

倫理審査電子申請システム
CT-Portal
申請者向け利用手順書

2019年9月 Ver1.0

和歌山県立医科大学倫理審査委員会

目次

業務フロー

業務フロー	4
-------	---

委員会の準備

①倫理審査委員会の登録

初回登録	6
------	---

複製	7
----	---

②事前審査委員会の登録

事前審査委員会の登録	9
------------	---

事前審査委員会の権限設定	11
--------------	----

事前審査委員会の機能 ①コメント	12
------------------	----

事前審査委員会の機能 ②Q&A	13
-----------------	----

事前審査委員会の機能 ③判定結果	14
------------------	----

事前審査委員会の機能 ④事前審査結果	15
--------------------	----

事前審査委員会の機能 ⑤事前審査を行う委員	16
-----------------------	----

臨床研究申請の受付

①新規申請の受理-事前審査依頼	20
-----------------	----

②新規申請の受理-事前審査登録	22
-----------------	----

③新規申請の受理-申請の受理	28
----------------	----

④新規申請の受理-試験情報の作成	30
------------------	----

⑤変更申請等の受理-申請の受理	34
-----------------	----

審査委員会の開催の準備

①必要書類の印刷	37
----------	----

②審査資料の公開	43
----------	----

審査委員会の事後処理

①委員の出欠の登録	48
-----------	----

②審査結果の登録	49
----------	----

③審査後の必要書類の印刷	54
--------------	----

実施状況報告・終了報告の提出依頼

①実施状況確認グループの作成	63
----------------	----

②実施状況提出依頼を行う試験を選択	64
-------------------	----

③実施状況提出依頼メールの送信	66
-----------------	----

④実施状況提出状況の確認	69
--------------	----

検索機能

①検索機能の概要	72
----------	----

②試験情報の検索	73
----------	----

③申請情報の検索	76
----------	----

目次

初めに

システムへのログイン	4
個人設定	6

研究の申請～承認まで（研究開始前）

参照メンバー	8
--------	---

研究の新規申請

①開始	9
②申請の基本情報の登録	10
③研究責任者・研究者・協力者の登録	11
④詳細情報の登録	14
⑤添付資料の登録	17
⑥申請書作成	18
⑦事務局へ提出	20

研究の新規申請の受理後

①参照メンバーの追加	22
②申請情報の確認	25
③修正申請	29
④事前質問への回答	34

研究の新規申請の審議後

①審査結果の確認	37
②再申請	39
③再申請の再開	43
④UMIN番号の登録	45

変更・継続・終了等（研究開始後）

研究開始後 変更申請

①開始	48
②申請基本情報の編集	50
③研究者情報の編集	51
④詳細情報(1)の編集	52
⑤詳細情報(2) (3)の編集	53
⑥申請添付資料の登録	54
⑦申請書の作成	55
⑧事務局へ提出	57

研究開始後 継続申請

①開始	59
②詳細情報登録	61
③申請添付資料登録	62
④申請書の作成	63
⑤事務局へ提出	65

研究開始後 終了申請

①開始	67
②詳細情報登録	69
③申請添付資料登録	70
④申請書の作成	71
⑤事務局へ提出	73

研究開始後 重篤・逸脱・安全性・その他申請

①開始	75
②申請添付資料登録	77
③事務局へ提出	78

電子申請開始前に審査を受け、 実施中の課題について

電子申請開始前に審査を受け、 実施中の課題について	80
------------------------------	----

アラートメール・自動送信メール

検索機能

①検索機能の概要	85
②試験情報の検索	86
③申請情報の検索	89

初めに

- ・ システムへのログイン
- ・ 個人設定

システムへのログイン

【ログイン方法】

次の①又は②の方法でログイン画面に進んでください。

①大学ホームページ > 大学案内 > 組織紹介 > 和歌山県立医科大学倫理審査委員会 > 倫理審査電子申請システムについて

②直接、以下のURLにアクセスし、「倫理審査電子申請システムについて」をクリックする。
<https://www.wakayama-med.ac.jp/intro/organ/other/rinriinkai.html>

倫理審査委員会

倫理審査電子申請システム

電子申請システム (CT-Portal) について

令和元年11月審査分（令和元年9月24日受付開始）より、倫理審査委員会に申請等を行う場合の手続きを電子化いたしました。倫理審査電子申請システムの導入に伴い、原則として令和元年11月審査分からは紙による申請は受理できませんのでご注意ください。

なお、例外として、利益相反自己申告書については、研究責任者及び研究分担者全員分を取りまとめるうえ、別途、研究推進課に紙でご提出ください。（学外の研究者については提出不要）

[電子申請システムのURLはこちら](#)

クリックする

倫理審査委員会

規程・手順書 >

臨床研究の流れ >

研究の準備 >

倫理審査電子申請システム >

新規申請について +

変更申請について >

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 a login form on the left and the main dashboard on the right. The login form has three input fields: 'ログインID' (containing 'XXXXX'), 'パスワード' (with masked characters), and 'サービスコード' (containing 'ABCD'). A 'ログイン' button is at the bottom. The dashboard, titled 'CT-Portal', features a header with the logo and user information. Below the header are three menu buttons: '申請情報', '試験情報', and '個人設定'. The main content area is divided into two sections: 'あなたの最近の申請' and '現在実施中の試験', each with a table of data. Annotations include: 'ログインID=ユーザーID' pointing to the ID field; '当システム内のどこの画面からでもここを押下すると、ホーム画面に戻ります' pointing to the '個人設定' button; '当システム内のメニュー' pointing to the '試験情報' button; and '「ログイン」ボタンを押下' pointing to the login button.

