

倫理審査申請システム CT-Portal

・ 終了 ・ 中止報告

システムへのログイン

ログインページにて、「ログインID, パスワード, サービスコード」を入力し、「ログイン」ボタンを押下し、システムにログインします。

「ホーム画面」：ログイン直後に表示される画面で、新着情報が表示されます。

The image shows the login process for the CT-Portal system. On the left, a login form is highlighted with an orange border. It contains three input fields: 'ログインID' (Login ID) with the text 'XXXXX', 'パスワード' (Password) with masked dots, and 'サービスコード' (Service Code) with the text 'ABCD'. Below these fields is a 'ログイン' (Login) button. An orange arrow points from the 'ログイン' button to the main system interface on the right.

Annotations on the login form:

- A box around the 'ログインID' field with the text 'ログインID=ユーザーID'.
- A box around the 'ログイン' button with the text '「ログイン」ボタンを押下'.

The main system interface (CT-Portal) is shown on the right. It features a green header with the 'CT-Portal' logo and the text '治験・臨床研究支援クラウドサービス Clinical Trial Portal Service'. The user's name 'ファーマメディカル病院 / 申請 太郎 さま' and the login time '2014-09-10 13:01:01' are displayed. There are three buttons in the top right: '申請情報', '試験情報', and '個人設定'. An orange arrow points from the '個人設定' button to a box with the text '当システム内のメニュー'.

Below the header, there are two main sections:

- あなたの最近の申請 (最新の5件を表示中)**: A table showing recent applications.
- 現在実施中の試験 (最新の5件を表示中)**: A table showing currently ongoing trials.

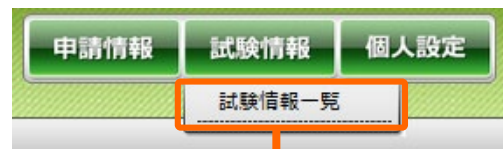
Both tables have columns for '申請タイプ' (Application Type), '課題略称' (Project Abbreviation), '診療科' (Department), '責任医師' (Responsible Doctor), '委員会' (Committee), '申請状況' (Application Status), and '審査状況' (Review Status).

At the bottom of the interface, there is a footer with the text 'Powered by PharmaMedicalSolution'.

※サービスコード:wakayama-med

研究開始後 終了報告 ①開始

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、終了報告を行う研究の試験情報一覧の「申請」を押下します。



試験情報検索

整理番号	<input type="text"/>	ステータス	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 準備中 <input type="checkbox"/> 実施中
試験区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	依頼者名	<input type="text"/>
医師名	<input type="text"/>	実施診療科	<input type="text"/>
委員会承認月	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日		試験終了日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
最終継続審査から	<input type="text"/> 日 以上経過	削除データ	<input type="checkbox"/> 削除データを表示する

10

検索

クリア

試験情報一覧										
✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	責任医師名	依頼者名	実施予定期間	委員会承認日	ステータス	
✓	1005	臨床研究	テスト5		ファーマ 太郎		2019年9月3日 ~	2019年9月3日	準備中	申請

報告しようとする研究が表示されない場合は、事務局あてメールでご連絡ください。(受付番号(受付番号)、報告者の氏名・所属をメールに記載してください。) ※Mail: wa-rinri@wakayama-med.ac.jp

「申請」を押下

研究開始後 終了報告 ①開始

「申請登録（申請種別の選択）」ダイアログで申請タイプを「終了」を選択し、「登録」を押下します。基本情報画面に進みますので、「保存して次頁へ」を押下します。

申請登録(申請種別の選択)

委員会	倫理審査委員会
申請タイプ	<input type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 重篤(他機関) <input type="radio"/> 研究経過報告 <input checked="" type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止
申請書タイプ	臨床研究 終了用

「登録」を押下

当課題の新規申請等で個人設定とは異なるメールアドレスを設定した場合でも個人設定で登録されている内容が自動で表示されます。
メールアドレスを変更すると、そのアドレスにも本終了報告の自動配信メールが配信されます。
アラートメールはこちらを変更されても変更後のアドレスには配信されません

