

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
令和8年7月15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](#) から、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	
氏名	姓: 名:
かな	姓: 名:
メールアドレス	※フリーメールは使用しないこと。
所属	
職名	
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。

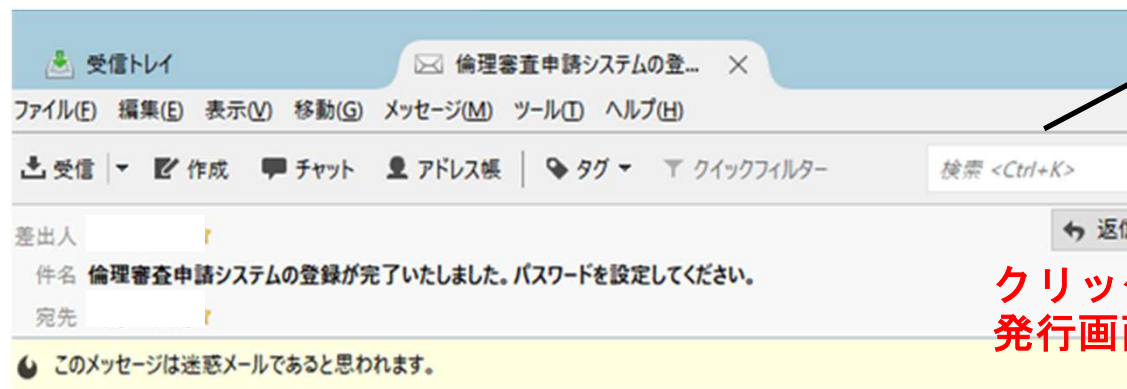
• 倫理教育に関する研修会等の受講

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。

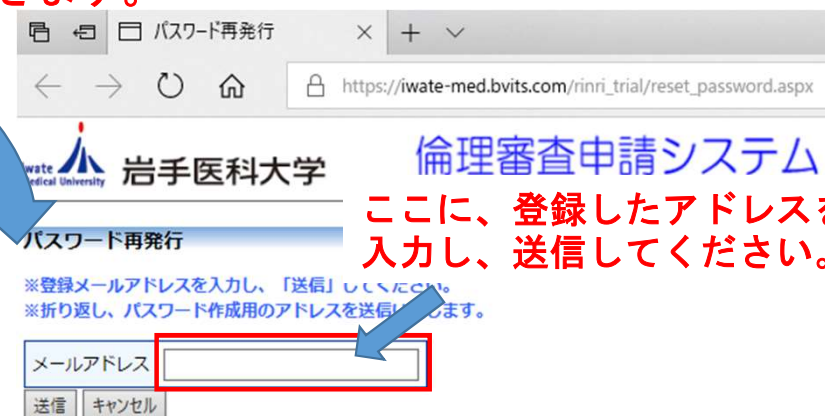
様

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/>>>

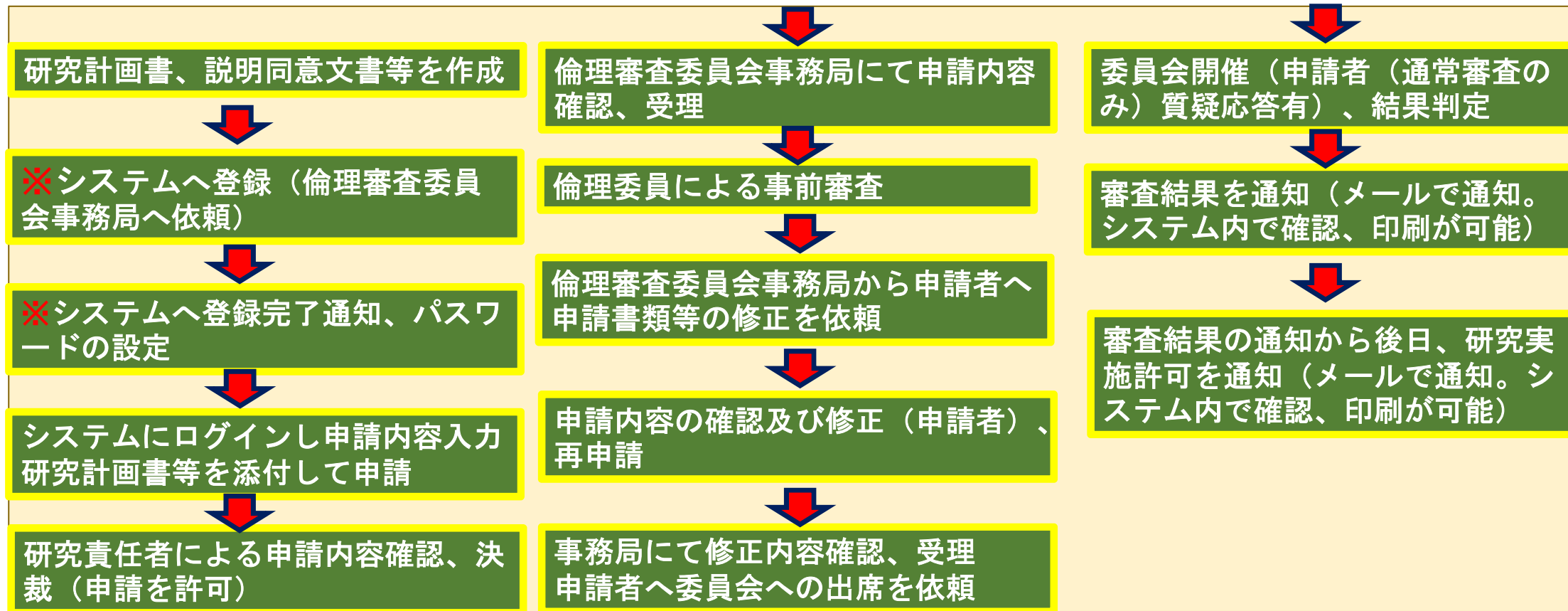
※このメールは機械処理により送信されています。
このメールに返信することはできません。