ログインID
XXXXX
ログインID=ユーザーID

パスワード
●●●●●●

サービスコード
ABCD

ログイン

当システム内のどこの画面からでもここを押下すると、ホーム画面に戻ります

CT-Portal 治験・臨床研究支援クラウドサービス Clinical Trial Portal Service

ファーマメディカル病院 / 申請 太郎 さま (前回ログイン: 2014-09-10 13:01:01) ログアウト

申請情報 試験情報 個人設定

CT-Portal >>

あなたの最近の申請 (最新の5件を表示中)

申請タイプ	課題略称	診療科	責任医師	委員会	申		
新規	アリピラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験	循環器内科	〇〇 〇〇	治験審査委員会	申請作成中	未査読	
新規	AA4800の進行固形がん患者を対象とした第1相臨床試験	整形外科	△△ △△	治験審査委員会	申請作成中	未査読	

申請登録 すべて見る

当システム内のメニュー

現在実施中の試験 (最新の5件を表示中) すべて見る

整理番号	試験区分	課題略称	診療科名	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
O S11-07-005	治験	アリピラゾール双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験	循環器内科	〇〇 〇〇	大塚製薬株式会社	2014年9月1日~ 2015年4月18日		実施中

ページトップへ

Powered by PharmaMedicalSolution

個人設定

右上のメニュー「個人設定」より、
パスワード・メールアドレス・所属・電話番号(内線/外線)を変更できます。

申請情報 試験情報 個人設定

個人設定

Noは利用者登録時に自動的に振られた番号です。
変更できません。

ユーザーID = ログインID

No	15	ユーザーID	
パスワード ※必須	●●●●●● ※8文字以上の半角英数字で入力してください	パスワード (確認) ※必須	●●●●●●
氏名	テスト申請者	氏名 (カナ)	テストシンセイシャ
メールアドレス		メールアドレス (確認)	
所属			
電話番号 (内線)		電話番号 (外線)	

保存 キャンセル

「保存」ボタンを押下して変更を保存

初回ログイン後は必ず当画面で「パスワード」の変更を行ってください。

個人設定の内容は、申請情報作成時の初期情報として表示されます。
ここで登録したメールアドレスにシステムからの自動配信メールとアラートメールが配信されます。
※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

研究の申請～承認まで（研究開始前）

参照メンバー

研究の情報（※当システムでは試験情報）やその研究に関する申請情報を閲覧/編集できるユーザーのことを指します。

※アラートメール・自動配信メールは参照メンバー全員に配信されます。

アラートメール送信元アドレス：XXXXX

注) 送信専用のアドレスです。こちらに返信はできません。

迷惑メールに振り分けられないよう設定してください。

※研究の新規申請の場合、申請後に事務局から受理メールが届くまでは、参照メンバーを追加することはできません。（参照メンバーの追加方法はP22～P24をご覧ください。）

申請後に事務局から受理メールが届くまでのやり取りは申請者が行うこととなります。

参照メンバーができること

その課題に関する試験情報、申請情報の閲覧/編集

その課題に関する事前質問の閲覧/回答

その課題に関する審査結果の閲覧

その課題に関する、新規申請以降の申請作業（継続申請、変更申請、終了報告等）

参照メンバーに届くメール※

申請の受理メール（参照メンバー追加後以降）

申請の差戻メール

事前質問があった時のお知らせメール

審査結果が公開された時の結果通知メール

UMIN番号入力依頼のアラート

実施状況報告書提出のアラート

終了報告書提出のアラート

※メール内容については、P84をご覧ください。

研究の新規申請 ① 開始

研究の新規申請を行うには、ホームページの「新規申請登録」ボタンを押下します。

区分	リンク先	更新日	コメント
連絡先と締切	申請の締切は、 倫理審査委員会事務局HPの「委員会スケジュール」 をご確認ください。		
新規申請	新規申請はこちら 		協力者リスト、利益相反申告書含む）は入力形式です。その他、 提出書類 を作成した上で申請してください。
その他の申請、報告	その他の申請、報告はこちら 		変更申請、研究実施状況報告、研究終了報告、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、逸脱に関する報告、その他
提出書類一覧	各申請、報告に必要な書類 は、は下記をご確認ください 提出書類一覧		新規申請書（研究者等・研究協力者リスト、利益相反申告書含む）、変更申請の申請書、実施状況報告書、研究終了報告書はシステム上で入力する形式のため、書式はありません。
規程、手順書等	倫理審査委員会事務局HPの「 規程、手順書等 」をご確認ください。 倫		
参照メンバーの登録・変更承認後のUMIN番号登録	倫理審査委員会事務局HPの「 参照メンバー・UMIN番号の入れ方 」をご確認ください。		情報共有する職員を「参照メンバー」に登録できます。 UMIN登録する研究は承認後に速やかに番号を入れて下さい。
マニュアル	倫理審査申請システムのマニュアルは下記をご確認ください。 マニュアル		

①「新規申請登録」ボタンを押下

②申請種別の選択ダイアログが表示される

申請登録 (申請種別の選択)

委員会	研究倫理審査委員会
申請タイプ	<input checked="" type="radio"/> 新規 ※ここは変更する必要はありません
申請書タイプ	臨床研究 新規用 ※ここは変更する必要はありません

③「登録」ボタンを押下

研究の新規申請 ②申請の基本情報の登録

申請情報を項目ごとに入力し、「保存して次頁へ」を押下します。
「※必須」と記載がある項目は、入力しないと先へ進むことができません。

申請情報 (新規) 基本情報 1 ページ (全 8 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 申請書タイプ 申請日

申請者名 ※必須

メール ※必須 電話番号 (内線) 電話番号 (外線)

申請基本情報

試験区分 ※必須

課題略称 ※必須

課題名 ※必須

試験薬の化学名又は識別記号

実施予定期間 ※必須 許可日 ~ 年月日
予定期間に補足説明が必要な場合は備考欄に記載

予定症例数 例 ※半角数字のみ
症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載

備考

× キャンセル 申請情報一覧 一時保存 保存して次頁へ

個人設定 (P6) 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新規申請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。
※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

実施予定期間の終了 (予定) 日は必ず入力してください。
補足が必要な場合は備考欄に記載してください。

一定時間経つと自動的にシステムからログアウトし、
入力した情報がシステムに保存できなくなるので、
席を離れる時は、必ず「一時保存」ボタンを押下する！

「保存して次のページへ」ボタンを押下

研究の新規申請 ③研究責任者・研究者・協力者の登録

研究責任者、研究者、協力者（必要に応じて）を入力し、「保存して次のページへ」を押下します。

入力方法は次頁をご覧ください

申請情報（新規） 研究者情報登録 2 ページ（全 8 ページ）

研究責任者/研究者/研究協力者

- ※氏名欄に名前を入力すると候補者リストが表示されるので該当者を選択してください。選択せずにテキスト入力すると受講歴が反映されません。
- ※1年以内の受講歴がない場合には、名前を入力しても最新の受講歴が反映されません。申請は受け付けますが、委員会までに全員が受講し、更新した受講者リストを提出しないと審査を受けられません。
- ※姓と名の間に全角スペースを入れてください。
- ※姓が一文字の方は、名を入力しないと候補者リストが表示されません。
- ※漢字、英語名の方の表記（アルファベット、カタカナ等）は所内HPの職員名簿の氏名欄に合わせています。
- ※同姓同名の方が居る場合は、所属もご確認ください。
- ※候補者リストに名前が表示されない場合や、最新の受講歴が反映されない場合は、事務局までご連絡ください。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日	
研究責任者	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日：	
研究者 <input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 <input type="text" value="2"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 <input type="text" value="3"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除

