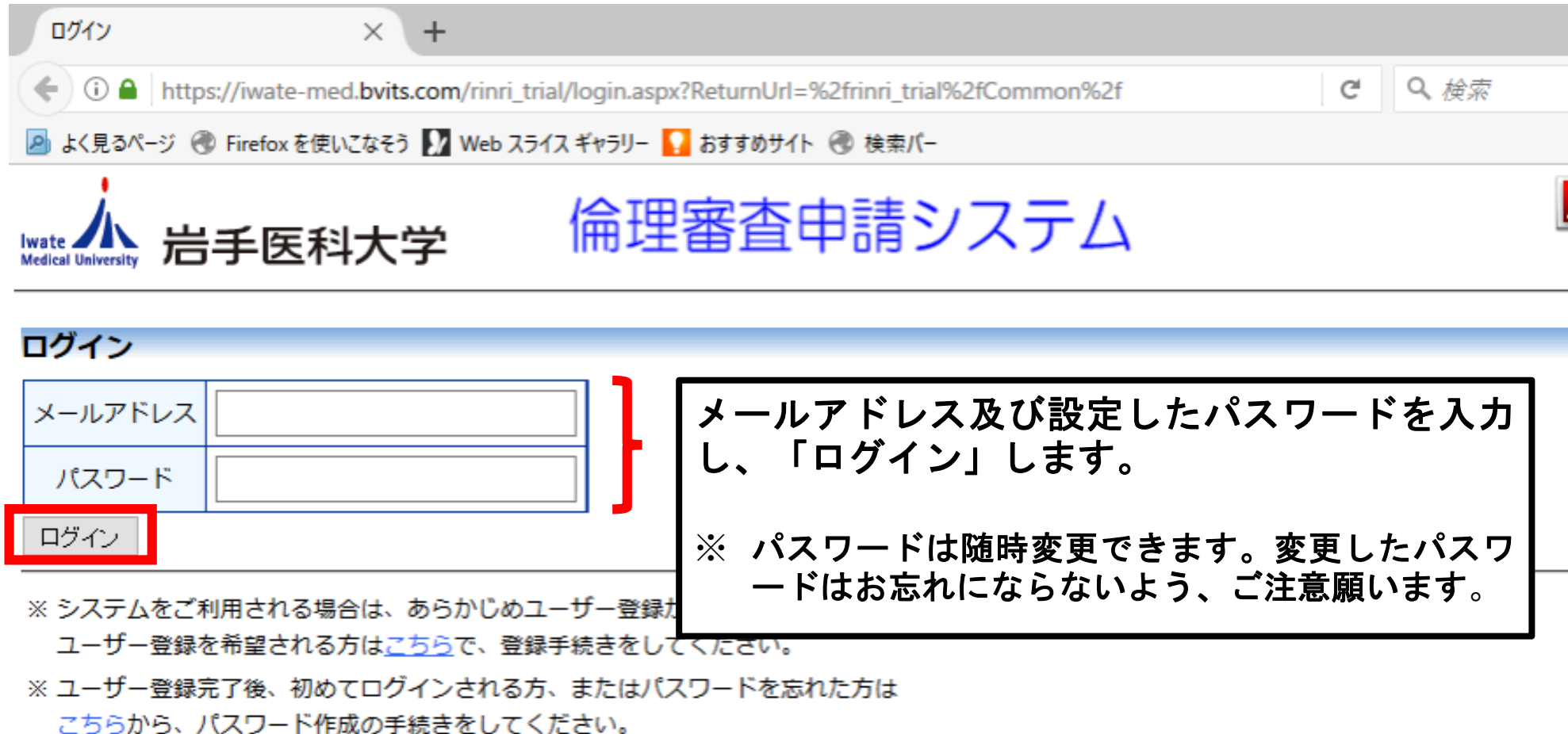


システムからの申請方法と留意点

新規申請

システムからの申請方法と留意点

- ① システム（<https://iwate-med.bvits.com/rinri/>）にログインします。
※ URLは登録完了の通知（メール）と合わせて記載されていますのでご確認ください。



ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

メールアドレス及び設定したパスワードを入力し、「ログイン」します。

※ パスワードは随時変更できます。変更したパスワードはお忘れにならないよう、ご注意願います。

※ 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完了している必要があります。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。

システムからの申請方法と留意点

② 「メインメニュー」画面の「新規申請」を選択します。

メインメニュー

お知らせ・新着情報
2017年01月16日 倫理委員会教育セミナー開催のお知らせ

申請者用メニュー

- 新規申請
- 責任者決裁待ち
- 利用ガイド

倫理委員会からのお知らせ
(セミナーの開催や倫理委員会の開催日等)は随時更新されますので、ご確認ください。

ここをクリックします。

システムからの申請方法と留意点

④ 「申請基本情報」に申請する研究の情報を入力します。

メインメニュー：新規申請

新規申請

委員会 一般

申請基本情報

審査の種類	<input checked="" type="radio"/> 本学の倫理委員会での審査
	<input type="radio"/> 個別審査
	<input checked="" type="radio"/> 本学代表の一括審査
	<input type="radio"/> 一括審査（他機関で一括審査する場合）
	※一括審査（他機関で一括審査する場合）の場合、一括審査依頼前の事前確認では「申請者」～「研究の分類」のところまでを入力し、代表機関から提供された書類（研究計画書等）を添付して「申請」ボタンを押すこと。（他の項目は、一括審査承認後に入力すること。）

・「個別審査」、「本学代表の一括審査」のいずれかを選択してください。

項目毎に適切なものを選択して入力していきます。「実施概要」等の記述式の項目は手入力となります。

所属講座（部署）の所属長（教授、看護部長等）になります。

申請者 (実施担当講座（科・部門）教授)	<input type="text" value="選択"/>
	※ 申請者は所属長（教授及び部門長など）となります。

原則、講師や看護師長以上の役職者になります。

研究責任者 (学内の原則として講師以上)	<input type="text" value="選択"/>
	※ 原則、講師以上となります。


R3.6.30の倫理指針改正より、観察研究も登録が努力義務となりました。
登録しない場合は、「登録なし」を選択し、理由（介入を伴わない観察研究のため。など）を記載してください。

希望する審査種別	<input type="radio"/> 通常の審査 <input type="radio"/> 迅速審査
倫理委員会HPの公開有無	<input type="radio"/> 原則公開 <input type="radio"/> 非公開

臨床研究の登録番号 (登録済みの場合はIDも記載。 未登録の場合は予定しているものを選択)	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 登録なし
---	---

理由には「侵襲及び介入を伴わない観察研究であるため、又は、侵襲を伴うが軽微なものであり、また介入を伴う研究ではないため。など）」

臨床研究保険加入の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 理由: <input type="text"/>
-------------	---

 迅速審査に該当するかどうかは下記よりご確認ください。

- 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査

※ 侵襲および介入を伴う場合は通常審査になることもあります。

事前に倫理審査委員会事務局等にご確認ください。

- 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

システムからの申請方法と留意点

④ 「申請基本情報」に申請する研究の情報を入力します。 (研究者の入力について ~その1~)

学内の研究者（申請者、研究責任者、主任研究者、分担研究者）は、システムの登録者リストから選択するかたちになります。「選択」ボタンを押し、リストから該当者を選択し、「OK」ボタンを押してください。学外者及び審査結果通知書の発送先は、手入力となります。



・研究責任者、主任研究者（研究責任者とともに主となって研究を進める方）、分担研究者（研究計画書に基づき、研究責任者等の指示のもと、研究を遂行する方）をご確認いただき、選択漏れ等ないようご注意ください。（システム入力者も研究者となる場合、忘れずに入力してください。）

・研究計画書の記載（研究の実施体制）と提出する利益相反自己申告書の研究者が異なる場合がありますので、ご確認ください。

この中から選択し、「OK」ボタンを押します。上の表に入力して絞り込むこともできます。

※ システムに登録されていない方は選択できません。
研究者を追加登録する場合は倫理審査委員会事務局にご連絡下さい。

システムからの申請方法と留意点

- ④ 「申請基本情報」に申請する研究の情報を入力します。
(研究者の入力について ~その2~)

当該研究の申請だけ、登録されている教員等の所属先及び職名を変更できます。「今回だけ別の所属・職名を指定する」にチェックを入れ、「所属」及び「職名」を手入力してください。

https://iwate-med.bvits.com/rinri_trial/Apply/entry.aspx?ID=27

Iwate Medical University 岩手医科大学 倫理審査申請システム

メインメニュー：新規申請

新規申請

委員会 一般

申請基本情報

氏名	所属	職名	受講状況
岩手太郎	〇〇講座	医師	未受講

今回だけ別の所属・職名を指定する

所属：
職名：

※空欄の場合、フナギ情報が引用されます。
※倫理講座を受講してください。

選択

所属・職名を手入力する。

システムからの申請方法と留意点

- ⑤ 共同研究の場合、共同研究の代表機関の責任者を入力します。

4. 外部機関との多施設共同研究の有無

共同研究の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 多施設共同研究の場合、以下の項目を記載すること。また、代表機関で承認された研究計画書、説明同意文書もしくは情報公開文書を資料として添付すること（説明同意文書、情報公開文書は代表機関の指示のもと、問い合わせ先等必要事項を訂正のうえ、添付すること。）								
共同研究	<p>【共同研究の代表機関の研究代表者】</p> <table border="1"><thead><tr><th>所属機関名</th><th>研究代表者の職名</th><th>研究代表者の氏名</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>東北大学</td><td>教授</td><td>東北太郎</td><td>削除</td></tr></tbody></table> <p>1行入力フォーム追加</p> <p>【企業等の有無】 <input type="radio"/>なし <input type="radio"/>あり</p> <p>【研究費の分担の有無】 <input type="radio"/>なし <input type="radio"/>あり</p>	所属機関名	研究代表者の職名	研究代表者の氏名		東北大学	教授	東北太郎	削除
所属機関名	研究代表者の職名	研究代表者の氏名							
東北大学	教授	東北太郎	削除						

代表機関ではなく、分担研究機関の研究責任者を記載してくるケースを目にします。（本学が主となる研究は特にその傾向があります。）

代表機関及びその機関の責任者が誰なのかをご確認いただき、記載をお願いいたします。

企業等が関わるかどうか、研究費の分担があるかどうかも確認のうえ、チェックしてください。
研究費がある場合、詳細を記載していただいております。
研究代表機関のみに研究費が入るのか、分担機関にも配分なるか（どの程度分担されるのか）をご確認いただき、記載願います。