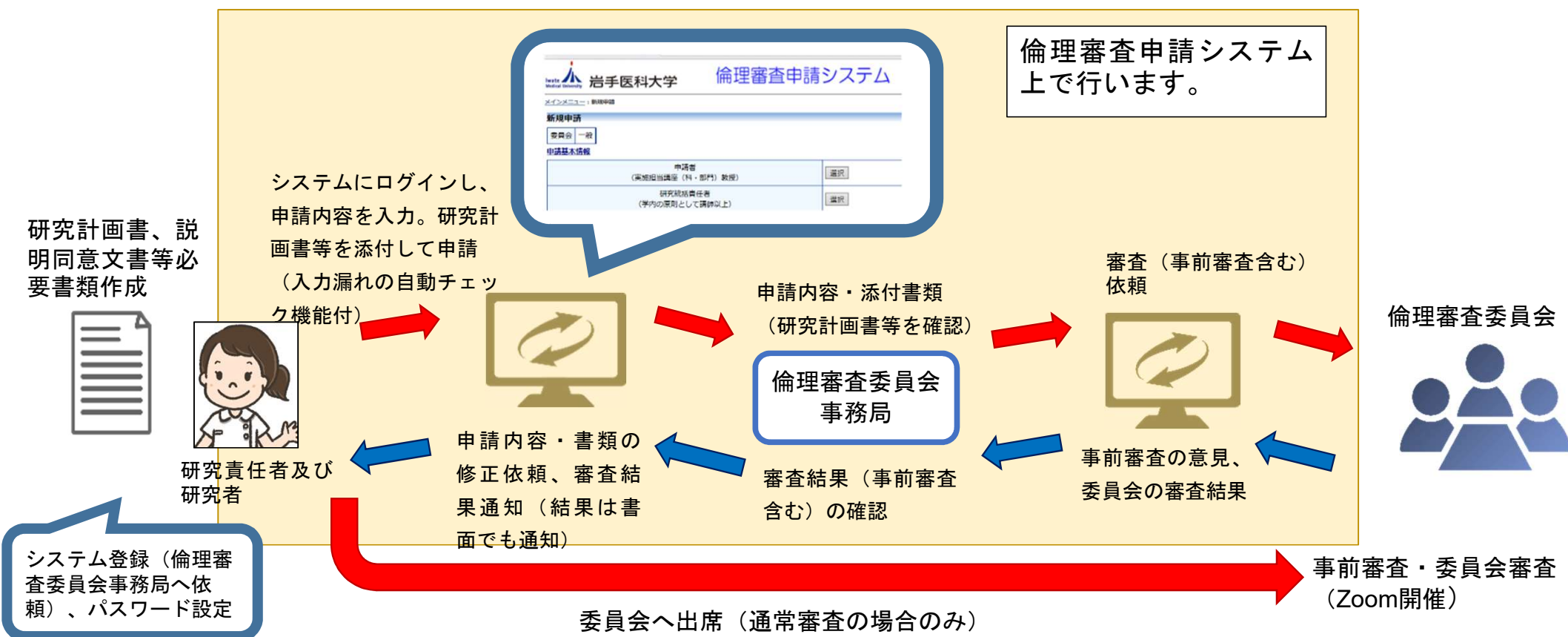
倫理審査申請システム
ここに、登録したアドレスを入力し、送信してください。

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。



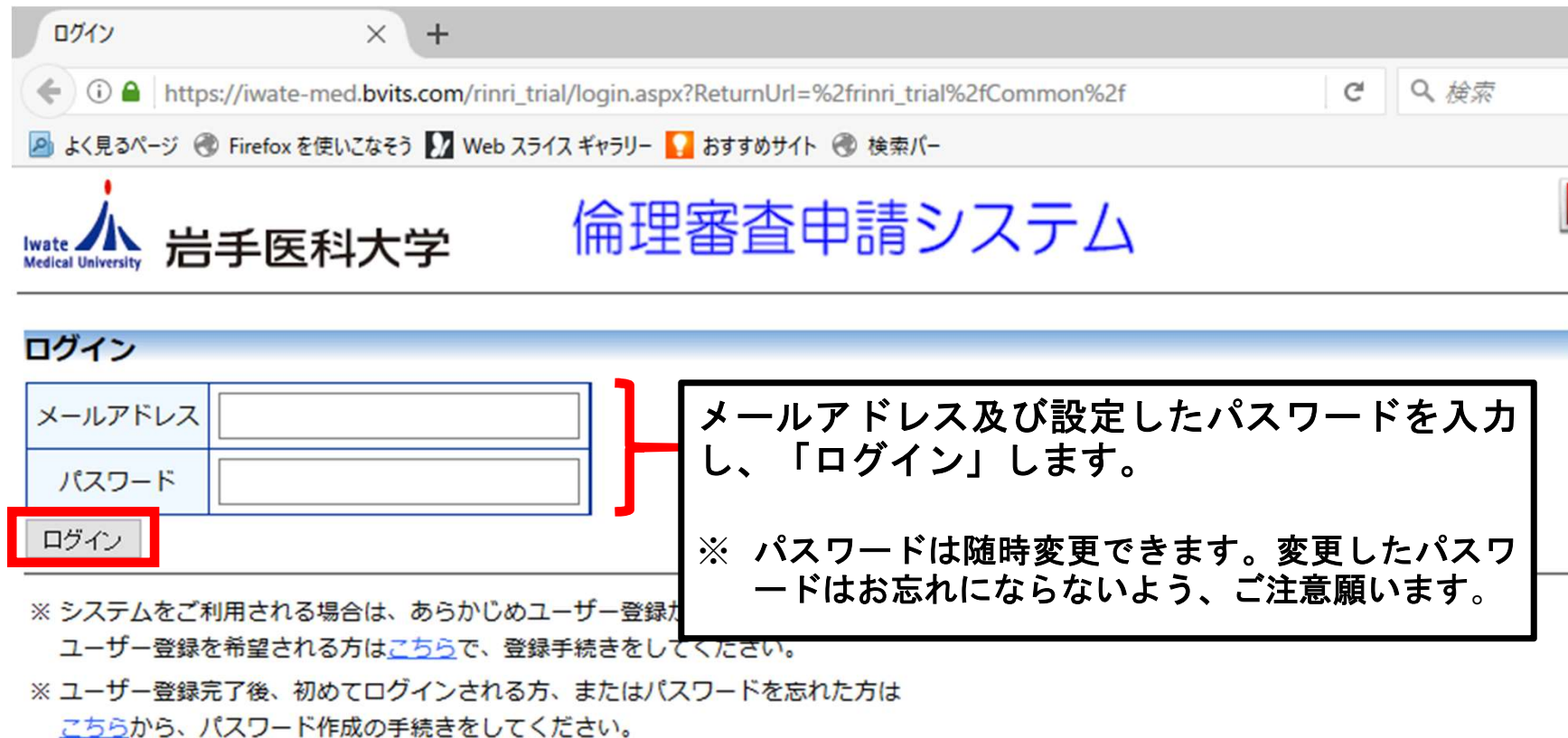
システムからの申請方法と留意点

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

https://iwate-med.bvits.com/rinri_trial/login.aspx?ReturnUrl=%2frinri_trial%2fCommon%2f