分担者追加

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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 →

「保存して次頁へ」ボタンを押下

研究の新規申請 ③研究責任者・研究者・協力者の登録

研究責任者・研究者・協力者の入力手順

①氏名を2文字以上入力します。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日
研究責任者	<input type="text"/>	<input type="text" value="ファーマ"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) □人セミナー 受講日： □ゲノム 受講日：

②下図のように研究者の候補リストが表示されます。「/」以下の数字は職員番号です。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日
研究責任者	<input type="text"/>	<input type="text" value="ファーマ"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) ■ゲノム 受講日：2017年11月15日(DVD)
研究者	<input type="text" value="i"/>	<input type="text" value="ファーマ 太郎/6273"/> <input type="text" value="ファーマ 太郎/6274"/> <input type="text" value="ファーマ 次郎/6275"/> <input type="text" value="ファーマ 三郎/6276"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	□人セミナー 受講日： □ゲノム 受講日：

候補リストをクリック

③所属および最新受講研修名称・開催日が表示されます。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日
研究責任者	<input type="text" value="放医研信頼性保証・監査室"/>	<input type="text" value="ファーマ 太郎"/>	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) ■ゲノム 受講日：2017年11月15日(DVD)

④区分（研究者/協力者）および分担業務の内容を入力してください。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日
研究責任者	<input type="text"/>	<input type="text" value="ファーマ 太郎"/>	<input checked="" type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) ■ゲノム 受講日：2017年11月15日(DVD)
研究者	<input type="text"/>	<input type="text" value="ファーマ 次郎"/>	<input checked="" type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	□外部のため申請者が確認

研究者/協力者の選択

分担業務を選択および入力

※氏名欄に名前を入力すると候補者リストが表示されるので該当者を選択してください。選択せずにテキスト入力すると受講歴が反映されません。

※1年以内の受講歴がない場合には、名前を入力しても最新の受講歴が反映されません。

申請は受け付けますが、委員会までに全員が受講し、更新した受講者リストを提出しないと審査を受けられません。

※姓と名の間に全角スペースを入れてください。

※姓が一文字の方は、名を入力しないと候補者リストが表示されません。

※漢字、英語名の方の表記(アルファベット、カタカナ等)は所内HPの職員名簿の氏名欄に合わせています。

※同姓同名の方が居る場合は、所属もご確認ください。

※候補者リストに名前が表示されない場合や、最新の受講歴が反映されない場合は、事務局までご連絡ください。

研究の新規申請 ③研究責任者・研究者・協力者の登録

研究者・協力者が3名以上いる場合は「分担者追加」ボタンを押下します。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日	
研究責任者		ファーマ 太郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) ■ゲノム 受講日：2017年11月15日(DVD)	
研究者 1		ファーマ 次郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 2		ファーマ 太郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 3		ファーマ 三郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日	
研究責任者		ファーマ 太郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) ■ゲノム 受講日：2017年11月15日(DVD)	
研究者 1		ファーマ 次郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 2		ファーマ 太郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 3		ファーマ 三郎	<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	削除
研究者 4			<input type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

研究者の行が追加されます

研究の新規申請 ④ 詳細情報の登録

申請の詳細情報を登録します。詳細情報は (1) ~ (3) の3頁あります

詳細情報 (1) : 添付資料に関する情報を登録します

申請情報 (新規) 詳細情報登録(1) 3 ページ (全 8 ページ)

申請に関する詳細情報を登録します

添付資料	
説明文書・同意書	
説明文書・同意書の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
研究対象者の募集手順 (広告等) に関する資料	
研究対象者の募集手順 (広告等) に関する資料 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
製造物に関する書類	
製造物に関する書類の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
症例報告書の見本	
症例報告書の見本の有無 ※必須	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 研究計画書から読み取れるため提出なし <input type="radio"/> 無
省略	
研究の費用に関する事項を記載した文書の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
研究の費用に関する事項を記載した文書	
研究の費用に関する事項を記載した文書の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
記録の閲覧に関する文書	
記録の閲覧に関する文書の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
研究の中止に関する文書	
研究の中止に関する文書の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
研究対象者の安全等に係る資料	
研究対象者の安全等に係る資料の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
その他	
その他資料の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
備考	
<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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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 →

詳細情報登録画面では選択事項により、入力項目が追加表示される項目があります。

説明文書・同意書

説明文書・同意書の有無 ※必須 有 無



無を選択

説明文書・同意書

説明文書・同意書の有無 ※必須 有 無

説明文書・同意書を作成しない理由 ※必須

- 口頭同意のため無
- 簡略化要件に該当のため無
- 上記以外

「保存して次頁へ」ボタンを押下

研究の新規申請 ④ 詳細情報の登録

申請の詳細情報(2)を登録します。

詳細情報 (2) 研究類型などを登録します。

申請者自身の判断・希望を記載下さい。
実際の取扱いは研究倫理審査委員会としての判断となります。

申請情報 (新規) 詳細情報登録(2) 4 ページ (全 8 ページ)