システムからの申請方法と留意点

- ⑥ 研究の分類に関して、介入研究か観察研究かを確認し、入力します。

6. 研究等の概要 (必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する。)	
研究の分類	<p><input type="radio"/> 介入研究 ※該当する分類をチェックすること。</p> <p><input checked="" type="radio"/> 観察研究 ※該当する分類をチェックすること。</p> <p>① <input type="radio"/> 前方視的 <input type="radio"/> 後方視的</p> <p>② <input type="radio"/> 侵襲有り（軽微な侵襲を含む） <input type="radio"/> 侵襲無し</p> <p>③ <input type="radio"/> 生体試料（血液、尿等）あり <input type="radio"/> 生体試料なし（診療情報の利用、アンケート等の実施のみ）</p> <p>④ <input type="checkbox"/> 前向きコホート研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向きコホート研究 <input type="checkbox"/> 断面研究</p> <p><input type="checkbox"/> 地域関連研究 <input type="checkbox"/> コホート内症例対照研究 <input type="checkbox"/> 症例対照研究</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> その他</p> <p><input type="radio"/> その他の研究 ※該当する分類をチェックすること。</p> <p>(研究の旨や倫理的側面も含めて記載するアト。)</p>

臨床研究の種類

臨床研究

観察研究

患者さんの治療状況などを研究目的でコントロールすることなく観察する研究など、人為的・能動的な介入（治療行為等）を伴わず、ただその場に起きていることや起きたこと、あるいはこれから起きることをみるという研究。

例えば、喫煙者と非喫煙者を何年にも渡って観察し、病気の発生（あるいは死亡）状況を調べるような研究も観察研究に該当する。

健常人や医療者を対象とすることもある。

- ・ コホート研究
- ・ 症例対照研究
- ・ アンケートやインタビュー調査、など

介入研究

主に医薬品や手術手技などの有効性・安全性を検証することを目的に行われる研究（臨床試験ともいう）。

評価の対象となるお薬（A）を投与する群と別のお薬（B）を投与する群に分けてその効果を比較するなど、研究目的で治療方法のコントロールが行われる。効果が期待される分、有害事象の発生などのリスクもある。

- ・ 治験（医薬品等の承認申請を目指す試験）
- ・ 特定臨床研究（治験以外で、未承認又は適応外、製造販売企業から資金提供を受けて行われる試験）
- ・ 非特定臨床研究（上記以外）

前方視的と後方視的について

前方視的は、観察開始時点（研究開始時）から必要な情報を収集し、あらかじめ定められた期間あるいは期日をもって観察を終了するものが該当いたします。

後方視的は、既存のデータ（既に得られた患者さんの診療情報など）から必要な情報を、その観察期間やアウトカムを含めて抽出して行うものが該当いたします。

システムからの申請方法と留意点

- ⑦ 研究対象者の選定方針等、研究の方法、研究の対象予定症例数を確認して入力します。

6. 2 研究対象者の選定方針等	<ul style="list-style-type: none">■研究計画書に記載 1ページ⇒以下に100字程度で概略を記載すること。■説明文書に記載 1ページ□情報公開文書に記載 (概略) <p>〇〇疾患に罹患した患者のうち、〇〇の所見が確認される方を対象とする。</p>	<p>選定方針があいまいなケースや研究計画書の記載と異なるケースを目にしますので、ご注意のうえ、記載願います。</p>
6. 3 研究の方法	<ul style="list-style-type: none">■研究計画書に記載 2ページ⇒以下に200字程度で概略を記載すること。■説明文書に記載 2ページ□情報公開文書に記載 (概略) <p>入院説明の際、当該研究への参加について説明を行い、同意を取得。事前検査において、通常の採血に加え、〇ml追加で採取し検査し、除外基準に該当しない確認。その後、〇〇薬を・・・。</p>	<p>選定方針と同様に、あいまいな記載や研究計画書の記載と異なるケースを目にしますので、ご注意のうえ、記載願います。</p>
6. 4 研究の対象予定症例数	<ul style="list-style-type: none">■研究計画書に記載 4ページ■説明文書に記載 4ページ□情報公開文書に記載 <p>学内症例数：10件 (全体症例数：100件) 対象症例数の理由 実際の患者数から推測して得た数</p>	<p>対象症例数の理由の記載は悩まれるところの一つかと思います。研究で何を求めようとしているのか、それにはどれくらいの症例が必要なのか難しいところと思いますが、お困りの場合は臨床研究支援センターの相談窓口等をご利用ください。</p>

システムからの申請方法と留意点

⑧ 使用する研究費の種類を確認して入力します。

6. 7 研究費の出所	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書に記載 4ページ
	<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書に記載 4ページ
	<input type="checkbox"/> 情報公開文書に記載
	(使用する研究費)
	<input type="checkbox"/> 講座研究費
	<input checked="" type="checkbox"/> 科学研究費 課題名：○○に関する研究班「○○○○」
	<input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 課題名：
	<input type="checkbox"/> その他公的研究費 機関名及び事業名・プログラム名：
	<input type="checkbox"/> 寄附金（研究助成金） 課題名：
	<input type="checkbox"/> 共同研究費 相手方機関名：
	<input type="checkbox"/> 受託研究費 相手方機関名：
	<input type="checkbox"/> その他 ()

稀に、「研究費はない」という記載を目にします。
研究を実施するうえで、何かしらの費用（紙代や電気代、郵送費など）は発生しているものと思いますので、ご確認のうえ、使用する研究費を記載願います。

システムからの申請方法と留意点

⑨ 実施しようとする研究の倫理上の問題点を確認し、入力します。

7. 倫理審査申請の要点

本研究はアンケート研究で、侵襲を伴わず介入を行わない。生体試料は使用しない。アンケートは返信しないことで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

稀に「問題点はない」という記載を目にしますが、侵襲や介入を伴わないなど、対象者への負担がほとんどないような研究であっても、インフォームドコンセントの取得方法であったり、個人情報の管理であったり、何かしら想定される問題点はあるように思われます。

上記及び以下の例を参考に、記載してください。

(例)

研究の性質上、性別・年齢など個人情報に類する情報も取り扱うことで、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられるが、取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで、個人情報漏洩による不利益が発生しないように最大限留意する。

システムからの申請方法と留意点

- 利用する個人情報の有無、個人情報管理者、個人情報の加工の方法等を確認し、入力します。

8. 研究等における倫理的配慮について

該当あり 該当なし

利用する情報の取り扱い（個人情報の加工をする又はされている場合も含む）に該当するかどうかを確認してチェックしてください。

■ 研究計画書に記載

4ページ

⇒以下により選択、記載し、具体的な内容を研究計画書に記載すること

□ 説明文書に記載

ページ

■ 情報公開文書に記載

(個人情報管理者)

■ 8. 1. 1 本学に個人情報管理者がいる場合 該当あり 該当なし

・氏名: 岩手 太郎

・資格: 医師、 臨床検査技師、 看護師、 薬剤師、 その他

・取扱う情報の種類:

個人識別符号（顔等の容貌、ゲノムデータ等）

要配慮個人情報（病歴その他の診療情報、健康診断結果、ゲノム情報等）

匿名加工情報（非識別加工情報）

その他（ ）

・匿名化の有無: 匿名化する 匿名化しない

・匿名化する場合の方法:

① 匿名化し、対応表は作成しない（他の情報（診療録等）と照合できる可能性無し）

② 匿名化し、対応表は作成しない（他の情報（診療録等）と照合できる可能性有り、または個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。）

③ 匿名化し、対応表を作成する。

・上記で③の場合、対応表の管理方法を具体的に記載（医局内の鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保管するなど）: パスワードをかけてPCに保存

・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）:

□ 8. 1. 2 本学以外に個人情報管理者がいる場合

⇒各施設にて匿名化して適切に管理すること。研究計画書に詳細を記載すること。

以前は研究者以外の者を選出することになっていましたが、R3.6.30の改正により、個人情報管理者は「研究者等が兼ねても良い」こととなりました。

カッコ書きの記載をご確認のうえ、利用する個人情報の種類をチェックしてください。（判断に迷う場合は、倫理指針のガイダンス（第2用語の定義などで確認してください。）

①は完全に個人情報が加工され、個人を特定することができない状態（個人との対応関係が完全排除された状態）のものとなります。医療機関で扱う情報の大半は、個人を特定するための情報（表）や診療情報などと照合することによって個人が特定されるものに該当する情報になります。

8. 1 個人情報の取り扱いについて

匿名加工情報について

下記以外にも、安全管理措置、公表の義務などがあります。

匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報のことをいいます。



匿名加工情報は、以下の適切な加工が必要となります。

1. 特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換を含む。以下同じ。）すること。
例⇒氏名は削除
個人識別符号の全部を削除すること
例⇒顔画像、指紋等
2. 個人情報と他の情報とを連結する符号を削除すること
例⇒事業者内で個人情報を分散管理してデータベース等を相互に連結するために割り当てられているID等は削除する。
3. 特異な記述等を削除すること
例⇒年齢116歳のように、国内で数名しかいない場合など。
4. 上記のほか、個人情報とデータベース内の他の個人情報との差異等の性質を勘案し、適切な措置を講ずること。



また、匿名加工情報を取扱う場合は、作成元となった個人情報の本人を識別する目的で、以下の行為を行うことは禁止されています。

1. 自らが作成した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合すること
2. 受領した匿名加工情報の加工方法等情報を取得すること。また、受領した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合すること

システムからの申請方法と留意点

⑪ インフォームドコンセントの取得方法を確認し、入力します。

研究開始以降に、研究対象者より試料・情報（アンケートやインタビューで取得する情報も含む）を取得する場合はこちらが該当となります。
（侵襲ありの場合は文書によるインフォームド・コンセント、侵襲なしの場合、介入の有無や取得する情報の種類によって、インフォームド・コンセントの取得方法（文書による同意、適切な同意、オプトアウトなど）が異なります。

9. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
（インフォームド・コンセントを受ける手続き等）

該当あり（ 説明文書による場合 オプトアウト方式の場合）

研究計画書に記載

ページ

⇒以下（9.1.1～9.1.4）によりインフォームド・コンセントの方法等を選択し、内容を研究計画書に記載すること。「9.1.1（介入なし）」のE、Fの理由は、倫理指針から該当する項目（人体が用いられない研究であり、要配慮個人情報（病歴その他の診療情報、健康診断結果、ゲノム情報）を記載すること、無記名調査の場合はその旨）を記載すること。

9. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合

9. 1. 2 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合

9. 1. 3 多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料・情報を受け取る場合

9. 1. 4 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

「既存試料・情報」とは、以下のものが該当となります。

- ・ 当該研究機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等）で研究対象者から取得される試料・情報
- ・ 当該研究機関以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報

当院にある既存試料・情報（診療情報など）を当院で利用（研究目的）する場合は「9.1.2」が該当、当院にある既存試料・情報（診療情報など）を共同で実施する他機関へ提供する又は、他機関の情報提供を受けて実施する場合は「9.1.3」が該当となります。

利用する情報の種類とインフォームド・コンセントの取得方法（文書による同意、オプトアウトなど）をご確認のうえ、適切な項目を選択してください。

新たに試料・情報を取得する場合の例

侵襲・介入のない研究（通常診療で得られる情報を利用する観察研究）

■ 9. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合

□ 侵襲を伴う(ア)

⇒各対象者に「書面と口頭」で説明した後

□ 対象者の署名入りの同意書を保管する。

■ 侵襲を伴わない(イ)

□ 介入あり

⇒各対象者に □ 1. 書面のみ □ 2. 口頭のみ □ 3. 書面と口頭 で説明した後

□ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□ C. その他

方法と理由：

■ 介入なし

各対象者に □ 1. 書面のみ ■ 2. 口頭のみ □ 3. 書面と口頭 で説明もしくは提示し

□ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□ C. 要配慮個人情報を取得する研究であるため適切な同意を得て実施する。

(適切な同意の取得方法：)

□ D. 要配慮個人情報を取得する研究であるが、適切な同意の取得が困難であり、学術研究の用に供するとき又は特段の理由があるときに該当するため、情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。

(公開場所：)

■ E. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。

(理由と公開場所：本研究は通常診療の観察研究のみであるためオプトアウトで対応を行う。本研究の情報について岩手医科大学内科学講座消化器内科肝臓分野HPにて公開する。)

□ F. その他

侵襲・介入のない研究（無記名のアンケート調査など）

■ 9. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合

□ 侵襲を伴う(ア)

⇒各対象者に「書面と口頭」又は「電磁的方法」で説明した後

□ 対象者の署名入りの同意書を保管する。

■ 侵襲を伴わない(イ)

□ 介入あり

⇒各対象者に □ 1. 書面のみ □ 2. 口頭のみ □ 3. 書面と口頭 で説明した後

□ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□ C. その他

方法と理由：

■ 介入なし

各対象者に ■ 1. 書面のみ □ 2. 口頭のみ □ 3. 書面と口頭 で説明もしくは提示し

□ A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□ B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□ C. 要配慮個人情報を取得する研究であるため適切な同意を得て実施する。

(適切な同意の取得方法：)

□ D. 要配慮個人情報を取得する研究であるが、適切な同意の取得が困難であり、学術研究の用に供するとき又は特段の理由があるときに該当するため、情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。

(公開場所：)

□ E. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。

(理由と公開場所：)

■ F. その他

(方法と理由：無記名アンケートで個人を特定される情報は取得しない。アンケートの冒頭に同意のチェックを設け、適切な同意を取得する。)

システムからの申請方法と留意点

- ⑫ 研究対象者の年齢や状況により、代諾者へのインフォームドコンセントの取得が必要になる場合があります。インフォームドコンセントの取得方法を確認し、入力します。

10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法
(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等)

該当あり 該当なし
 研究計画書(又はAPPENDIX等)に記載

(対象者) 複数選択可。

A. 下記特例を対象にしない
 B. 未成年者(16歳未満)
 C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
 D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
 E. 病名に対する配慮が必要な成年者
 F. その他(死者及び16歳以上18歳未満の未成年者を含む)

(具体的な手続き方法) 複数選択可。

A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。
 B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。
 C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する。
 D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
 E. その他 ⇒ 対処方法(倫理指針第8の7の事例を含む)と理由を具体的に研究計画書に記載すること。

システム上で、代諾者へのインフォームド・コンセントの取得が必要になる対象者を記載しております。

オプトアウトで対応する場合は、「E」を選択します。

システムからの申請方法と留意点

- ⑬ 研究に参加することによって、対象者等に経済的負担や謝礼の支払いがあるかを確認し、入力します。

11.4 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容	<input type="checkbox"/> 該当あり ■ 該当なし ※以下により経済的負担、謝礼の有無を選択し、具体的に研究計画書及び説明文書に記載すること。 ない場合もその旨記載すること。
	■研究計画書に記載 15ページ ■説明文書に記載 10ページ
	(経済的負担) ■ 無 <input type="checkbox"/> 有 内容：
	(謝礼) ■ 無 <input type="checkbox"/> 有 内容：

研究に参加することによって発生する経済的負担であり、通常の診療で発生する経済的負担（診療目的で行われた措置（治療や検査）に関する経済的負担）は含みません。

謝礼の有無だけでなく、具体的な内容記載してください。（例：〇〇円のクオカードを参加後に配布するなど）

システムからの申請方法と留意点

- ⑭ 取得した試料・情報を将来の研究のために用いられる可能性（二次利用）又は他の研究機関に提供する可能性について確認のうえ、入力します。

11.9 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

- 可能性あり 可能性なし
- 研究計画書に記載
13ページ
- 研究計画書に記載しない
理由：
- 説明文書に記載
10ページ
- 説明文書に記載しない

（留意点）

あくまでもの2次利用の『可能性』があることに、同意してもらうのみです。
実際に二次利用する際は、倫理委員会の審査・承認、機関長の実施許可、オプトアウトの手続きなどが必要になります。



生命・医学系指針では、「研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」について、研究計画書や説明文書に記載しなければならないと規定されております。

将来の研究のために用いられる可能性（二次利用）等について、確認のうえ、選択してください。

なお、「二次利用する可能性はない」と記載してしまいますと、原則（特段の理由がない限り）、二次利用はできなくなりますので、注意が必要です。

- 最近の医学研究の傾向では、できるだけ多くの試料・情報を使うことが求められているとのことです。
- また、2次利用について同意が与えられている既存試料・情報を有効活用することで、不必要・不効率な試料・情報の収集を回避することができます。

システムからの申請方法と留意点

- ⑮ 研究に用いる研究対象者の個人情報等を共同研究機関等に提供する場合、提供する情報、提供先、提供に関する記録の作成・保管方法などを確認し、入力します。

11.9 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

- 可能性あり 可能性なし
- 研究計画書に記載
13ページ
- 研究計画書に記載しない
理由：
- 説明文書に記載
10ページ
- 説明文書に記載しない



「当該試料・情報の提供に関する記録」を作成し保管するのは、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるよう、提供元の機関と提供先の研究機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したのかがわかるように記録を残すという趣旨とのことです。

13.1.2 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について

- 他機関に試料・情報を提供する又は提供を受ける
 - A. 提供する又は提供を受ける試料・情報の名称
診療情報、血液、骨髄液、骨髄生検、頬粘膜、爪、皮膚
 - B. 提供元又は提供先の機関の名称（多数ある場合は別添対応可）
大学大学院医学系研究科 科学
 - C. 提供に関する記録の作成・保管方法
 - 必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。
 - 提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。
 - EDCシステム等の電子媒体を利用して保管する。
 - その他（方法： ）
 - D. 提供に関する記録の保管期間
保管期間 5年

記録の作成・保管方法は、共同研究機関の間で統一した方法になります。本学が分担機関として参加する場合は、研究計画書に記載されている授受の記録の項目に沿って選択をしてください。計画書に記載がない場合は、代表機関にその方法を確認のうえ、適切なものを選択してください。

システムからの申請方法と留意点

①⑥ 研究に用いる試料・情報等の保管及び廃棄について確認し、入力します。

保管する情報の種類、保管場所、保管終了予定年月日、管理責任者（研究者等でも可）を確認のうえ、記載してください。

13.2.1 試料の保管及び廃棄について

- 該当あり 該当なし
- 研究終了報告書提出後に廃棄する
- 保管する
- A. 試料の名称：
血液、骨髓液、骨髓生検、頬粘膜、爪、皮膚
- B. 保管場所：
大学大学院医学系研究科 科学
- C. 保管終了予定年月日：
年
- D. 管理責任者：

- E. 被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：
本研究で保存された検体が、現時点では特定できない研究に利用されたり、共同研究といった形で他の研究機関に検体を提供する可能性があります。
- F. 保管の際の匿名化の方法：
 - 匿名化し対応表を作成する。
 - 匿名化し対応表は作成しない。
理由：患者の個人情報保護のため、及び匿名化情報から必要な場合に個人を識別することができるようにするため

13.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について（調査票、匿名化の対応表を含む）

- 該当あり 該当なし
- 研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する
- 保管する
- A. 情報・資料の名称：
診療情報、対応表、検査結果
- B. 保管場所：
科学講座医局
- C. 保管終了予定年月日：
年
- D. 管理責任者：

- E. 被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：
本研究で保存された検体が、現時点では特定できない研究に利用されたり、共同研究といった形で他の研究機関に検体を提供する可能性があります。
- F. 保管の際の匿名化の方法：
 - 匿名化を要しない資料である
 - 匿名化し対応表を作成する。
（理由：患者の個人情報保護のため、及び匿名化情報から必要な場合に個人を識別することができるようにするため）
 - 匿名化し対応表は作成しない。

研究対象者から得た同意の内容や個人情報を加工し個人を識別するための情報（表）を作成する理由を記載します。（例：対象者から同意撤回（参加拒否の申出）があった際、個人を特定するためなど）

システムからの申請方法と留意点


- ⑰ 将来知的財産権が発生した場合の帰属について確認し、入力します。

16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権

■ 該当あり □ 該当なし

発生した場合の所有権者： 研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する


以下のことから、特段の理由がある場合を除き、このように記載していただいております。（研究計画書、説明文書の記載と齟齬がないようご注意のうえ、記載願います）



知的財産とは

岩手医科大学から創出される「知的財産」とは、**発明および特許権、考案および実用新案権、意匠および意匠権、商標および商標権、半導体集積回路および回路配置利用権、植物新品種および育成者権、著作物（データベースおよびプログラムを含む。）および著作権、研究開発成果としての有体物、技術情報ならびにノウハウ等のうち財産的価値を有するもの**を言います。