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャラリー おすすめサイト 検索バー

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

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。

システムからの申請方法と留意点

③ 「新規申請の準備」画面で、「申請基本情報入力へ進む」を選択します。

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

ログアウト

メインメニュー：新規申請の準備

新規申請の準備

委員会 一般

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。

研究実施許可申請書*	様式
研究実施計画書（介入研究用）	様式
研究実施計画書（観察研究用）	様式
研究実施計画書（観察研究（アンケート等）用）	様式
説明文書・同意書・同意撤回書（介入研究用）	様式
説明文書・同意書・同意撤回書（観察研究用）	様式
説明文書・同意書・同意撤回書（観察研究（アンケート等）用）	様式
情報公開文書（単施設研究用）	様式
情報公開文書（複数施設研究用）	様式
倫理審査申請に係る研究実施承諾書（※紙媒体で提出）	様式
様式B関係企業等報告書（※紙媒体で提出）	様式
利益相反自己申告書（※紙媒体で提出）	様式
試料・情報の提供に関する記録	様式
試料・情報の提供に関する届出書	様式
Appendix（研究者の利益相反、問い合わせ先）	様式
Appendix（試料・情報の提供に関する記録、問い合わせ先）	様式

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。
(※紙媒体で提出)と書かれた書類はシステム添付ではなく、紙媒体で提出してください。

申請基本情報入力へ進む

メインメニュー：新規申請の準備

ページのトップへ戻る↑

※ 申請に必要な書類を掲載しております（研究の種類によっては不要なものもあります）。また、「様式」をダウンロードできるようにしておりますのでご活用下さい。

※ 研究実施計画書、同意説明文書等は記載見本をダウンロードできるようにしておりますのでご活用下さい。（倫理審査委員会HPでも様式を掲載しておりますのでご覧ください）

ここをクリックして「申請基本情報入力」画面に進んで下さい。

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。

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

☒ 本学の倫理委員会での審査

☐ 個別審査

☒ 本学代表の一括審査

☐ 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。）

申請者

（実施担当講座（科・部門）教授）

選択

※ 申請者は所属長（教授及び部門長など）となります。

研究責任者

（学内の原則として講師以上）

選択

※ 原則、講師以上となります。

希望する審査種別

☐ 通常の審査 ☐ 迅速審査

倫理委員会HPの公開有無

☐ 原則公開

☐ 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）

☐ UMIN-CTR

☐ JAPIC

☐ jRCT

☐ その他

☐ 登録なし

臨床研究保険加入の有無

☐ 有 ☐ 無

理由：

・「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。

原則、講師や看護師長以上の役職者になります。

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。

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）

 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。

担当者選択

氏名 (部分一致)

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

↓↓↓絞り込み↓↓↓

医学部教務課/事務
医学部教務課/事務
衛生学公衆衛生学講座/教授
外科学講座/医師
看護部/看護課長
岩手済生会 三田記念病院/事務長
教養教育センター・人間科学科哲学分野/教授
新橋法律事務所/弁護士
産婦人科学講座/准教授
香(小児科学講座/非常勤講師)
生化学講座分子区化学分野/教授

OK キャンセル



・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にご注意ください。（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ケースがありますので、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事前の登録を行ってください。

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

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

※空欄の場合は、登録されている情報を使用します。

※倫理講座を受講してください。

選択

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	☒ 有 ☐ 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	【共同研究の代表機関の研究代表者】 <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> 1行入力フォーム追加 【企業等の有無】 ☐ なし ☐ あり 【研究費の分担の有無】 ☐ なし ☐ あり	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いるケースがあります。（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を確認のうえ、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	☐ 介入研究 ※該当する分類をチェックすること。 ☒ 観察研究 ※該当する分類をチェックすること。 ① ☐ 前方視的 ☐ 後方視的 ② ☐ 侵襲有り（軽微な侵襲を含む） ☐ 侵襲無し ③ ☐ 生体試料（血液、尿等）あり ☐ 生体試料なし（診療情報の利用、アンケート等の実施のみ） ④ ☐ 前向きコホート研究 ☐ 後ろ向きコホート研究 ☐ 断面研究 ☐ 地域関連研究 ☐ コホート内症例対照研究 ☐ 症例対照研究 ☐ 症例報告 ☐ その他 ☐ その他の研究 ※該当する分類をチェックすること。

(研究の背景や倫理的側面も含めて記述する。)

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します。

システムからの申請方法と留意点

⑦ 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

⑧ 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。

8. 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取得)
	☐ 8. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合 ☐ 8. 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 ☐ 8. 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 ☐ 8. 1. 4 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

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。

「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「8.1.2」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「8.1.3」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。

試料・情報を取得する場合の一部例

侵襲・介入のない研究（通常診療で得られる試料・情報を利用する観察研究）

☒ 8. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合

☐ 侵襲を伴う(ア)

☒ 侵襲を伴わない(イ)

☐ 介入あり

☒ 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。

☐ 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。

☒ 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。

公開場所：

☐ 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）

☒ 8. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合

☐ 侵襲を伴う(ア)

☒ 侵襲を伴わない(イ)