申請に関する詳細情報を登録します

【研究類型チェック項目】
申請者自身の判断・希望を記載下さい。実際の取扱いは研究倫理審査委員会としての判断となります。

1) 侵襲と介入	
侵襲の有無 ※必須	軽微な侵襲かどうか、指針に照らして明白でない場合は「侵襲を伴う」にチェック。 <input type="radio"/> 侵襲を伴う <input type="radio"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="radio"/> 侵襲を伴わない
介入の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
2) モニタリングと監査	
モニタリングの有無 ※必須	介入有かつ侵襲を伴う研究はモニタリングが必要。 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
監査の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
3) データベースへの登録・公開 (介入研究の場合は登録が必須)	
登録予定の有無 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究	
ゲノム指針適用 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
5) 多施設共同研究	
共同研究機関 ※必須	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
6) 迅速審査	
倫理指針の迅速審査要件 ※必須	<input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当
7) 倫理指針対象外の研究の審査	
審査を希望する理由	<input type="radio"/> 学会、論文発表等が必要とされるため <input type="radio"/> その他 <input type="text"/>
8) 外部からの審査依頼	
外部から審査依頼を受けた研究	事務局が使用する項目のため入力しないでください <input type="radio"/> 該当
9) 臨床研究法	
※医薬品、医療機器、再生医療等製品を使って有効性、安全性を明らかにする臨床研究は、2018年4月以降施行の臨床研究法が適用されます。 ※2018年4月より施行のため、予備調査として記入にご協力下さい。	
臨床研究法の適用	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
特定臨床研究の該当/非該当	特定臨床研究の場合は、承認後、厚生労働省への届け出が必要になります <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当
企業との関係	<input type="radio"/> 企業との共同研究である <input type="radio"/> 企業からの資金提供その他の利益供与・支援等がある (※特定臨床研究に該当)
医薬品・医療機器等の種類	※複数選択可 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他
承認状況	既承認製品の未承認適応・用法の場合は、「未承認」を選択してください。 <input type="radio"/> 既承認 <input type="radio"/> 未承認

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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 ▶

「倫理指針の迅速審査要件」で「該当」を選択すると、迅速審査の希望の有無をチェックする欄が追加表示されます。

「保存して次頁へ」ボタンを押下

研究の新規申請 ④ 詳細情報の登録

申請の詳細情報(3)を登録します。

詳細情報 (3) : 利益相反に関する情報を登録します

研究者・研究協力者等（リストに記載される者）本人、その配偶者、生計を一にする扶養家族について、申請する研究の計画、実施、解析、報告の信頼性又は研究対象者の保護に影響しうる利益相反関係を有する者、影響しうる経済的利益関係の内容について明示し、入力してください。

申請情報 (新規) 詳細情報登録(3) 5 ページ (全 8 ページ)

申請に関する詳細情報を登録します

利益相反に関する申告書

利益相反に関する事項

● 研究者・研究協力者等（リストに記載される者）本人、その配偶者、生計を一にする扶養家族について、今回申請する研究の計画、実施、解析、報告の信頼性又は研究対象者の保護に影響しうる利益相反関係を有する者、影響しうる経済的利益関係の内容について明示し、記載すること。

● 放医研においては開示対象となる金額基準を設けていないが、上記「影響しうる」かどうかの判断が難しい場合には、下記の金額基準を目安とする。金額基準は日本医学会ガイドラインによるもので、過去3年以内に1団体から1年間に受けた合計金額がこれを超える場合には必ず記載。これ以下でも利益相反となる可能性がある場合には記載する。国際誌に投稿する研究者は金額基準が設けられていない場合が多いので注意（脚注を参照）。発表予定の学会・学術誌における申告と矛盾がないよう注意。

利益相反委員会の審査を受け、報告書がある場合には写しを添付すること。

● 新たな利益相反関係が生じた場合は、本申請提出時までに必ず報告すること。

● 本申告書
● 日本医学
● ICME (利益相
● 臨床研
● 厚生労

同課及び同課管轄の委員会において閲覧に供する場合がある。

【監委員会】
学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会、利益相反ワーキング・グループ）
委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班
計」（平成 20 年3月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）

利益相反の有無 ※必須 有 無
利益相反についてよくわからない方は、一度、有を選択して詳細を確認し、該当しなければ無を選択し直してください。無を選択すると詳細画面が閉じます。

任意のページにはこのリンクから（保存されません）→ 本頁情報 研究協力者情報 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**

〇有を選択した場合に追加表示される画面

利益相反の有無 ※必須 有 無
利益相反についてよくわからない方は、一度、有を選択して詳細を確認し、該当しなければ無を選択し直してください。無を選択すると詳細画面が閉じます。

利益相反の状況（ある場合には、企業名等に記載、金額は必要に応じて記載）

外部活動

外部活動の有無 ※必須 有 無

※複数選択可
 研究責任者（氏名：)
 研究責任者以外の研究者・研究協力者（氏名：)
 研究者等の家族

利益相反を有する者 ※必須

※複数選択可
 企業等名称
 役割
 活動内容
 活動時期（時差/月）
 満足

外部活動の内容 ※必須

役員・顧問職

役員・顧問の有無 ※必須 有 無

株式会社等

株式等の有無 ※必須 有 無

特許使用料

特許使用料の有無 ※必須 有 無

講演料・原稿料・会議謝金等

講演料・原稿料・会議謝金等の有無 ※必須 有 無
その他 ※上記項目に該当しない利益相反で、把握しているものがあれば記載下さい

研究費等の有無 ※必須 有 無

研究に使用する機器、医薬品、材料その他の無償提供、割引による購入、労務提供等

研究に使用する機器、医薬品、材料その他の無償提供・割引による購入、労務提供等の有無 ※必須 有 無

奨学金等

奨学金等の有無 ※必須 有 無

寄附講座等

寄附講座等の有無 ※必須 有 無

研究活動によらない旅費・贈答品等

研究活動によらない旅費・贈答品等の有無 ※必須 有 無

その他 ※上記項目に該当しない利益相反で、把握しているものがあれば記載下さい

その他の利益相反の有無 ※必須 有 無

「保存して次頁へ」ボタンを押下

研究の新規申請 ⑤添付資料の登録

添付資料を登録には、青色の「参照」ボタンを押下し、事前にPCに保存しておいたファイルを選択します。**※ファイルはすべてPDFで添付してください。**

申請情報（新規） 申請添付資料登録 6 ページ（全 8 ページ） ※PDFを添付してください。

添付資料を登録します

説明文書・同意書が複数ある場合、共同研究の場合、その他追加資料の提出が必要な場合は一番下のプルダウンメニューから提出してください。

添付資料	別途提出	備考
研究計画書 ※必須	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
説明文書・同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
情報公開文書	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
製造物に関する書類	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
症例報告書の見本	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

説明文書・同意書が複数ある場合、共同研究の場合、その他追加資料の提出が必要な場合は一番下のプルダウンメニューから提出してください。

提出する添付資料

新規申請時の必須添付資料

- ・研究計画書
- ・履歴書(書式1)