（岩手医科大学産学官連携ポリシーより）



知的財産の帰属

教職員等が創出した職務発明に関する権利は、岩手医科大学に権利が承継されます。

また、職務発明の発明者に対しては、別に定める規程に基づき補償します。

（個人が作成した論文等の著作物に関しては、個人に帰属するものとなります。）

（岩手医科大学産学官連携ポリシーより）

システムからの申請方法と留意点

- ⑱ 必要な項目を全て入力したら、申請に必要な書類を添付します。
「ファイルの選択」をクリックし、必要なファイルを添付してください。

添付書類

※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。	
研究実施計画書	研究計画書（観察研究用）.docx 差し替える場合↓ ファイルの選択 ファイルが選択されていません
説明文書・同意書・同意撤回書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
情報公開文書	情報公開文書（多施設共同研究用）.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ ファイルの選択 ファイルが選択されていません
主たる研究機関の承認通知書（写し）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
試料・情報の提供に関する記録	様式 ファイルの選択 ファイルが選択されていません
試料・情報の提供に関する届出書	様式 ファイルの選択 ファイルが選択されていません
Appendix	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
研究実施許可申請書	研究実施許可申請書.docx 差し替える場合↓ ファイルの選択 ファイルが選択されていません
※「倫理審査申請に係る研究実施承諾書」、「様式B関係企業等報告書」、「利益相反自己申告書」はシステム添付ではなく、紙媒体で提出してください。	
他施設に関する添付資料	施設要件確認書 （全施設をまとめて1つのファイル（PDF等）にして添付） 要件確認書.xlsx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ ファイルの選択 ファイルが選択されていません 研究者等リスト （全施設をまとめて1つのファイル（PDF等）にして添付） 研究分担者リスト).docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ ファイルの選択 ファイルが選択されていません その他の他施設に関する添付資料 ファイルの選択 ファイルが選択されていません
■追加ファイル ※10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。 ※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。	
その他添付資料	ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません

・添付が必要なもの
研究計画書、説明同意文書（情報公開文書）、研究実施許可申請書、CRF、その他研究デザインによって必要となる資料。

※ 利益相反に関する書類（利益相反自己申告書、様式B関係企業等報告書）は紙媒体で倫理審査委員会事務局に提出してください。



・他施設に関する添付資料について

施設要件確認書、研究者等リストは、本学が研究代表機関として行う中央一括審査の際に必要な書類になります。倫理申請を行う前に他機関（研究参加機関）から当該書類を作成してもらってください。取り纏め後、全施設分のファイルをまとめて添付をしてください。

システムからの申請方法と留意点

- ①9 「申請途中だが一旦システムを閉じる」、「申請内容を確認するので未だ申請しない」という場合には「一時保存」して下さい。

添付資料	研究実施計画書（一般）	様式	参照...	ファイルが選択されていません。
	同意説明文書・同意書・同意撤回書（一般）	様式	参照...	ファイルが選択されていません。
	研究対象者への情報公開文書		参照...	ファイルが選択されていません。
	主たる研究機関の承認通知書（写し）		参照...	ファイルが選択されていません。
	迅速審査の依頼書（一般）	様式	参照...	ファイルが選択されていません。
	契約書（案）※共同研究の場合には添付		参照...	ファイルが選択されていません。
※「倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書」、「COIに関するヒアリングシート」、「研究等に係る利益相反自己申告書」はシステム添付ではなく、紙媒体で提出してください。				
その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。			
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
	参照...	ファイルが選択されていません。		
一時保存				申請

川守 次郎さん ログアウト

ここをクリック

※ 一時保存後、その時点までの内容で申請書から添付された書類（研究計画書等）までを一括してPDFデータに変換することができます。

※ 一括PDFデータのダウンロード方法は別途ご説明いたします。

システムからの申請方法と留意点

⑳ 全て入力して問題なければ、「申請」します。

添付資料	項目	備考
	研究実施計画書（一般）	様式 参照... ファイルが選択されていません。
	同意説明文書・同意書・同意撤回書（一般）	様式 参照... ファイルが選択されていません。
	研究対象者への情報公開文書	参照... ファイルが選択されていません。
	主たる研究機関の承認通知書（写し）	参照... ファイルが選択されていません。
	迅速審査の依頼書（一般）	様式 参照... ファイルが選択されていません。
	契約書（案）※	参照... ファイルが選択されていません。
	※「倫理審査申請書」「研究等に係るヒアリングシート」、 「研究等に係るヒアリングシート」を添付して提出してください。	
その他添付資料	■追加ファイル 6個以上の場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
	参照... ファイルが選択されていません。	
	参照... ファイルが選択されていません。	
	参照... ファイルが選択されていません。	
	参照... ファイルが選択されていません。	
	参照... ファイルが選択されていません。	

一時保存 **申請** +

川守 次郎さん ログアウト

ここで検索

「申請」をクリック
します。

入力漏れがあった場合、確認画面に移行します。確認事項（朱書き）を確認のうえ入力し、再度申請ボタンを押してください。

il/Apply/entry.aspx?ID=3

スキャラー おすすめサイト 検索バー

選択		責任者を指定してください。
<input type="radio"/> 通常の審査 <input type="radio"/> 迅速審査		希望する審査種別が未入力です。
<input type="radio"/> 原則公開 <input type="radio"/> 非公開		倫理委員会HPの公開有無が未入力です。
<input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 登録なし		臨床研究の登録番号を選択してください。
<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 理由: <input type="text"/>		保険加入の理由が未入力です。
選択	倫理委員会時連絡先電話番号（内線もしくはPHS） <input type="text"/> 番	倫理委員会出席者を指定してください。 倫理委員会時連絡先電話番号が未入力です。

システムからの申請方法と留意点

- ②1 確認事項が解消されると、「責任者決裁待ち」の状態になります。研究責任者に決裁を直接依頼して下さい。

The screenshot shows the '倫理審査申請システム' (Ethics Review Application System) interface. The main content area displays '研究課題詳細表示' (Research Topic Details) for a project with the following information:

委員会	一般								
試験番号	未採番								
課題名	ccccccccc								
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>責任者</td><td>川守 太郎</td><td>医学部教務課</td><td>医</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	責任者	川守 太郎	医学部教務課	医
役割	氏名	所属	職名						
責任者	川守 太郎	医学部教務課	医						
研究期間	承認日 ~ 2022年08月10日								
研究課題の入力者	川守 太郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>								

Below this is a '戻る' (Back) button and a blue arrow icon.

The '申請履歴' (Application History) section at the bottom shows a table with the following data:

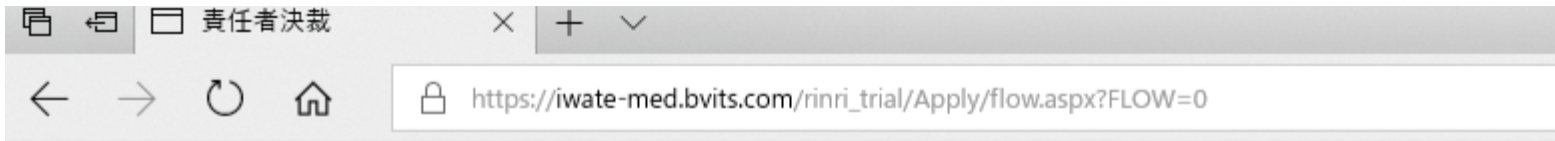
申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	川守 太郎 2017/12/05 14:2	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

A red box highlights the '責任者決裁待ち' status in the '審査状況' column, and an arrow points from this box to the explanatory text in the adjacent callout.

「責任者決裁待ち」の状態になります。
研究責任者がシステム上で決裁（内容を確認し、「申請を許可する」のボタンを押すのみ）をしない限り申請完了となりません。入力完了となり次第、必ず研究責任者に決裁を依頼して下さい。

システムからの申請方法と留意点

- ②② 研究責任者は、システムにログインし、申請内容を確認のうえ、**決裁**（「申請を許可する」又は「訂正を指示する」）します。



Iwate Medical University 岩手医科大学
倫理審査申請システム
メインメニュー: 審査フロー
責任者決裁
戻る

責任者決裁の中にある研究の「責任者決裁」ボタンを押し、「申請書の提出を許可する」又は「訂正を支持する」をチェックし、「OK」ボタンを押してください。

試験番号	委員会	課題名	申請種類	申請	表示	責任者決裁
未採番	一般	aaaaa	新規申請	川守 太郎 2018/02/15 14:07	表示	責任者決裁
未採番	一般	ああああ	新規申請	川守 太郎 2018/02/15 14:31	表示	責任者決裁
未採番	一般	〇〇〇〇の有効性及び安全性を確認する臨床研究	新規申請	川守 太郎 2018/04/14 13:37	表示	責任者決裁
未採番	トトゲノム・遺伝子解析	〇〇のゲノム研究	新規申請	川守		

「責任者決裁」をクリックします。

Iwate Medical University 岩手医科大学
倫理審査申請システム
メインメニュー: 審査フロー: 責任者決裁
責任者決裁
※ 以下の新規申請を責任者決裁します。実行しますか？
委員会 一般
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
入力者 川守 太郎
入力日時 2018年02月15日 14:07:55 37

システムからの申請方法と留意点

- ⑳ 申請した研究課題は、「メインメニュー」に表示されます。

申請登録している研究課題の一覧

責任者決裁後、「表示」ボタンから、審査状況の項目が「責任者決裁待ち」から「受理待ち」に変わっていただければ申請完了となります。

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番	一般	aaaaa	表示
未採番	一般	ああああ	表示
未採番	一般	〇〇〇〇の有効性及び安全性を確認する臨床研究	表示

システムからの申請方法と留意点

- ②④ 研究責任者が「決裁（申請を許可する）」したら、申請完了です。倫理審査委員会事務局に以下の書類を提出して下さい。

【倫理審査委員会事務局に提出する書類】

- ・ 倫理審査申請書 1部

※ 申請者、研究責任者の印鑑を押印のうえ提出して下さい。申請書を印刷する際は、システムの「申請書を印刷」をご利用下さい。

- ・ 研究等に係る利益相反自己申告書 1部（当該研究の研究者全員分）

- ・ 様式B関係企業等報告書 1部（研究責任者等、当該研究の代表者の氏名で作成）

- ・ 倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書（様式2） 1部

※ 複数の講座で実施する場合に提出。各講座の責任者の署名・捺印のうえ提出して下さい。

提出期限：委員会開催月の前々月の月末

システムからの申請方法と留意点

②5 申請書の印刷手順

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
H29-001 (編集)	一般	あああ	<input type="button" value="表示"/>