申請情報(終了) 基本情報 1 ページ

申請者情報、基本情報を登録します

申請者情報

提出先委員会	倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 終了用	提出日	2019年9月19日
申請者名 ※必須	テスト申請者	所属	(選択してください)	職名	(選択してください)
メール		内線		外線	

申請基本情報

課題名	aaaaa
実施予定期間	2019年3月1日 ~ 2022年3月19日

研究分担者

所属		職名	助教	氏名	ファーマ 三郎
----	--	----	----	----	---------

研究協力者

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 終了報告 ②詳細情報登録

入力画面に従い、必要項目を入力してください。

申請情報 (終了) 詳細情報登録(1) 2 ページ (全 5 ページ)	
申請に関する詳細情報を登録します システム上、項目番号が連番でない箇所がありますが、問題ありません。	
研究終了・中止報告書	
3. 人対象研究データ管理者名	
人対象研究データ管理者名	<input type="text"/>
5. 臨床試験登録	
臨床試験登録	<input type="radio"/> 登録あり <input type="radio"/> 登録なし
6. 同意取得および登録状況	
単施設/多施設	<input type="radio"/> 単施設研究 <input type="radio"/> 多施設共同研究

7.2. 安全性に関する情報	(有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など) <input type="text"/>
7.3. 倫理指針および本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況	<input type="text"/>
7.4. 研究終了後の試料・情報等の保管	<input type="radio"/> 研究計画書に記載のとおり、適切に保管する <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 該当する保管物は無い
7.5. 結果の最終公表の方法	(侵襲を伴う介入研究の場合、7.5についても記入する) <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 臨床試験登録システム <input type="checkbox"/> その他
7.6. その他の報告事項	<input type="text"/>

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 終了報告 ③申請添付資料登録

書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報 (終了) 申請添付資料登録 3 ページ (全 5 ページ)

添付資料を登録します

添付資料		別添 提出	備考	
モニタリング報告書	<input type="text"/> 参照... ある場合に添付してください。平成27年10月1日以降に承認された研究について、 患者を伴う介入研究 の場合は提出必須です。		<input type="text"/>	削除
監査報告書	<input type="text"/> 参照... 偽装を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出してください。		<input type="text"/>	削除
<div>(選択してください) ▼</div>	<input type="text"/> 参照...	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
<div>(選択してください) ▼</div>	<input type="text"/> 参照...	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
<div>(選択してください) ▼</div>	<input type="text"/> 参照...	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除

任意のページにはこのリンクから (保存されません) → [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

[× キャンセル](#) [目 申請情報一覧](#) [一時保存](#) [← 保存して前頁へ](#) [保存して次頁へ →](#)

[行追加](#)

PCからファイルを選択

リストから「その他」を選ぶと資料名を入力できる

その他 ▼

「保存して次頁へ」を押下

ここを押下すると行追加ができます

研究開始後 終了報告 ④報告書の作成

「PDF」ボタンを押下して申請書を作成します。「申請書作成中」状態となります。

申請情報（終了） 申請書作成 4 ページ（全 5 ページ）

申請書等を作成します

申請書

書式	以下の形式で作成	申請書名
研究終了報告書	<input type="button" value="Word"/>	

「Word」ボタンを押下

任意のページにはこのリンクから（保存されません） → [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ

「申請書作成中」状態となる

申請書作成中

キャンセル

研究開始後 終了報告 ④報告書の作成

ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。
ファイルを開いて内容を確認してください。

申請書作成中

ファイルは作成されました。
正解にダウンロードできなかった場合はここをクリックしてください。

自動添付 キャンセル

nx.ct-portal.com から 研究終了報告書.doc を開くか、または保存しますか? ファイルを開く(O) 保存(S) キャンセル(C) x

内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを押下します。

「自動添付」ボタンを押下

申請書作成中

ファイルは作成されました。
正解にダウンロードできなかった場合はここをクリックしてください。

自動添付 キャンセル

申請情報 (終了) 申請書作成 4 ページ (全 5 ページ)

申請書等を作成します

書式出力ファイルを送付しました。

申請書

書式	以下の形式で作成	申請書名
研究終了報告書	PDF Word	添付済みファイル: 研究終了報告書.doc

任意のページにはこのリンクから (保存されませ) 基本情報 研究情報登録(1) 申請情報登録 申請書作成 確認画面

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ

ファイルが添付される

ダウンロードされた書式

別記第3号様式 (第10条関係)

