

## 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	川守 裕陽 2022/09/13 08:18	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	川守 裕陽 2022/09/13 08:38	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	川守 裕陽 2022/10/26 17:13	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)	川守 裕陽 2022/12/26 13:42	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)	川守 裕陽 2022/12/27 14:52	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	川守 裕陽 2023/02/03 13:10	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個以上の添付や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複数回添付してください。 Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。	<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。)

<p>&lt;添付書類&gt; 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。</p>	<input type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書								
<p>その他（問題点等があれば記載すること。）</p>	<input type="text"/>								
<p>添付資料</p>	<p>※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</p> <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。						
<p>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。)</p>	<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。</p>								
<p>一時保存 <span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">申請</span> キャンセル</p>									

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。