「表示」をクリックします。

研究課題詳細表示

委員会	一般								
試験番号	未採番								
課題名	cccccccccc								
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>責任者</td><td>川守 太郎</td><td>医学部教務課</td><td>医師</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	責任者	川守 太郎	医学部教務課	医師
役割	氏名	所属	職名						
責任者	川守 太郎	医学部教務課	医師						
研究期間	承認日 ~ 2022年08月10日								
研究課題の入力者	川守 太郎 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>								

「表示」をクリックします。

申請種別	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請	川守 太郎 2017/12/05 14:22	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

「申請書の印刷」をクリック。

15.2 監査	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 実施する
16. 将来的財産権が発生した場合の所有権	<input type="checkbox"/> 該当あり ■ 該当なし 発生した場合の所有者:
17. その他	<input type="checkbox"/> あり ■ なし

(申請書のみ印刷する場合はここをクリックしてください。
申請書から添付資料（ファイル）までを一括でダウンロード又は印刷する場合は、下の「一括PDFダウンロード」をクリックしてください。)

PDFで申請書が作成されます。

様式第1-1 (第15条関係)

倫理審査申請書 (一般)

平成29年12月06日

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者 (実施担当講座 (科・部門) 教授)
所 属 医学部教務課
職 名 医師
氏 名 川守 次郎 印
倫理教育に関する研修会の受講: 有 無
(平成29年12月04日 受講)
研究統括責任者 (学内の原則として講師) 殿

システムからの申請方法と留意点

- ②⑥ 事前審査によって修正を求められた場合の対応
メールで修正依頼が通知されます。



The screenshot shows an email interface. On the left is a sidebar with navigation options: 作成 (red button), 受信トレイ (selected), スター付き, 重要, 送信済みメール, 下書き (12), カテゴリ, and もっと見る. At the bottom of the sidebar is a user profile for 裕陽. The main content area shows an email from 倫理審査申請システム <notify@bvits.com> with the subject 【通知サービス】 新規申請ロック解除. The email body contains the following text: To 自分, 岩手 次郎 様, 以下の「新規申請」のロックを解除しました。【メッセージ】 倫理委員から修正依頼がありました。対応してください。【試験番号】 MH2018-002 【課題名】 ○○の有効性に関する研究 【申請種類】 新規申請.

システムからの申請方法と留意点

- ②7 事前審査によって修正を求められた場合の対応
システムにログインし、修正依頼の内容を確認します。

The screenshot shows the Iwate Medical University ethics review application system interface. It includes a main menu on the left, a list of research topics, a detailed view of a specific application, and an application history table. Red boxes and arrows highlight key actions: clicking '表示' (Display) in the topic list, clicking '編集' (Edit) in the application history, and clicking '「質疑応答を別画面で開く」' (Open Q&A in separate screen) in the application details.

岩手医科大学 倫理審査申請システム

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 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

試験番号	委員会	課題名	表示
MH2018-002 (編集)	一般	〇〇の有効性に関する研究	表示

「表示」をクリックします。

研究課題詳細表示

委員会	一般		
試験番号	MH2018-002		
課題名	〇〇の有効性に関する研究		
研究者	役割	氏名	所屬
	責任者	岩手 太郎	〇〇講座
	分担者	川守 次郎	医学部教務
研究期間	承認日 ~ 2019年04月01日		
研究課題の入力者	岩手 太郎	削除	
	岩手 次郎	削除	
	追加		

新規申請

委員会 一般

※質疑応答に未回答の質問意見があります。 (質疑応答を別画面で開く)

修正後は、必ず「申請」ボタンを押してください。

申請基本情報

「質疑応答を別画面で開く」をクリックします。

申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集
新規申請 2018-002 (編集)	岩手 次郎	事前審査中	表示	編集
	2018/04/23 13:27		PDF	

「編集」をクリックします。

システムからの申請方法と留意点

- ②⑧ 事前審査によって修正を求められた場合の対応
「質疑応答」画面の「表示」をクリックし、修正点を確認します。

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2018/04/23 13:45	川守 裕陽	事前審査の意見		表示	回答

「表示」をクリックします。

質問意見・回答

事前審査の意見

【添付ファイル】 [倫理審査申請書類_修正記入様式.xls](#)

質問意見

質問者/質問日時 川守 裕陽 / 2018年04月23日 13:45:30

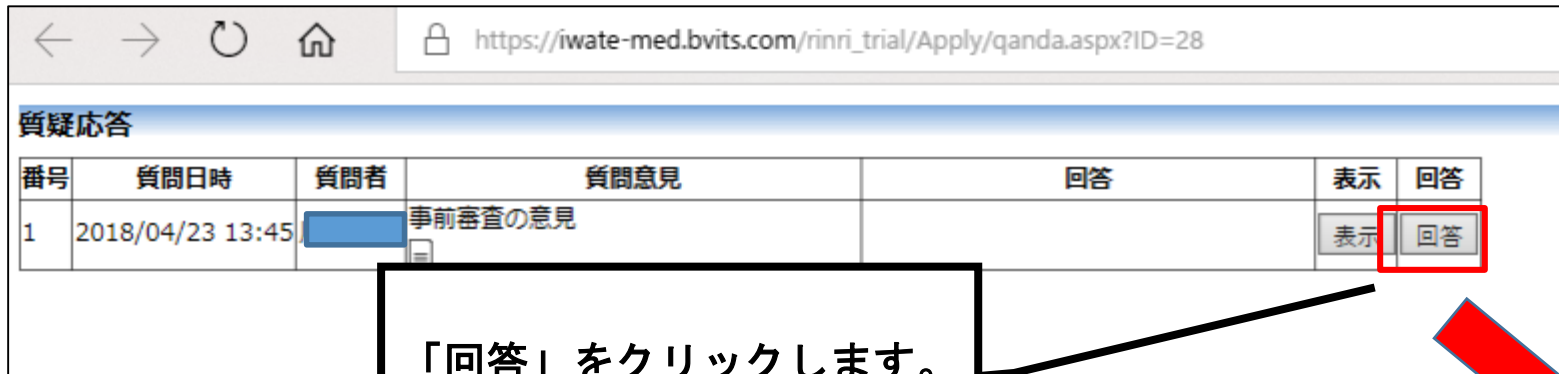
「質疑応答・回答」画面が開きます。修正内容を確認して対応してください。（添付ファイルも確認）

回答者/回答日時 /

開じる

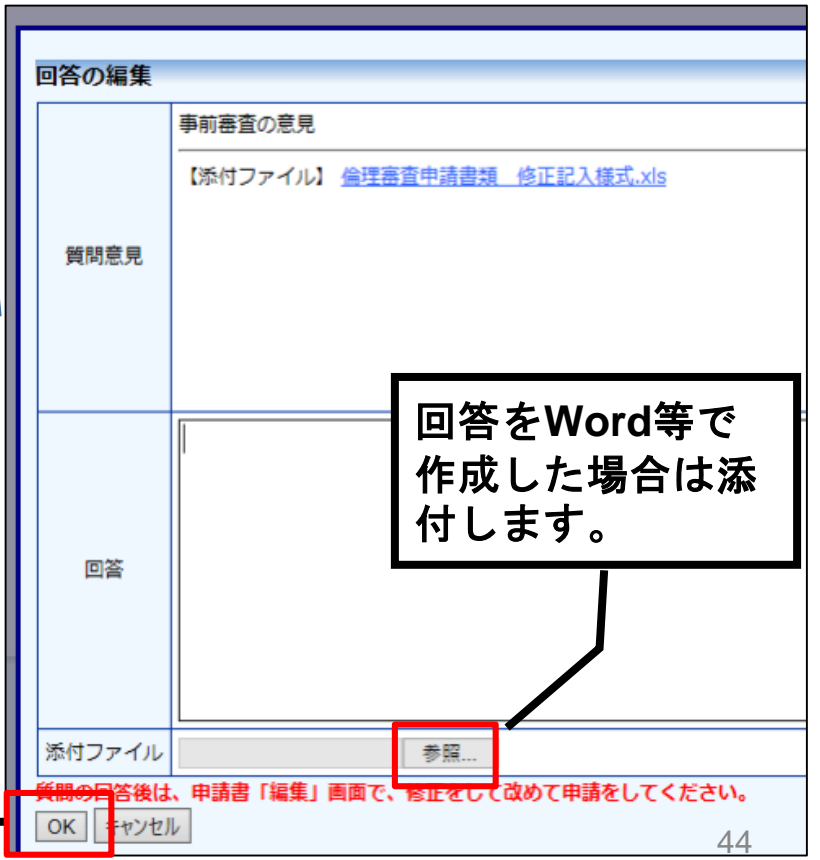
システムからの申請方法と留意点

- ②9 事前審査によって修正を求められた場合の対応
修正点を確認し、対応した内容を回答をします。



「回答」をクリックします。

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2018/04/23 13:45		事前審査の意見		表示	回答



回答をWord等で作成した場合は添付します。

「回答の編集」画面が開きます。「回答」欄に対応内容を入力して「OK」を押してください。（別途Word等で作成して添付することでも構いません。）

添付ファイル

質問の回答後は、申請書「編集」画面で、修正をして改めて申請をしてください。

システムからの申請方法と留意点

③〇 事前審査によって修正を求められた場合の対応

申請基本情報に変更がある場合は修正し、「申請」ボタンを押します。
(基本情報に変更ない場合でも「申請」ボタンは必ず押して下さい。)

申請時に入力した基本情報に変更がある場合は入力情報の修正をします。また、事前審査の指摘で研究計画書等を修正した場合は更新した計画書に差し替えしてください。

問題なければ「申請」します。

※申請後、修正した申請書類を1部印刷し、研究統括責任者等の印鑑を押印のうえ、倫理委員会事務局に提出願います。

氏名	所属	職名	受講状況
岩手 太郎	〇〇講座	医師	未受講

氏名	所属	職名	受講状況
岩手 太郎	〇〇講座	医師	未受講

添付資料	参照...
研究対象者への情報公開文書	参照...
主たる研究機関の承認通知書(写し)	参照...
迅速審査の依頼書(一般)	参照...
契約書(案) ※共同研究の場合には添付	参照...