人を対象とする研究 研究終了報告書

2019年9月19日提出

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

研究責任者名 ファーマ 太郎

所 属

職 名

下記研究課題の終了について報告します。

研究開始後 終了報告 ⑤事務局へ提出

入力した内容を確認し、「事務局へ提出」ボタンを押下します。

申請情報（終了） 確認画面 5 ページ（全 5 ページ）			
入力した情報を確認してください			
※申請書作成後に内容の変更をされた場合は再作成されませんと最新の情報が反映しません。			
申請基本情報			
研究形態	本学単独での研究		
課題略称	aaa		
課題名	aaaaa		
実施予定期間	2019年3月1日 ~2022年3月19日		
備考			
7.4. 研究終了後の試料・情報等の保管			
7.5. 結果の最終公表の方法			
7.6. その他の報告事項			
申請書			
書式	申請書名	ファイル名	
研究終了報告書		研究終了報告書.doc	ダウンロード
添付書類			
書式		ファイル名	
任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面			
目 申請情報一覧		↑ 事務局へ提出	◀ 前のページ

「事務局へ提出」を押下

研究開始後 終了報告 ⑤事務局へ提出

事務局宛のコメントがあれば入力し「送信」ボタンを押下すると、申請が事務局へ提出されます。

事務局へ提出

提出後は編集できなくなりますがよろしいですか？

コメント

送信

キャンセル

「送信」ボタンを押下

申請情報 更新日：2019 年 09 月 19 日 更新者：テスト申請者

事務局へ提出しました。

申請基本情報

申請区分	終了	整理番号	19-001	申請日	2019年9月19日
課題略称	aaa	査読状況	未査読		

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

複製して新規申請

この申請を削除

添付資料一括ダウンロード

申請者情報

提出先委員会	倫理審査委員会	提出日	2019年9月19日		
申請者名	テスト申請者	所属		職名	
メール		内線		外線	

申請基本情報

申請区分	終了	整理番号	19-001	提出日	2019年9月19日
研究形態	本学単独での研究				
課題略称	aaa				
課題名	aaaaa				

研究開始後 中止報告 ①開始

「申請登録（申請種別の選択）」ダイアログで申請タイプを「中止」を選択し、「登録」を押下します。基本情報画面に進みますので、「保存して次頁へ」を押下します。

申請登録（申請種別の選択）

委員会	倫理審査委員会
申請タイプ	<input type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 重篤(他機関) <input type="radio"/> 研究経過報告 <input checked="" type="radio"/> 中止
申請書タイプ	臨床研究 中止用

登録

キャンセル

「登録」を押下

申請情報（中止） 基本情報 1 ページ（全 5 ページ）

申請者情報、基本情報を登録します

申請者情報

提出先委員会	倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 中止用	提出日	2021 年 1 月 21 日
申請者名 ※必須	テスト申請者	所属	(選択してください)	職名	(選択してください)
メール	wa_siori@wakayama-med.ac.jp	内線		外線	

申請基本情報

課題名	a
実施予定期間	2019年12月3日 ~ 2019年10月31日

研究分担者

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

キャンセル

申請情報一覧

一時保存

保存して次頁へ

↑ 「保存して次頁へ」を押下

当課題の新規申請等で個人設定とは異なるメールアドレスを設定した場合でも個人設定で登録されている内容が自動で表示されます。
メールアドレスを変更すると、そのアドレスにも本終了報告の自動配信メールが配信されます。
アラートメールはこちらを変更されても変更後のアドレスには配信されません

研究開始後 中止報告 ②詳細情報登録

入力画面に従い、必要項目を入力してください。

申請情報(中止) 詳細情報登録(1) 2 ページ (全 5 ページ)