その他、申請課題に必要な資料を適宜、添付してください。
詳細情報(1)で登録した資料を忘れずに添付してください。

PCからファイルを選択

上記以外の資料を添付する場合はここで選択「その他」を選ぶと資料名を入力できる

添付欄が足りない場合ここを押下すると行追加される

その他

行追加

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [履歴画面](#)

× 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 →

「保存して次頁へ」を押下

研究の新規申請 ⑥申請書作成

申請書を作成するには、「PDF」ボタンを押下します。「申請書作成中」状態となります。
※書式2および書式3-2を作成後に書式3-1を作成してください。

すべての必須項目が入力されていない場合「PDF」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

申請情報 (新規) 申請書作成 7 ページ (全 8 ページ)

申請書等を作成します

申請書

※申請はPDFで作成して添付してください。

書式	以下の形式で出力	申請書名
書式2 研究者・研究協力者 リスト ※必須	PDF	
書式3-2 利益相反に関する申告書 ※必須	PDF	
書式3-1 研究実施申請書 ※必須	PDF	

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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

「PDF」ボタンを押下する

「申請書作成中」状態となる

申請書作成中

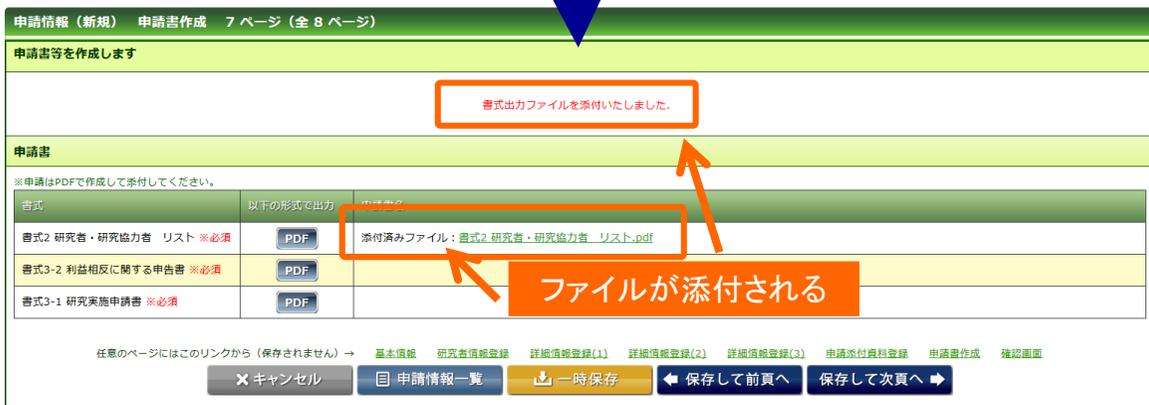
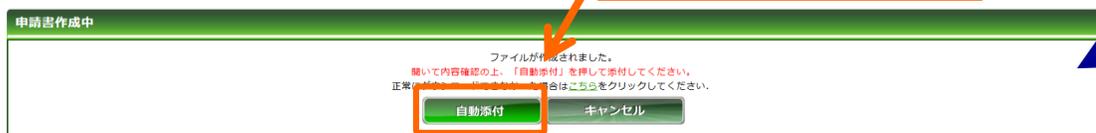
キャンセル

研究の新規申請 ⑥申請書作成

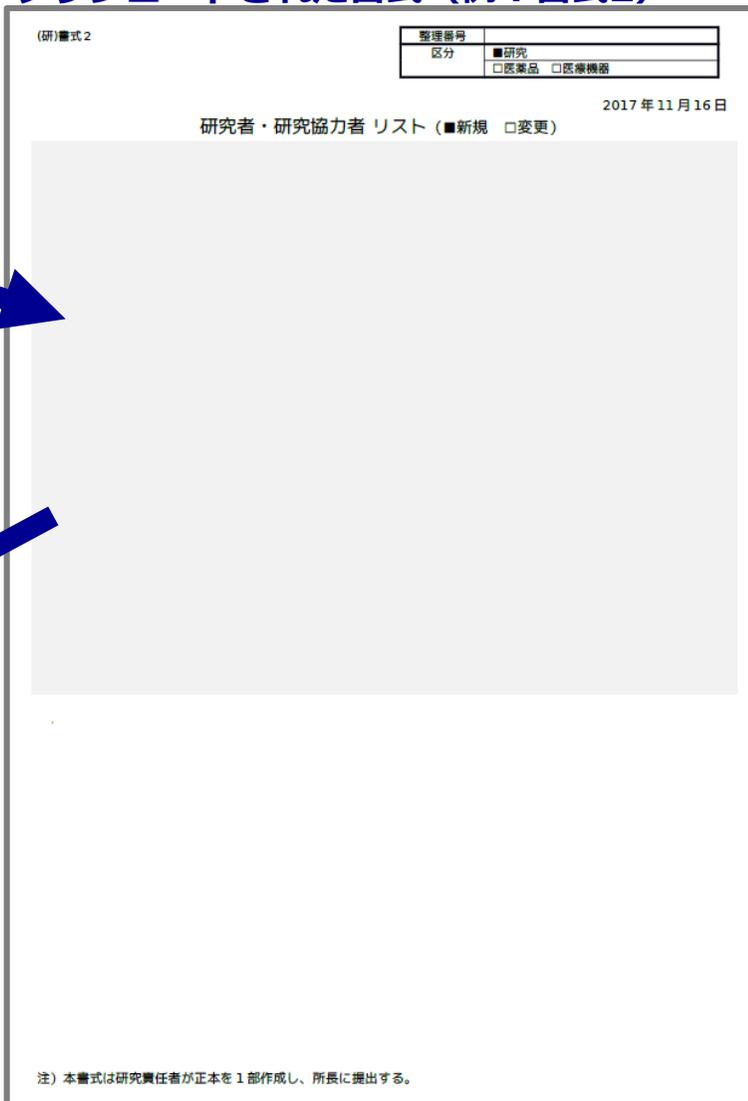
ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。
ファイルを開いて内容を確認してください。



内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを押下します。



ダウンロードされた書式 (例: 書式2)