☐ 介入あり

☒ 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。

☐ 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。

☐ 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。

☒ F. その他

方法と理由：

無記名アンケートのため個人を特定される情報の取得はない。アンケートの冒頭に同意のチェック欄を設けて適切な同意を得る。

システムからの申請方法と留意点

- ⑨ 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。

9.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 ⇒ 以下により対象者を選択し、B～Fの場合は、さらに具体的な手続き方法が必要な理由、代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項を研究計画書に記載すること。 (対象者) 複数選択可。 ☐ A. 未成年者 (16歳未満) ☒ B. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者 ☒ C. 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 ☐ D. 病名に対する配慮が必要な成年者 ☐ E. 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。

研究対象者へ情報公開文書による参加拒否の保障をする対応の場合は、「E」を選択します。

システムからの申請方法と留意点

- ⑩ 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。

10. 試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法	☒ 該当あり ☐ 該当なし ⇒研究期間中の試料・情報の保管の取扱いについて、研究すること(収集分譲の場合は、保管の際の品質管理方法と、
10.1 他機関への試料（血液・尿等）・情報（診療情報等）の提供に関する記録の作成・保管について	☐ 他機関に試料・情報は提供しない ☒ 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（血液・尿等）・情報（診療情報等）の名称 診療情報、血液 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） 岩手太郎大学 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 D. 提供に関する記録の保管期間 保管期間 5 年 ※ 「倫理指針」において、提供に関する記録の保管期間は、提供元機関においては当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日まで、提供先機関においては当該研究の終了について報告された日から5



「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。

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

⑪ 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。

研究計画書に記載している内容に沿って、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。

10.2.1 試料（血液・尿等）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（血液・尿等）の名称：血液

B. 保管場所：〇〇研究室フリーザー内

C. 保管終了予定年月日： ☐ 永年

2030年03月31日

D. 管理責任者：倫理 太郎

10.2.2 研究に用いられる情報 （診療情報やアンケート調査の内容、他）及び 当該情報に係る資料の保管及び廃棄について （個人を特定するための情報（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

B. 保管場所：〇〇講座医局

C. 保管終了予定年月日： ☐ 永年

2030年03月31日

D. 管理責任者：倫理 太郎

システムからの申請方法と留意点

- ⑫ 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 ☐ 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	様式 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。	
※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。	
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 ☐ 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 ☐ 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
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

・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

- ⑬ 「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 キャンセル				

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

- ⑭ 全て入力して問題なければ、「申請」します。

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）※		参照...	ファイルが選択されていません。
その他添付資料	※「倫理審査申請書」「ヒアリングシート」を提出してください。			
	■追加ファイル 6個以上の場合は、一度に6個まで登録してください。登録後、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。		
一時保存				申請

川守 次郎さん ログアウト

「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。

I/Apply/entry.aspx?ID=3

スギャラリー 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。
☐ 通常の審査 ☐ 迅速審査	希望する審査種別が未入力です。
☐ 原則公開 ☐ 非公開	倫理委員会HPの公開有無が未入力です。
☐ UMIN-CTR ☐ JAPIC ☐ 日本医師会治験促進センター ☐ その他 ☐ 登録なし	臨床研究の登録番号を選択してください。
☒ 有 ☐ 無 理由:	保険加入の理由が未入力です。
選択	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。
倫理委員会時連絡先電話番号（内線もしくはPHS） 番	

システムからの申請方法と留意点

- ⑮ 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。

https://iwate-med.uvits.com/irin_trial/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=3

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

ログアウト

メインメニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

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	<table border="1"><tr><td>川守 太郎</td><td>削除</td></tr><tr><td>追加</td><td></td></tr></table>	川守 太郎	削除	追加					
川守 太郎	削除								
追加									

戻る

申請履歴

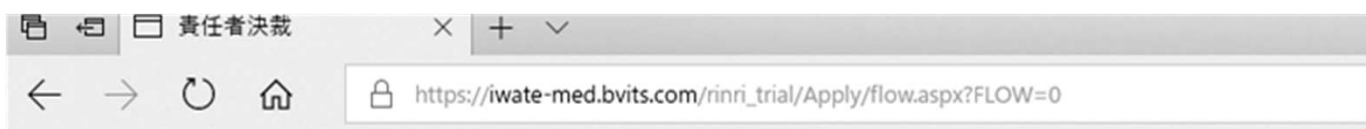
申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除		
新規申請	川守 太郎 2017/12/05 14:2	責任者決裁待ち	<table border="1"><tr><td>表示</td></tr><tr><td>PDF</td></tr></table>	表示	PDF	編集	削除
表示							
PDF							

「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

- ①⑥ 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。



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



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	レトゲノム・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。