③① 審査終了後の審査結果通知

メールにて審査結果が登録された旨、通知されます。

件名 【通知サービス】新規申請の審査結果

様

以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。
倫理審査申請システム内で申請画面下部の審査結果通知書をご確認ください。
なお、研究実施許可書が発行されるまで研究は実施できません。
現在、発行の手続き中のため少々お待ちください。

【試験番号】

MH2025-008

【課題名】

本学代表の中央一括審査の検証

【申請種類】

新規申請

【入力者（氏名／所属／職名）】

／研究助成課／事務員

【提出日時】

2026年03月19日 16:43

【申請書表示URL】

<< https://iwate-med.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=164 >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://iwate-med.bvits.com/rinri_trial/ >>

※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。

システムからの申請方法と留意点

③② 審査結果通知（継続審査②迅速審査による再審査）

システムから審査結果ついて、メール通知されます。システムにログインし、審査結果を確認します。

The screenshot shows the '倫理審査申請システム' (Ethics Review Application System) interface. At the top left is the Iwate Medical University logo. The main header includes '倫理審査申請システム' and a 'ログアウト' (Logout) button. Below the header is a navigation menu with 'メインメニュー' (Main Menu), '審査フロー' (Review Flow), and '申請書閲覧' (Application Review). The '申請書閲覧' (Application Review) section contains a table with the following data:

試験番号	課題名	申請種類	入力者	審査状況
MH2026-001	検証	新規申請 2026-008	2026/03/04 12:01	継続審査（迅速審査②）待ち

Below the table are three links with right-pointing arrows: 'この申請書を取下げる' (Download this application), '研究課題詳細表示' (Display research topic details), and '戻る' (Return).

臨床研究登録番号	
審査事項	研究の実施の適否（新規）
審査区分	迅速審査
審査日	2026年03月04日
決裁日	2026年03月06日
審査結果	継続審査（迅速審査②による再審査）
「承認」以外の場合の理由等	以下の3点の修正をもって承認とします。 ・計画書全体について、匿名化という用語は使用せず、個人情報の加工などと具体的な表現の記載に修正すること。 ・計画書5.3の2) について、前項目と続く記載となっているため、改行をすること。 ・CRFについて、計画書5.2.2調査項目と内容が合っているか。齟齬が無いように適宜修正すること。
備考	

印刷

継続審査②迅速審査による再審査となった場合は、委員会の意見を確認し、適宜修正のうえ、再度「申請」をして承認を得てください。

審査結果通知書はこちらから確認、印刷が可能です。

システムからの申請方法と留意点

③③ 審査結果通知（承認）

システムから審査結果ついて、メール通知されます。システムにログインし、審査結果を確認します。

メインメニュー : 審査フロア : 申請書閲覧

申請書閲覧

試験番号	課題名	申請種類	入力者	審査状況
MH2026-001	検証	新規申請 2026-008	2026/03/04 12:01	審査承認・許可依頼・報告待ち

この申請書を取上げる



研究課題詳細表示



戻る



登録者	
登録日時	2026年03月04日 13:17:27
審査回	
臨床研究登録番号	
審査事項	研究の実施の適否（新規）
審査区分	迅速審査
審査日	2026年03月04日
決裁日	2026年03月06日
審査結果	承認
「承認」以外の場合の理由等	
備考	

印刷

審査結果通知書はこちらから確認、印刷が可能です。
必要に応じて、保存、印刷してください。
また、委員会承認後、研究機関の長から研究実施許可を受ける必要があります。この時点ではまだ、研究は開始出来ませんのでご留意ください。（研究実施許可までは委員会承認後、数日かかります）
※研究実施許可を得ずに研究を開始すると不適合事案に該当致します。

システムからの申請方法と留意点

③④ 研究実施許可

システムから研究実施許可について、メール通知されます。システムにログインし、研究実施許可書を確認します。

岩手医科大学 倫理審査申請システム

ログインメニュー：審査フロー：申請書閲覧

申請書閲覧

試験番号	課題名	申請種類	入力者	審査状況
MH2026-001	検証	新規申請 2026-008	2026/03/04 12:01	審査完了

研究課題詳細表示 →

戻る →

実施許可

入力者	
入力日時	2026年03月04日 13:47:54
臨床研究登録番号	
研究責任(代表)者	岩手医科大学 教授 倫理 太郎
本研究課題を審査した倫理委員会の名称	岩手医科大学倫理審査委員会
倫理委員会の承認日	2026年03月06日
実施可否	可
実施許可日	2026年03月10日
特記すべき意見	
備考	
学長名	小笠原 邦昭
	印刷

前頁の審査結果通知書と同様、研究実施許可書はこちらから確認、印刷が可能です。必要の応じて、保存、印刷してください。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

＜申請にあたっての注意事項＞

- ・ 変更申請の区分は、事前確認不要事項（報告事項）、軽微な変更、軽微を超える変更の3区分となります。
- ・ 変更申請する際は、「申請基本情報」の修正も必要となります。忘れずに修正して下さい。
- ・ 初回の審査が紙媒体（システム導入前）であったものについてはシステムからの申請はできません。
- ・ 申請の締切日は、変更申請の区分によって異なります（次ページ参照）。
- ・ 変更申請の手続きを行うことできる者は、「システムで新規申請の手続きを行った者」及び「研究責任者」となります。それ以外の者が変更申請を行う場合は、倫理審査委員会事務局にご連絡下さい。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

<変更申請の区分について>

申請区分	事前確認不要事項（報告事項）	軽微な変更	軽微を超える変更
申請可能な範囲	<ul style="list-style-type: none"> 内容の変更を伴わない誤記の修正 地域の名称、地番、年号の変更 自施設の研究責任（代表）者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、メールアドレス等 多施設共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署・郵便番号・住所・電話番号・メールアドレス等 研究責任者及び研究分担者以外の臨床研究に従事する者に関する事項 研究に関する問い合わせ先の各項目 	<ul style="list-style-type: none"> 研究者等の変更 予定症例数が充足しない等の妥当な理由による研究期間の延長（総研究期間の延長、症例登録期間の延長、解析期間の延長等） 研究参加者のリスクが増大せず、かつ症例数の設定根拠に影響しない検査・測定方法の追加・変更 研究参加者のリスクが増大しない、副次評価項目の変更 研究参加機関の追加（既に多施設共同研究として実施されている場合に限る） その他、委員長が軽微な変更と判断した変更 	左記以外の変更または倫理審査委員会が軽微を超える変更と判断したものの
審査区分	<p style="text-align: center;">報告</p> <p style="text-align: center;">（倫理審査委員会事務局の確認のみ）</p>	倫理審査委員長による迅速審査	倫理審査委員長及び数名の倫理委員による迅速審査
提出書類	様式第5-2 承認済課題の研究実施計画変更（報告事項）及び変更後の書類等	様式第5-2 承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書及び変更後の書類等	様式第5-2 承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書及び変更後の書類等
締切日	委員会開催月の前月20日前後	委員会開催月の前月20日前後	委員会開催月の前々月の月末（新規申請の締切日と同じ）

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【事前確認不要事項（報告事項）編】

① 「メインメニュー」画面の「研究課題一覧」から変更申請する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集中)	一般		表示
未採番 (編集中)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集中)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリックします。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【事前確認不要事項（報告事項）編】

② 「研究課題詳細表示」の「申請メニュー」から「変更申請」を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>






戻る 

申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005		審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請		受理待ち	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009		審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)		責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)		作成中	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019		委員会付議待ち	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

ここをクリックします。

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. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【事前確認不要事項（報告事項）編】

③ 実施許可書の発送先を入力後、変更区分で「報告事項」を選択します。

メインメニュー：研究課題詳細表示：変更申請

変更申請

試験番号	MH2022-004
課題名	研究者支援体制の検討
実施許可書の発送先	氏名： 所属： 職名：
変更の区分	<input checked="" type="radio"/> 報告事項 <input type="radio"/> 軽微な変更 <input type="radio"/> 軽微な変更を超える変更 ※1 「報告事項」は軽微な変更に該当するものに限ります。 ※2 「軽微な変更」とは、「研究の実施に影響を及ぼさない変更」を指します。
研究計画変更・追加の内容	<input checked="" type="checkbox"/>
その他（備考欄）	<input checked="" type="checkbox"/>

実施許可書の発送先を入力

ここをチェックします。

上記の【変更申請】の入力内容にあわせた申請基本情報の修正を、
下記の【申請基本情報】各項目に対して行ってください。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【事前確認不要事項（報告事項）編】

- ④ 変更の種類を選択し、「研究計画書変更・追記の内容」欄に、変更内容の詳細を記載します。
委員会への連絡事項等がある場合は「その他」に記載します。

実施許可書の発送先	氏名： <input type="text"/> 所属： <input type="text"/> 職名： <input type="text"/>
変更の区分	<input checked="" type="radio"/> 報告事項 <input type="radio"/> 軽微な変更 <input type="radio"/> 軽微な変更を超える変更 ※1 「報告事項」は軽微な変更に該当するもので、委員会が事前に確認するのみで良いと認めたものに限りません。 ※2 「軽微な変更」とは、「研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更」を指します。
変更の種類	<input type="checkbox"/> 内容の変更を伴わない誤記の修正 <input type="checkbox"/> 地域の名称、地番、年号の変更 <input type="checkbox"/> 自施設の研究責任（代表）者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス <input type="checkbox"/> 研究責任者及び研究分担者以外の臨床研究に従事する者に関する事項 <input type="checkbox"/> 研究に関する問い合わせ先の各項目 <input type="checkbox"/> その他 ※その他を選択した場合、変更内容によっては報告事項で取扱うことができない場合がありますので予めご了承ください。 なお、その場合は、変更申請（報告事項以外）での取り扱いとなりますのでご了承ください。
研究計画変更・追加の内容	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
その他（備考欄）	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>