研究の新規申請 ⑦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。

すべての必須項目が入力されていない場合「事務局へ提出」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

申請情報 (新規) 確認画面 8 ページ (全 8 ページ)

入力した情報を確認してください

申請基本情報

試験区分	医学系
課題略称	YYYYY測定再現性評価
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定再現性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間	許可日 ~ 2021年11月30日
予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式2 研究者・研究協力者 リスト		書式2 研究者・研究協力者 リスト.pdf	ダウンロード
書式3-2 利益相反に関する申告書		書式3-2 利益相反に関する申告書.pdf	ダウンロード
書式3-1 研究実施申請書		書式3-1 研究実施申請書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式	ファイル名	
研究計画書	無題.png	ダウンロード
履歴書 (書式1)	1.png	ダウンロード

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 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 詳細情報登録(3) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面

申請情報一覧 事務局へ提出 前のページ

修正が必要な頁へ移動できる

「事務局へ提出」を押下

研究の新規申請 ⑦事務局へ提出

上長の許可をもらったうえで、「上長の許可をもらっている」にチェックを入れます。
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？

上長の許可をもらっている ※必須

コメント

送信 × キャンセル

上長の許可をもらったうえでチェックを入れてください

「送信」ボタンを押下

事務局へ提出しました。

申請基本情報			
申請区分	新規	整理番号(受付番号)	()
試験区分	医学系	申請日	2017年11月16日
課題略称	YYYYY測定の再現性評価	事前審査状況	未審査

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	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月16日
申請者名	テスト申請者	電話番号(内線)	電話番号(外線)

研究の新規申請の受理後 ①参照メンバーの追加

事務局が申請を受理すると受理メールが届きます。
メール内のURLをクリックすると参照メンバーの追加ができます。

件名：申請を受理いたしました。（研究責任者名：ファーマ 太郎先生、研究計画書番号：17-999）

ファーマ 太郎様

このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。
お問い合わせは以下にお送りください。

xxx@xxxgo.jp

下記の申請を受理いたしました。

課題名：XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価

参照メンバーの追加は以下よりログイン

http://nx.ct-portal.com/exams/detail_member?id=9999999

申請情報は以下よりログイン

<http://nx.ct-portal.com/shinseis/detail?id=9999999>

研究倫理審査委員会事務局

すでにシステムにログインしている場合は
略されます。

=ユーザーID

Log In

ログインID
パスワード
サービスコード

次回から自動ログイン

ログイン

メニューから当画面への進み方

メニュー：試験情報
試験情報一覧クリック
↓
試験情報一覧画面
該当の課題略称クリック
↓
試験情報画面
《参照メンバー》タブ

試験情報 更新日：2017年11月17日 更新者：テスト事務局				
整理番号	17-009	ステータス	準備中	UMIN番号
試験区分	医学系	試験対象		試験タイプ
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価			

UMIN番号登録 参照メンバー変更

参照メンバー				
※参照メンバーに追加する前に、追加予定の研究者等に初期パスワードを変更するようにお伝えください。				
No	氏名	ユーザID	メンバータイプ	追加日
1	テスト申請者		オーナー	2017年11月17日

参照メンバー変更

研究の新規申請の受理後 ①参照メンバーの追加

詳細情報 分担者・協力者 **参照メンバー**

申請者はすでに参照メンバーに登録されています

参照メンバー変更

※参照メンバーに追加する前に、追加予定の研究者等に初期パスワードを変更するようにお伝えください。

No	氏名	ユーザID	メンバータイプ	追加日
1	テスト申請者		オーナー	2017年11月17日

①「参照メンバー変更」を押下

参照メンバー変更

メンバー追加

No	ユーザID	メンバータイプ	氏名	追加日	削除
1	<input type="text"/>	オーナー	テスト申請者	2017年11月17日	削除
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>			削除
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>			削除

②ユーザーIDとメンバータイプを入力

こちらを押下すると行追加できる

メンバー追加

保存 キャンセル

③「保存」を押下

メンバータイプとは参照メンバーを編集する権限の設定です。

- オーナー：参照メンバーを編集できます。
- メンバー：参照メンバーを編集できません。

※どちらのメンバータイプでも申請の閲覧/編集は可能です。

研究の新規申請の受理後 ①参照メンバーの追加

保存時、以下のメッセージが表示された場合は、ユーザーIDに誤りがあります。
ご確認の上、再度保存をしてください。

試験情報 更新日: 2017年11月17日 更新者: テスト事務局 試験情報一覧へ

2番目に指定したユーザは存在しません。

整理番号	17-009	ステータス	準備中	UMIN番号	未登録
試験区分	医学系	試験対象		試験タイプ	
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価				

UMIN番号登録 参照メンバー変更

2行目のユーザーIDが間違っている

詳細情報 分担者・協力者 **参照メンバー**

メンバー追加

No	ユーザーID	メンバータイプ	氏名	追加日	削除
1		オーナー	テスト申請者	2017年11月17日	削除
2		メンバー			削除
3		メンバー			削除

メンバー追加

保存 キャンセル

研究の新規申請の受理後 ②申請情報の確認

メール内のURLをクリックすると申請情報の確認ができます。

件名：申請を受理いたしました。（研究責任者名：ファーマ 太郎先生、研究計画書番号：17-999）

ファーマ 太郎様

このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。
お問い合わせは以下にお送りください。

下記の申請を受理いたしました。

課題名：XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価

参照メンバーの追加は以下よりログイン

http://xxxxx/exams/detail_member?id=9999999

申請情報は以下よりログイン

<http://xxxxx/shinseis/detail?id=9999999>

研究倫理審査委員会事務局

すでにシステムにログインしている場合は
略されます。

=ユーザーID

メニューから当画面への進み方
メニュー：申請情報
申請情報一覧クリック
↓
申請情報一覧画面
該当の課題略称クリック
↓
申請情報画面

タブを押下すると
情報が切り替わります

研究の新規申請の受理後 ②申請情報の確認

申請付加情報タブでは申請基本情報、詳細情報画面で登録した内容を確認できます。

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](#) [添付資料一括ダウンロード](#)

申請者情報			
提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月16日
申請者名	テスト申請者		
メール		電話番号（内線）	電話番号（外線）

申請基本情報			
申請区分	新規	整理番号	17-009
試験区分	医学系		
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価		
課題名	XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価		
試験薬の化学名又は識別記号			
実施予定期間	許可日	～	2021年11月30日
予定症例数	20 例		
備考			