「責任者決裁」をクリックします。



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 30

システムからの申請方法と留意点

- ⑪ 申請した研究課題は、「メインメニュー」に表示されます。

← → ↺ 家 https://iwate-med.bvits.com/rinri_trial/Common/Default.aspx

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

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 (4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	一般	aaaaa	表示
未採番	一般	あああああ	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

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」に変わっていれば申請完了となります。

システムからの申請方法と留意点

- ⑱ 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

⑬ 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 (編集集中)	一般	あああ	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	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	削除		
	追加			

「表示」をクリックします。

申請状況	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	表示 PDF	編集	削除

「申請書の印刷」をクリック。

15.2 監査	☒ 実施しない ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究 ☐ その他 ☐ 実施する
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：
17. その他	☐ あり ■ なし

申請書の印刷

（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05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)

システムからの申請方法と留意点

- ②⑩ 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。



システムからの申請方法と留意点

- ②① 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. The main menu on the left includes '新規申請' (New Application), '責任者決裁待ち' (Waiting for Responsible Person Decision), '利用ガイド' (Usage Guide), and '研究課題一覧' (List of Research Topics). The '研究課題一覧' section shows a table with columns for '試験番号' (Trial Number), '委員会' (Committee), '課題名' (Topic Name), and '表示' (Display). The first row shows 'MH2018-002' (編集済), '一般' (General), and '〇〇の有効性に関する研究' (Research on the effectiveness of 〇〇). A red box highlights the '表示' button, with an annotation: 「表示」をクリックします。 (Click 'Display').

The '研究課題詳細表示' (Research Topic Detailed Display) section shows the details for 'MH2018-002'. It includes a table for '研究者' (Researchers) with columns for '役割' (Role), '氏名' (Name), and '所属' (Affiliation). The researchers listed are '岩手 太郎' (Iwate Taro) as the '責任者' (Responsible Person) and '川守 次郎' (Kawamori Jiro) as the '分担者' (Contributor). The '研究期間' (Research Period) is '承認日 ~ 2019年04月01日' (Approval Date ~ April 1, 2019). The '研究課題の入力者' (Research Topic Inputter) section shows '岩手 太郎' and '岩手 次郎' with '削除' (Delete) buttons. A red box highlights the '表示' button, with an annotation: 「表示」をクリックします。 (Click 'Display').

The '新規申請' (New Application) section shows a table with columns for '委員会' (Committee) and '一般' (General). The first row shows '委員会' (Committee) and '一般' (General). A red box highlights the '表示' button, with an annotation: 「表示」をクリックします。 (Click 'Display').

The '申請履歴' (Application History) section shows a table with columns for '申請種類' (Application Type), '入力者' (Inputter), '審査状況' (Review Status), '表示' (Display), and '編集' (Edit). The first row shows '新規申請' (New Application), '岩手 次郎' (Iwate Jiro), '事前審査中' (Under Preliminary Review), '表示' (Display), and '編集' (Edit). A red box highlights the '編集' button, with an annotation: 「編集」をクリックします。 (Click 'Edit').

The '倫理審査申請システム' (Ethics Review Application System) header is visible at the top of the interface.

Additional annotations include: 「質疑応答を別画面で開く」 (Open Q&A in a separate screen) pointing to a red box containing the text: ※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。 (There are unanswered questions and opinions in the Q&A. (Open Q&A in a separate screen) After correction, please press the 'Apply' button.) and 「質疑応答を別画面で開く」をクリックします。 (Click 'Open Q&A in a separate screen').

システムからの申請方法と留意点

- ② 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。

「表示」をクリックします。

「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）

システムからの申請方法と留意点

- ②③ 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。

「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。）

回答をWord等で作成した場合は添付します。

OK

キャンセル

参照...

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。

37

システムからの申請方法と留意点

②④ 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。)

岩手医科大学 倫理審査申請システム

新規申請

委員会 一般

(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

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
※倫理講座を受講してください。

選択

氏名	所属	職名	受講状況
岩手 太郎	〇〇講座	医師	未受講

一時保存 申請 キャンセル

添付資料

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...

※「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」、「研究費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。

■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。
※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFファイルにしてください。

その他添付資料

参照...
参照...
参照...
参照...
参照...