変更内容を選択

変更内容の詳細を記載

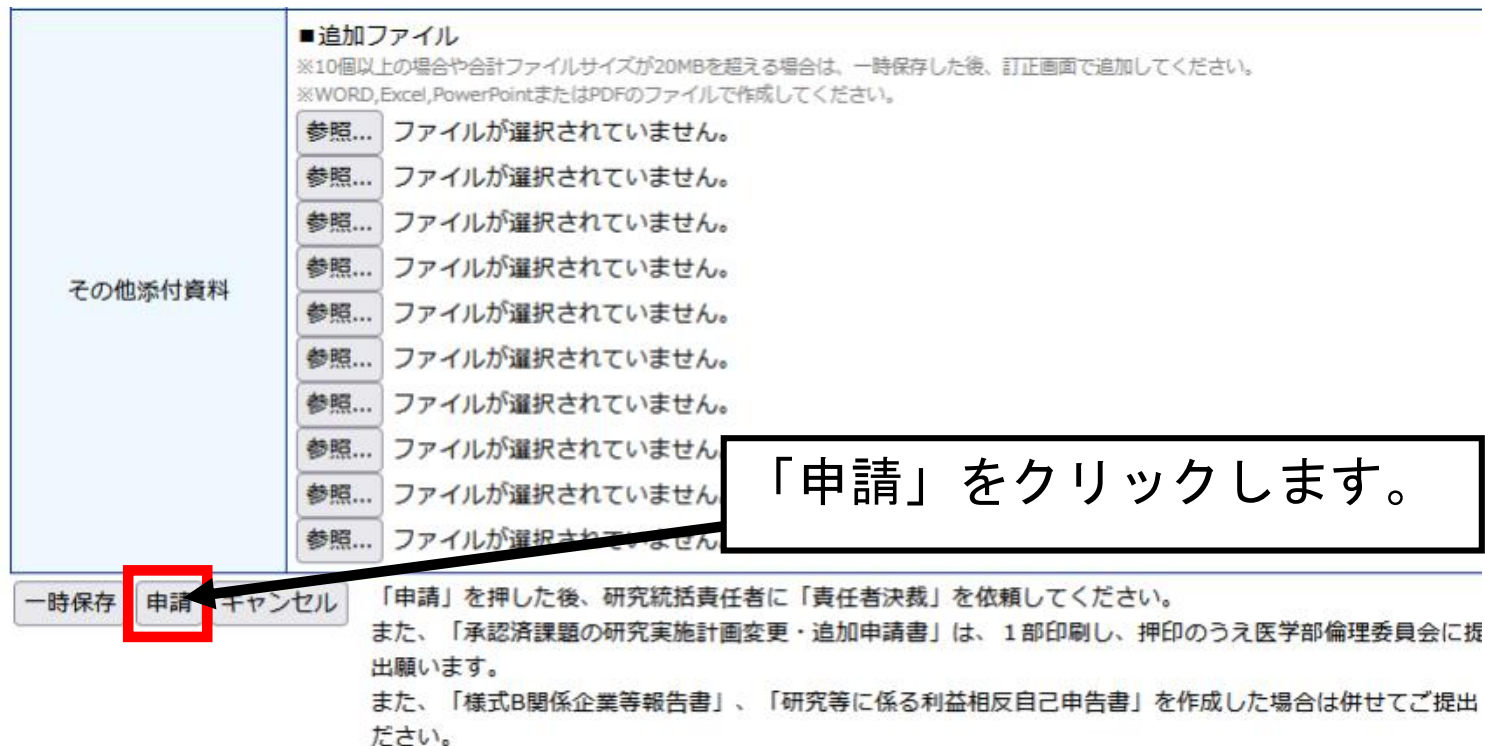
4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【事前確認不要事項（報告事項）編】

⑥ 申請内容に問題なければ「申請」します。

（入力漏れがなければ、「研究課題詳細表示」画面に戻り、「申請履歴」に「変更申請」と表示されますのでご確認ください。）



■追加ファイル
※10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。
※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。

参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。

一時保存 **申請** キャンセル

「申請」を押した後、研究統括責任者に「責任者決裁」を依頼してください。
また、「承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書」は、1部印刷し、押印のうえ医学部倫理委員会に提出願います。
また、「様式B関係企業等報告書」、「研究等に係る利益相反自己申告書」を作成した場合は併せてご提出ください。

「申請」をクリックします。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【軽微な変更、軽微を超える変更編】

① 「メインメニュー」画面の「研究課題一覧」から変更申請する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集中)	一般		表示
未採番 (編集中)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集中)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリックします。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【軽微な変更、軽微を超える変更編】

② 「研究課題詳細表示」の「申請メニュー」から「変更申請」を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

戻る



申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005	<input type="text"/>	審査完了	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請	<input type="text"/>	受理待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009	<input type="text"/>	審査完了	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)	<input type="text"/>	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)	<input type="text"/>	作成中	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019	<input type="text"/>	委員会付議待ち	<input type="button" value="表示"/> PDF	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

ここをクリックします。

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. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【軽微な変更、軽微を超える変更編】

③ 実施許可書の発送先を入力後、変更区分で「軽微な変更」を選択します。

メインメニュー：研究課題詳細表示：変更申請

変更申請

試験番号	MH2022-004
課題名	研究者支援体制の検討
実施許可書の発送先	氏名： <input type="text"/> 所属： <input type="text"/> 職名： <input type="text"/>
変更の区分	<input type="radio"/> 報告事項 <input type="radio"/> 軽微な変更 <input type="radio"/> 軽微な変更を超える変更
研究計画変更・追加の内容	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
その他（備考欄）	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>

実施許可書の発送先を入力

該当する区分をチェックします。

※ 軽微な変更か軽微な変更を超える変更かについては、51枚目のスライドにてご確認ください。

上記の【変更申請】の入力内容にあわせた申請基本情報の修正を、
下記の【申請基本情報】各項目に対して行ってください。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【軽微な変更、軽微を超える変更編】

- ④ 変更の種類を選択し、「研究計画書変更・追記の内容」欄に、変更内容の詳細を記載します。
委員会への連絡事項等がある場合は「その他」に記載します。

変更の区分	<input type="radio"/> 報告事項 <input checked="" type="radio"/> 軽微な変更 <input type="radio"/> 軽微な変更を超える変更 ※1 「報告事項」は軽微な変更該当するもので、委員会が事前に確認するのみで良いと認めたものに限ります。 ※2 「軽微な変更」とは、「研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更」を指します。
変更する理由の記載が必要な項目もあります。「理由」の欄に変更する理由を記載してください。	<input type="checkbox"/> 対象疾患の追加・変更 <input type="checkbox"/> 共同研究機関の追加・変更 ※共同研究機関を追加または変更する場合は、当該機関の施設要件確認書及び分担者等リストを添付すること。 <input type="checkbox"/> 研究協力機関の追加・変更 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加・変更 <input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 登録期間の変更 <input type="checkbox"/> 研究終了日の変更（延長又は短縮） 理由 <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象（被験者）の人数変更等 理由 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 文書等の変更 <input type="checkbox"/> その他
変更・追加の種類	理由 <input type="text"/>
研究計画変更・追加の内容	<input type="text"/>
その他（備考欄）	<input type="text"/>

変更内容を選択

変更内容の詳細を記載

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【軽微な変更、軽微を超える変更編】

- ⑤ 申請基本情報に変更がある場合は修正します。また、添付資料（改訂版の研究計画書、新旧対照表等）を添付します。

上記の【変更申請】の入力内容にあわせて申請基本情報の修正を、
下記の【申請基本情報】の項目に対して行ってください。

申請基本情報

申請者 (実施担当講座(科・部門)教授)	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>受講状況</th></tr></thead><tbody><tr><td>[]</td><td>試験ユニット</td><td>事務</td><td>124 (有効期限切れ)</td></tr></tbody></table> <p><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する ※倫理講座を受講してください。</p> <p>選択</p> <p>※ 申請者は所属長(教授及び部門長など)となります。</p>	氏名	所属	職名	受講状況	[]	試験ユニット	事務	124 (有効期限切れ)
	氏名	所属	職名	受講状況					
[]	試験ユニット	事務	124 (有効期限切れ)						
研究責任者 (学内の原則として講師以上)	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>受講状況</th></tr></thead><tbody><tr><td>[]</td><td>病院総務課臨床研究支援係</td><td>事務員</td><td>123 (有効期限切れ)</td></tr></tbody></table> <p><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する ※倫理講座を受講してください。</p> <p>選択</p> <p>※ 原則、講師以上となります。</p>	氏名	所属	職名	受講状況	[]	病院総務課臨床研究支援係	事務員	123 (有効期限切れ)
氏名	所属	職名	受講状況						
[]	病院総務課臨床研究支援係	事務員	123 (有効期限切れ)						
希望する審査種別	<input checked="" type="radio"/> 通常の審査 <input type="radio"/> 迅速審査								
倫理委員会HPの公開有無	<input checked="" type="radio"/> 原則公開 <input type="radio"/> 非公開								
臨床研究の登録番号 (登録済みの場合はIDも記載。 未登録の場合は予定しているものを選択)	<input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR 試験ID: [] <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 登録なし								
臨床研究保険加入の有無	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 理由: 保険に加入せず、自分でなんとかする。								

申請基本情報を修正し、改訂版の研究計画書等を添付します。

添付資料	研究計画書 (...研究用).docx	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	説明同意書...研究用).docx	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
他施設に関する添付資料	主たる研究機関の審査結果通知書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	試料・情報の提供に関する記録	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	試料・情報の提供に関する届出書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	Appendix	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	CRF	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	研究機関等の一覧	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	研究実施許可申請書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	訂正版の書類(一括審査で承認された書類)を添付してください。 また、訂正箇所に関する書類(新旧対照表など)を作成している場合は、「その他添付資料」に添付してください。 関係企業等との関わりに関する変更(研究費等の受け入れ、他)や研究者の変更及び追加が生じた場合は利益相反の確認が必要となります。 「様式B関係企業等報告書」、「利益相反自己申告書」を作成し、紙媒体で提出してください。		
	施設要件確認書 (全施設をまとめて1つのファイル(PDF等)にして添付)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	研究者等リスト (全施設をまとめて1つのファイル(PDF等)にして添付)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
その他の他施設に関する添付資料	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
その他添付資料	■追加ファイル ※10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。 ※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。		
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	

一時保存 申請 キャンセル 「申請」を押した後、研究統括責任者に「責任者決裁」を依頼してください。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

【軽微な変更、軽微を超える変更編】

⑥ 申請内容に問題なければ「申請」します。

(入力漏れがなければ、「研究課題詳細表示」画面に戻り、「申請履歴」に「変更申請」と表示されますのでご確認ください。)

■追加ファイル
※10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。
※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。

参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。
参照... ファイルが選択されていません。

その他添付資料

一時保存 **申請**

「申請」をクリックします。

「申請」を押した後、研究統括責任者に「責任者決裁」を依頼してください。
また、「承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書」は、1部印刷し、押印のうえ医学部倫理委員会に提出願います。
また、「様式B関係企業等報告書」、「研究等に係る利益相反自己申告書」を作成した場合は併せてご提出ください。