申請付加情報	
添付資料	
説明文書・同意書	

申請したファイルをZIPファイルで一括ダウンロードできます。所内決裁に必要なため、一括ダウンロードしたファイルを印刷して事務局ポストに投函してください。

研究の新規申請の受理後 ②申請情報の確認

研究者情報タブでは登録した研究者を確認できます。

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

研究責任者

氏名	ファーマ 太郎	所属		分担業務の内容	研究業務全般
人セミナー	○ 受講日：2017年10月11日		ゲノム	○ 受講日：2017年11月15日	

研究者

表示順	氏名	所属	分担業務の内容	人セミナー	ゲノム	変更
1	ファーマ 次郎		研究業務全般	x	x	追加： 削除：
2	ファーマ 太郎		研究業務全般	x	x	追加： 削除：
3	ファーマ 三郎		研究業務全般	x	x	追加： 削除：

研究協力者

表示順	氏名	所属	分担業務の内容	人セミナー	ゲノム	変更
-----	----	----	---------	-------	-----	----

複製して新規申請

研究の新規申請の受理後 ②申請情報の確認

添付書類タブでは登録した添付書類を確認できます。

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

添付書類

書式	ファイル名		修正前
書式2 研究者・研究協力者 リスト	書式2 研究者・研究協力者 リスト.pdf	ダウンロード	
書式3-2 利益相反に関する申告書	書式3-2 利益相反に関する申告書.pdf	ダウンロード	
書式3-1 研究実施申請書	書式3-1 研究実施申請書.pdf	ダウンロード	
研究計画書	研究計画書.pdf	ダウンロード	1回目申請時
履歴書（書式1）	履歴書.pdf	ダウンロード	1回目申請時

添付ファイルがダウンロードできます

複製して新規申請

コメント履歴タブでは申請の状況やコメントが確認できます。

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

コメント履歴

日時	担当者	事前審査状況	申請状況	コメント
2017年11月17日 14時07分	テスト事務局	未審査	申請受理	申請を受理いたしました。 申請内容を確認しております。
2017年11月16日 18時19分	テスト申請者	未審査	申請中	よろしくお願いたします

複製して新規申請

研究の新規申請の受理後 ③修正申請

申請に不備があった場合、事務局より差戻メールが届きます。
メール内のURLをクリックし、修正内容を確認します。

件名：申請を差し戻しました。（研究責任者名：ファーマ 太郎先生、研究計画書番号：17-999）

ファーマ 太郎様

このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。
お問い合わせは以下にお送りください。

下記の課題に関して、申請を差し戻しました。
必要な場合は、修正を行い、再度申請をしていただけますようお願いいたします。

課題名：XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価

修正申請は以下よりログイン

http://xxxxxx/shinseis/detail_check?id=9999999

ご不明な点がある場合は事務局までご連絡いただけますようお願いいたします。

研究倫理審査委員会事務局

すでにシステムにログインしている場合は
ログインは省略されます。

ログインID=ユーザーID

メニューから当画面への進み方
メニュー：申請情報
申請情報一覧クリック
↓
申請情報一覧画面
該当の課題略称クリック
↓
申請情報画面
《コメント履歴》タブ

申請情報 更新日：2017年11月17日 更新者：テスト申請者					
申請基本情報					
申請区分	新規	整理番号(受付番号)	17-009 (17-009)	申請日	2017年11月16日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価		事前審査状況	未審査	

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴					
コメント履歴					
日時	担当者	事前審査状況	申請状況	コメント	
2017年11月17日 15時56分	テスト事務局	未審査	申請NG	申請書に不備がございました。添付ファイルをご確認ください。ご不明点がございましたら、事務局までお問合せください。 修正事項一覧.doc	
2017年11月17日 14時07分	テスト事務局	未審査	申請受理	申請を受理いたしました。申請内容を確認しております。	
2017年11月16日 18時19分	テスト申請者	未審査	申請中	よろしく申し上げます	

研究の新規申請の受理後 ③修正申請

入力内容を修正します。

申請情報 (新規) 基本情報 1 ページ (全 8 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	研究倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 新規用	申請日	2017 年 11 月 16 日
申請者名 ※必須	テスト申請者				
メール ※必須		電話番号 (内線)		電話番号 (外線)	

申請基本情報

試験区分 ※必須	医学系
課題略称 ※必須	YYYYY測定の実現性評価
課題名 ※必須	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の実現性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間 ※必須	許可日 ~ 2021 年 11 月 30 日 予定期間に補足説明が必要な場合は備考欄に記載
予定症例数	20 例 ※半角数字のみ 症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載
備考	

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 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 詳細情報登録(3) 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

修正が必要な頁へ移動できる

修正が終わったら、申請書の作成へ

研究の新規申請の受理後 ③修正申請

修正後、再作成が必要な申請書を再度作成し、自動添付してください。

※こちらを行わないと、申請書に修正事項が反映されません。

申請情報 (新規) 申請書作成 7 ページ (全 8 ページ)

申請書等を作成します

申請書

※申請はPDFで作成して添付してください。

書式	以下の形式で出力	申請書名
書式2 研究者・研究協力者 リスト ※必須	<input type="button" value="PDF"/>	
書式3-2 利益相反に関する申告書 ※必須	<input type="button" value="PDF"/>	
書式3-1 研究実施申請書 ※必須	<input type="button" value="PDF"/>	

「PDF」ボタンを押下する

すべての必須項目が入力されていない場合「PDF」ボタンが表示されません。

画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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 →

申請書を再作成したら、「保存して次頁へ」押下

研究の新規申請の受理後 ③修正申請

入力した内容を確認し、「事務局へ提出」ボタンを押下し再提出します。

すべての必須項目が入力されていない場合「事務局へ提出」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

申請情報 (新規) 確認画面 8 ページ (全 8 ページ)

入力した情報を確認してください

申請基本情報

試験区分	医学系
課題略称	YYYYYY測定の新規性評価
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の新規性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間	許可日 ~ 2021年11月30日
予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式2 研究者・研究協力者 リスト		書式2 研究者・研究協力者 リスト.pdf	ダウンロード
書式3-2 利益相反に関する申告書		書式3-2 利益相反に関する申告書.pdf	ダウンロード
書式3-1 研究実施申請書		書式3-1 研究実施申請書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式	ファイル名	
研究計画書	無題.png	ダウンロード
履歴書 (書式1)	1.png	ダウンロード