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。

②5 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

②⑥ 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。

 岩手医科大学

倫理審査申請システム

Get Adobe Reader

ログアウト

メインメニュー：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	継続審査（迅速審査②）待ち

[この申請書を取上げる](#)

[研究課題詳細表示](#)

[戻る](#)

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。細胞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

②⑦ 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。

 岩手医科大学

倫理審査申請システム

 ログアウト

メインメニュー：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。
必要の応じて、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

②⑧ 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。

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	- 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	- 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
審査区分	報告 （倫理審査委員会事務局の確認のみ）	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

☐ 取下げた研究課題也表示

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）

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 削除
	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	表示 	編集	削除
変更申請	2022/09/13 08:38	受理待ち	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-009	2022/10/26 17:13	審査完了	表示 	編集	削除
変更申請 (編集)	2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	表示 	編集	削除
実施状況報告 (編集)	2022/12/27 14:52	作成中	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-019	2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	表示 	編集	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： 実施許可書の発送先を入力	
変更の区分	☒ 報告事項 ☐ 軽微な変更 ☐ 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。 ここをチェックします。	
研究計画変更・追加の内容	☒	
その他（備考欄）	☒	

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、下記各「申請基本情報」各項目に対して行う必要があります。

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】

- 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： 所属： 職名：
変更の区分	☒ 報告事項 ☐ 軽微な変更 ☐ 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します。 ※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。
変更の種類	☐ 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、電子メールアドレス ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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	☒
その他（備考欄）	☒

変更内容を選択

変更内容の詳細を記載

2) 変更申請

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。

申請基本情報

申請者 (実施担当講座(科・部門)教授)	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> </tr> <tr> <td></td> <td>治験ユニット</td> <td>事務</td> <td>124 (有効期限切れ)</td> </tr> </table> ☐ 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。	氏名	所属	職名	受講状況		治験ユニット	事務	124 (有効期限切れ)
氏名	所属	職名	受講状況						
	治験ユニット	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)	選択 ※ 申請者は所属長(教授及び部門長など)となります。								
希望する審査種別	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> </tr> <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> </table> ☐ 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。	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)						
倫理委員会HPの公開有無	選択 ※ 原則、講師以上となります。								
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)	☒ 通常の審査 ☐ 迅速審査 ☒ 原則公開 ☐ 非公開								
臨床研究保険加入の有無	☒ UMIN-CTR 試験ID: ☐ JAPIC ☐ 日本医師会治験促進センター ☐ その他 ☐ 登録なし								
	☐ 有 ☒ 無 理由: 保険に加入せず、自分でなんとかする。								
	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> </tr> </table>	氏名	所属	職名	受講状況				
氏名	所属	職名	受講状況						

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。

[illegible]

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。）

The screenshot displays a web application interface. On the left, there is a light blue box labeled 'その他添付資料' (Other Attached Materials). To its right, under the heading '■追加ファイル' (Additional Files), there are instructions: '※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。' and '※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。'. Below these are ten '参照...' (Reference...) buttons, each followed by the text 'ファイルが選択されていません。' (File is not selected). At the bottom left, there are three buttons: '一時保存' (Temporary Save), '申請' (Apply), and 'キャンセル' (Cancel). The '申請' button is highlighted with a red square. A black arrow points from a text box on the right to the '申請' button. The text box contains the instruction '「申請」をクリックします。' (Click 'Apply'). Below the buttons, there is additional text: '「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。' and '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。' and '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

【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

☐ 取下げた研究課題也表示

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）

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 削除 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	表示 	編集	削除
変更申請	2022/09/13 08:38	受理待ち	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-009	2022/10/26 17:13	審査完了	表示 	編集	削除
変更申請 (編集)	2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	表示 	編集	削除
実施状況報告 (編集)	2022/12/27 14:52	作成中	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-019	2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	表示 	編集	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： 所属： 職名：	実施許可書の発送先を入力	
変更の区分	☐ 報告事項 ☐ 軽微な変更 ☐ 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 ※2 「軽微な変更」とは、「研究の実施に影響を与えない」 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。		
研究計画変更・追加の内容	☒ 		
その他（備考欄）	☒ 		

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、
下記各【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	☐ 報告事項 ☒ 軽微な変更 ☐ 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します。 ※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・追加の種類	☐ 対象疾患の追加・変更 ☐ 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。 ☐ 研究協力機関の追加・変更 ☐ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加・変更 ☒ 研究期間の変更 ☐ 登録期間の変更 ☐ 研究終了日の変更（延長又は短縮） 理由 ☒ 研究対象（被験者）の人数変更等 理由 ☐ 文書等の変更 ☐ その他
研究計画変更・追加の内容	
その他（備考欄）	