申請に関する詳細情報を登録します

システム上、項目番号が連番でない箇所がありますが、問題ありません。

研究終了・中止報告書

3. 人対象研究データ管理者名

人対象研究データ管理者名

5. 臨床試験登録

臨床試験登録

☒登録あり

☐登録なし

5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況

☐UMIN-CTR

☐JMACCT

☐JAPIC

☒その他

登録ID

6. 同意取得および登録状況

単施設/多施設

☐単施設研究

☒多施設共同研究

6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況

2020 年 11 月 9 日 現在

倫理審査で承認された研究対象者数

研究対象者の上限

☐上限なし

同意取得状況

☒文書で同意を取得する研究である

☐口頭で同意を取得する研究である

☐文書または口頭での同意を取得しない研究である

同意取得例数

研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載

例

入力画面に従い、必要項目を入力してください。

	<input type="text"/>
同意取得後未実施数	<input type="text"/> 例
同意撤回数	<input type="text"/> 例
登録した研究対象者数	<input type="text"/> 例
登録した研究対象者数-実施中	<input type="text"/> 例
登録した研究対象者数-終了・中止	<input type="text"/> 例
6.2. 研究全体の実施状況	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 現在
計画書に記載の研究対象者数	<input type="text"/> 例
研究対象者の上限	<input type="checkbox"/> 上限なし
登録した研究対象者数	<input type="text"/> 例
7. 中止までの実施内容概要（別紙可）	
7.1. 中止理由と本研究から得られた主な結果	<p>（倫理審査申請書・研究計画書に即して記載）</p> <input type="text"/>
7.2. 安全性に関する情報	<p>（有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など）</p> <input type="text"/>
7.3. 倫理指針および本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況	<input type="text"/>
7.4. 研究中止後の試料・情報等の保管	<p><input type="radio"/>研究計画書に記載のとおり、適切に保管する <input type="radio"/>その他 <input type="radio"/>該当する保管物は無い</p>
7.5. その他の報告事項	<input type="text"/>

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 中止報告 ④報告書の作成

「PDF」ボタンを押下して申請書を作成します。「申請書作成中」状態となります。

申請情報 (中止) 申請書作成 4 ページ (全 5 ページ)

申請書等を作成します

申請書

書式	以下の形式で作成	申請書名
研究中止報告書	<input type="button" value="Word"/>	

「Word」ボタンを押下

任意のページにはこのリンクから (保存されません) → [基本情報](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ

「申請書作成中」状態となる

申請書作成中

キャンセル

研究開始後 中止報告 ⑤報告書の作成

ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。
ファイルを開いて内容を確認してください。

申請書作成中

ファイルは作成されました
 正常にダウンロードできなかった場合は[こちら](#)をクリックしてください。

自動添付 キャンセル

nx.ct-portal.com から 研究終了報告書.doc を開くか、または保存しますか?

内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを押下します。

「自動添付」ボタンを押下

申請書作成中

ファイルは作成されました。
正解にダウンロードできなかった場合は、[こちら](#)をクリックしてください。

申請情報 (終了) 申請書作成 4 ページ (全 5 ページ)

申請書等を作成します

書式出力ファイルを送付いたしました

申請書

書式	以下の形式で作成	申請書名
研究終了報告書	PDF Word	送付済みファイル: 研究終了報告書.doc

任意のページにはこのリンクから (保存されませ

基本情報 申請情報登録(1) 申請書 資料登録 申請書作成 確認画面

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ

ファイルが添付される

ダウンロードされた書式

別註第4号様式(第10条関係)

人を対象とする研究-研究中止報告書

[illegible]

和歌山県立医科大学長 ○/○ 和歌山県立医科大学附属病院長 ○ 候

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□研究責任者名..

00000000000000000000000000000000

— 9 —

✠ 研究課程の中止について報告します。

研究開始後 中止報告 ⑥事務局へ提出

事務局宛のコメントがあれば入力し「送信」ボタンを押下すると、申請が事務局へ提出されます。

事務局へ提出

提出後は編集できなくなりますがよろしいですか？

コメント

送信 キャンセル

「送信」ボタンを押下

申請情報 更新日: 2021 年 01 月 21 日 更新者: テスト申請者

事務局へ提出しました。

申請基本情報

申請区分	中止	整理番号	K1122	申請日	2021年1月21日
課題略称	a	査読状況	未査読		

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

複製して新規申請 提出を取消 添付資料一括ダウンロード

申請者情報

提出先委員会	倫理審査委員会	提出日	2021年1月21日		
申請者名	テスト申請者	所属		職名	
メール	wa-rinri@wakayama-med.ac.jp	内線		外線	

申請基本情報