4. システムの利用方法（操作手順等）

2) 変更申請

<申請後の流れについて>

- ・ 新規申請と同様に研究責任者に「決裁」を直接依頼して下さい。
研究責任者は、申請内容を確認し、決裁（「申請を許可する」又は「訂正を指示する」にチェック）して下さい。
- ・ 申請後、申請書に研究責任者等の印鑑を押印のうえ、1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。
- ・ 軽微な変更を超える変更以外は、倫理委員による事前審査はありません。
- ・ 倫理審査委員会への出席は不要です。
- ・ 審査結果および研究実施許可は、新規申請と同様にシステム上で確認できます。
（結果が登録され次第、メールで通知されます。）

4. システムの利用方法（操作手順等）

3) 研究状況報告・終了報告

4. システムの利用方法（操作手順等） **研究実施状況報告・終了報告**

＜申請にあたっての注意事項＞

- ・ 研究実施状況報告は、年1回を行う必要があります。
※ システム上で定期的に実施状況報告の提出依頼をしますので必ず報告願います。
- ・ 研究終了後、すみやかに終了報告を提出して下さい。
※ 倫理委員会に申請した研究期間の終了日の3か月前、1か月前に通知します。研究期間を延長する場合は、研究が終了する前に変更申請を行う必要があります。ご確認のうえご対応下さい。
- ・ 倫理委員会で実施状況を確認します。実施状況を報告する際は、倫理審査委員会開催日の前日までに申請して下さい。
- ・ 研究実施状況報告等を行うことできる者は、「システムで新規申請の手続きを行った者」及び「研究責任者」となります。それ以外の者が変更申請を行う場合は、倫理審査委員会事務局にご連絡下さい。

4. システムの利用方法（操作手順等） 研究実施状況報告・終了報告

- ① メインメニュー画面から、報告する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集中)	一般		表示
未採番 (編集中)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集中)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリック
します。

4. システムの利用方法（操作手順等）

研究実施状況報告・終了報告

- ② 研究課題詳細表示の「申請メニュー」から、「実施状況報告」（又は「終了報告」）を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

戻る



申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005		審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請		受理待ち	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009		審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)		責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)		作成中	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019		委員会付議待ち	<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



「実施状況報告」の「→」をクリックします。
(「終了報告」の場合は、「終了報告」の「→」をクリック。)

4. システムの利用方法（操作手順等） 研究実施状況報告・終了報告

③ 実施状況を入力します。資料（成果物、発表論文等）がある場合は添付します。

実施状況報告	
試験番号	MH2022-004
課題名	研究者支援体制の検討
研究等の対象例数（性別、年齢等を含めて記載すること。）	予定症例数 本学 <input type="text" value="0"/> 例 現在までの症例数 本学 <input type="text" value="0"/> 例
遺伝子解析を実施した試料等の数	<input type="radio"/> 遺伝子解析の実施あり <input checked="" type="radio"/> 遺伝子解析の実施なし
研究結果の開示の有無（被験者への開示の有無と件数を記載すること。）	<input checked="" type="radio"/> 開示無 <input type="radio"/> 開示有
遺伝カウンセリングの実施の有無	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
研究対象となった個人に対する倫理的配慮の実施状況（インフォームドコンセントの取得に関することや個人情報の保護に関することなどの実施状況について記載すること。）	<input checked="" type="radio"/> 添付資料のとおり <input type="radio"/> 以下記載のとおり
研究結果、研究の進捗状況（学術誌等に掲載している場合は、その写し等を添付すること。）	<input checked="" type="radio"/> 添付資料のとおり <input type="radio"/> 以下記載のとおり
有害事象及び不具合の発生状況（「有」の場合は、発生状況とその転帰について記入すること（別紙添付でも可とする）。また、重篤な有害事象報告書が別があればそれを添付することでも可とする。）	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
本報告内容の公開データベース（JRCT・UMIN等）への反映の有無	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
試料・情報の保存	
保存の有無	<input type="radio"/> 保存しない <input checked="" type="radio"/> 保存する
保存内容・方法・保存期間	<input type="radio"/> 添付資料のとおり <input checked="" type="radio"/> 以下記載のとおり <input type="checkbox"/> 試料の名称 <input type="checkbox"/> 情報の名称 <input type="checkbox"/> 本研究の代表機関（研究代表者）が保管（上記の一部を保管する場合も含む） <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者（共同研究の場合は各機関の研究責任者）が保管（上記の一部を保管する場合も含む） <input type="checkbox"/> 個人情報管理者（共同研究の場合は各機関の個人情報管理者）が保管 <input type="checkbox"/> 上記以外の方法で保管

実施状況を入力
※予定症例数、試料・情報の保管等、申請基本情報や研究計画書等の内容と齟齬がないようご注意のうえ、入力してください。

下にスクロールするとあります。

資料があれば添付します。

添付資料	報告事項提出書 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="ファイル..."/> 主たる研究機関の審査結果通知書 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="ファイル..."/>
■追加ファイル ※10個以上の添付合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存機能を利用してWord、Excel、PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。 <input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。
その他添付資料 （研究の進捗状況及び有害事象の発生状況、重篤な有害事象報告などを別にまとめたものがある場合は「その他添付資料」に添付すること。）	
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

4. システムの利用方法（操作手順等） 研究実施状況報告・終了報告

- ④ 入力した内容に問題なければ申請します。
(入力漏れがなければ、「研究課題詳細表示」画面に戻り、「申請履歴」に「研究実施報告」又は「終了報告」と表示されますのでご確認下さい。)

<添付書類> 本学だけでなく、研究全体の報告書があればそれを添付すること。	<input type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書																
その他（問題点等があれば記載すること。）	<input type="text"/>																
添付資料	<small>※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</small> <table border="1"><tr><td>報告事項提出書</td><td>様式</td><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>主たる研究機関の審査結果通知書</td><td></td><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr></table>	報告事項提出書	様式	参照...	ファイルが選択されていません。	主たる研究機関の審査結果通知書		参照...	ファイルが選択されていません。								
報告事項提出書	様式	参照...	ファイルが選択されていません。														
主たる研究機関の審査結果通知書		参照...	ファイルが選択されていません。														
その他添付資料 (研究の進捗状況及び有害事象の発生状況、 重篤な有害事象報告などを 別にまとめたものがある場合は 「その他添付資料」に添付すること。)	<small>■追加ファイル</small> <small>※10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。</small> <small>※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</small> <table><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr></table>	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
参照...	ファイルが選択されていません。																
一時保存	申請 キャンセル																

問題なければ「申請」を押して下さい。

※ 申請後、申請書に研究責任者等の印鑑を押印のうえ、添付資料と合わせて1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。

4. システムの利用方法（操作手順等） 研究実施状況報告・終了報告

<申請後の流れについて>

- ・ 申請後、申請書に申請者等の印鑑を押印のうえ、1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。
- ・ 倫理審査委員会への出席は不要です。
- ・ 審査結果および研究実施許可は、新規申請と同様にシステム上で確認できます。
(結果が登録され次第、メールで通知されます。)

4. システムの利用方法（操作手順等）

4) 有害事象、その他の報告

4. システムの利用方法（操作手順等） **有害事象報告、その他の報告**

＜申請にあたっての注意事項＞

- システムで報告書を作成することはできません。システムに掲載している様式等を利用して事前に作成して下さい。
- 重篤な有害事象が発生した場合は倫理審査委員会及び研究機関の長への報告が必要となりますので、速やかに報告して下さい。
※ 予期しない重篤な有害事象の場合は厚生労働大臣への報告も必要となりますのでご注意ください。
- 有害事象報告等を行うことできる者は、「システムで新規申請の手続きを行った者」及び「研究責任者」となります。それ以外の者が変更申請を行う場合は、倫理審査委員会事務局にご連絡下さい。

4. システムの利用方法（操作手順等） 有害事象報告、その他の報告

- ① メインメニュー画面から、報告する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集)	一般		表示
未採番 (編集)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリック
します。

4. システムの利用方法（操作手順等）

有害事象報告、その他の報告

② 研究課題詳細表示の「申請メニュー」から、「有害事象報告」を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

戻る



申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005	2022/09/13 08:18	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請	2022/09/13 08:38	受理待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009	2022/10/26 17:13	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)	2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)	2022/12/27 14:52	作成中	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019	2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<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



ここをクリックします。

4. システムの利用方法（操作手順等）

有害事象報告、その他の報告

有害事象報告画面に移行したら、事前に作成した「有害事象報告書」及びその他の必要書類（「安全性情報等に関する報告書」及び「効果・安全性評価委員会報告書」等）を添付して申請します。

有害事象報告																							
試験番号	MH2026-001																						
課題名	検証																						
添付資料	<small>※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</small> 重篤な有害事象報告書 様式 <input type="button" value="ファイルの選択"/> <input 1"="" type="button" value="ファイルが選</td></tr><tr><td>その他添付資料</td><td><p>■追加ファイル
<small>※10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。
※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</small></p><table border="/> <tbody><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr></tbody>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						

| | |

有害事象報告書及びその他の必要書類を添付

書類を添付したら「申請」をクリックします。

※ 申請後、申請書に研究責任者等の印鑑を押印のうえ、添付資料と合わせて1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。

4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告等）

- ① メインメニュー画面から、報告する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集)	一般		表示
未採番 (編集)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリック
します。

4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告等）

② 研究課題詳細表示の「申請メニュー」から、「その他報告」を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

戻る



申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005	2022/09/13 08:18	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請	2022/09/13 08:38	受理待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009	2022/10/26 17:13	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)	2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)	2022/12/27 14:52	作成中	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019	2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<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



ここをクリックします。

4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告等）

- ③ その他報告画面に移行したら、「報告種類」から該当の報告を選択します。また、必要書類を添付し、申請します。

その他報告

試験番号	MH2022-004
課題名	研究者支援体制の検討
報告種類	<input type="radio"/> モニタリング報告 <input type="radio"/> 監査報告 <input type="radio"/> その他の報告
追加ファイル	<p>■追加ファイル ※10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。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。</p>

一時保存 申請 キャンセル

該当の報告をクリック
します。

必要書類を
添付

※ 申請後、申請書に研究責任者等の印鑑を押印のうえ、添付資料と合わせて1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。

書類を添付したら「申請」をクリックします。

4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告）

<申請後の流れについて>

- 申請後、申請書に申請者等の印鑑を押印のうえ、1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。
- 倫理審査委員会への出席は不要です。
- 審査結果および研究実施許可は、新規申請と同様にシステム上で確認できます。
（結果が登録され次第、メールで通知されます。）