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。

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た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>〇〇</td> <td>〇〇</td> <td>事務 124 (有効期限切れ)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ☐ 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。 選択 ※ 申請者は所属長(教授及び部門長など)となります。	氏名	所属	職名	受講状況	〇〇	〇〇	事務 124 (有効期限切れ)	
氏名	所属	職名	受講状況						
〇〇	〇〇	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>〇〇</td> <td>〇〇</td> <td>事務員 123 (有効期限切れ)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ☐ 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。 選択 ※ 原則、講師以上となります。	氏名	所属	職名	受講状況	〇〇	〇〇	事務員 123 (有効期限切れ)	
氏名	所属	職名	受講状況						
〇〇	〇〇	事務員 123 (有効期限切れ)							
希望する審査種別	☒ 通常の審査 ☐ 迅速審査								
倫理委員会HPの公開有無	☒ 原則公開 ☐ 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)	☒ UMIN-CTR 試験ID: ☐ JAPIC ☐ 日本医師会治験促進センター ☐ その他 ☐ 登録なし								
臨床研究保険加入の有無	☐ 有 ☒ 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>ファイルの選択</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書 (...研究用).docx</td> <td>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>説明同意文書...研究用).docx</td> <td>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>主たる研究機関...研究結果通知書</td> <td>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>試料・情報の提供に関する記録</td> <td>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>試料・情報の提供に関する届出書</td> <td>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>Appendix</td> <td>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>CRF</td> <td>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>研究機関等の一覧</td> <td>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>研究実施許可申請書</td> <td>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> </table> 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、訂正版に関する書類（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。	ファイル名	ファイルの選択	備考	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	説明同意文書...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	主たる研究機関...研究結果通知書	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									
ファイル名	ファイルの選択	備考																																						
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																																						
説明同意文書...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																																						
主たる研究機関...研究結果通知書	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																																						
他施設に関する添付資料	※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>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)</th> <th>ファイルの選択</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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>その他の他施設に関する添付資料</td> <td>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> </table>	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	備考	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																														
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	備考																																						
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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>ファイルの選択</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td><td></td></tr> </tbody> </table>	ファイル名	ファイルの選択	備考	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		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	
ファイル名	ファイルの選択	備考																																						
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																																							
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

☐ 取下げた研究課題也表示

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）

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 削除 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	表示 	編集	削除
変更申請	2022/09/13 08:38	受理待ち	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-009	2022/10/26 17:13	審査完了	表示 	編集	削除
変更申請 (編集)	2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	表示 	編集	削除
実施状況報告 (編集)	2022/12/27 14:52	作成中	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-019	2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	表示 	編集	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 0 例 現在までの症例数 本学 0 例
遺伝子解析を実施した試料等の数	☐ 遺伝子解析の実施あり ☒ 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。）	☒ 開示無 ☐ 開示有
遺伝カウンセリングの実施の有無	☒ 無 ☐ 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。）	☒ 添付資料のとおり ☐ 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。）	☒ 添付資料のとおり ☐ 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にあればそれを添付することでも可とする。）	☒ 無 ☐ 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	☒ 無 ☐ 有
試料・情報の保存	
保存の有無	☐ 保存しない ☒ 保存する
保存内容・方法・保存期間	☐ 添付資料のとおり ☒ 以下記載のとおり ☐ 試料の名称 ☐ 情報の名称 ☐ 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） ☒ 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） ☐ 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 ☐ 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 ☒ 参照... ファイル 主たる研究機関の審査結果通知書 ☒ 参照... ファイル
■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、一時保存してから再提出してください。 ※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 （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。）	
一時保存 申請 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ください。）

<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。	☐ モニタリング報告書 ☐ 監査報告書								
その他（問題点等があれば記載すること。）	☒								
添付資料	※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 <table border="1"><tr><td>報告事項提出書</td><td>添付</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	添付	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	添付	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。）	■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。								
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

☐ 取下げた研究課題也表示

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 削除 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	表示 	編集	削除
変更申請 2022-005		受理待ち	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-009		審査完了	表示 	編集	削除
変更申請 (編集) 2022-009		責任者決裁待ち	表示 	編集	削除
実施状況報告 (編集) 2022-009		作成中	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-019		委員会付議待ち	表示 	編集	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	※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 重篤な有害事象報告書 様式 ファイルの選択 ファイルが選																				
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。 <table border="1"><tr><td>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>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>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>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>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>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>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>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>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>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></table>	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	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																				
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																					

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

☐ 取下げた研究課題也表示

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 削除 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	表示 	編集	削除
変更申請 2022-09/13 08:38		受理待ち	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-009		審査完了	表示 	編集	削除
変更申請 (編集) 2022/12/26 13:42		責任者決裁待ち	表示 	編集	削除
実施状況報告 (編集) 2022/12/27 14:52		作成中	表示 	編集	削除
有害事象報告 2022-019		委員会付議待ち	表示 	編集	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	☐ モニタリング報告 ☐ 監査報告 ☐ その他の報告 該当の報告をクリックします。
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。 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。

書類を添付したら「申請」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。

一時保存

申請

キャンセル

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。）