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](#) [研究者情報登録](#) [試験情報登録\(1\)](#) [試験情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

申請情報一覧 **事務局へ提出** 前のページ

「事務局へ提出」ボタンを押下

研究の新規申請の受理後 ④事前質問への回答

審議前の事前質問があった場合、事務局よりお知らせメールが届きます。
メール内のURLをクリックし、事前質問を確認します。

件名：お知らせ（研究責任者名：ファーマ 太郎先生、研究計画書番号：17-999）

このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。
お問い合わせは以下にお送りください。

以下の課題について投稿がありました。
研究計画書番号：17-999
課題名：XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価
研究責任者名：ファーマ 太郎

閲覧と回答は以下よりログイン

http://xxxxxx/shinseis/sadoku_index?id=9999999

倫理審査委員会事務局

すでにシステムにログインしている場合は
ログインは省略されます。

ログインID=ユーザーID

メニューから当画面への進み方
メニュー：申請情報
申請情報一覧クリック
↓
申請情報一覧画面
該当の課題略称クリック
↓
申請情報画面
《事前審査委員会》タブ

研究の新規申請の受理後 ④事前質問への回答

事前質問を回答します。

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

この申請を削除

未回答の質問がある場合、ここに表示されます

質疑一覧 表示区分 すべて 事前審査委員 すべて 順序 降順 審査期間：2017年1月1日～2017年10月15日 回答期間：2017年1月1日～2017年10月15日

i 未回答の質問が「1件」あります すべて表示

[Q1.申請様式](#) (テスト事務局 () 2017-11-17 17:14:14) 審議前の事前質問がございます。添付のご質問にご回答お願い致します。

Q1. 申請様式 テスト事務局 () 2017-11-17 17:14:14

審議前の事前質問がございます。添付のご質問にご回答お願い致します。

添付 [事前質問.xls](#) ①事前質問のEXCELファイルをダウンロード ③「質問に回答する」を押下 質問に回答する

A. 回答待ちです

この申請を削除

②事前質問のEXCELファイルへ回答を記入

研究の新規申請の受理後 ④事前質問への回答

Q1. 申請様式 テスト事務局 () 2017-11-17 17:14:14

審議前の事前質問がございます。添付のご質問にご回答をお願い致します。

添付 [事前質問.xls](#)

A. 回答待ちです

申請様式 テスト申請者 ()

回答いたします。

④コメントを入力

⑤「添付ファイルを追加する」を押下

⑦「質問に回答する」を押下

⑥回答ファイルを選択

回答が行われます

添付ファイルを追加する

質問に回答する

キャンセル

参照...

削除

この申請を削除

Q1. 申請様式 テスト事務局 () 2017-11-17 17:14:14

審議前の事前質問がございます。添付のご質問にご回答をお願い致します。

添付 [事前質問.xls](#)

A. 申請様式 テスト申請者 () 2017-11-17 17:43:16 [編集](#) [削除](#)

回答いたします。

添付 [事前質問.xls](#)

研究の新規申請の審議後 ① 審査結果の確認

審議後、審査結果通知メールが届きます。
メール内のURLをクリックし、審査結果を確認します。

件名：審査結果通知と連絡事項（研究責任者名：ファーマ 太郎先生、研究計画書番号：17-999）

ファーマ 太郎様

このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。
お問い合わせは以下にお送りください。

審査結果を通知します。
研究計画書番号：17-999
課題名：XXXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の新規申請の再現実性評価
研究責任者名：ファーマ 太郎

http://xxxxxx/shinseis/detail_review?id=9999999

上記よりログインし、下記の■お願い■事項を行ってください。

■お願い■

○システムから審査結果通知書（PDF）を確認してください。

○審査結果が、「修正の上で承認」の場合は、研06 研究計画書等修正報告書と必要資料をご準備いただき、上記URLの「再申請」ボタンよりご提出ください。

○新規申請で、データベース登録・公開の予定有と申請した場合は、研究実施に先
ず研究に関する臨床試験登録が必要です。
登録を行い、下記よりUMIN試験ID等を記入してください。
UMIN試験ID等記入は以下よりログイン
<http://xxxxxxx/exams/detail?id=9999999>

なお、登録内容については、変更申請または研究の進捗に応じて適宜更新し、研究
時も遅滞なく、研究の結果を登録してください。

ご不明な点がある場合は事務局までご連絡いただけますようお願いいたします。

研究倫理審査委員会事務局

すでにシステムにログインしている場合は
ログインは省略されます。

ログインID=ユーザーID

Log In

ログインID

パスワード

サービスコード

次回から自動ログイン

ログイン

メニューから当画面への進み方

メニュー：申請情報

申請情報一覧クリック

↓
申請情報一覧画面

該当の課題略称をクリック

↓
申請情報画面

《審査結果情報》タブ

申請情報 更新日：2017年11月22日 更新者：システム申請者

申請区分	試験区分	登録区分	申請日
新規	医学系	YYYYYY測定の新規申請	2017年11月14日

審査結果

審査結果	審査理由	対応ファイル
修正の上で承認	修正の上で承認	
承認以外の理由	研究計画書の〇〇を修正が必要です。	
発行ファイル	研究計画書通知書.pdf	

審査委員

氏名	職名	所属	専攻	学位	備考
中村 浩一	一般	〇	〇		
岡村 謙	千葉大学大学院社会科学部教授	〇	〇		
小島 雅行	臨床研究クラスターコーディネーター	〇	〇		
小島 雅美	臨床研究クラスターコーディネーター	〇	〇		
竹下 真津美	臨床研究クラスターコーディネーター	〇	〇		
立橋 英夫	びびく健康センター長	〇	〇		
内藤 雅彦	一般	〇	〇		
山本 隆雄	東京大学大学院理学系研究科基礎物理学専攻	+	+		
山本 博	独立行政法人国立病院機構下総医療センター副院長	〇	〇		
三橋 良次	臨床研究クラスターコーディネーター	〇	〇		
森島 隆博	敬愛大学看護学部教授	〇	〇		
池内 優希	筑波大学大学院システム情報工学研究科システム情報学専攻	〇	〇		

研究の新規申請の審議後 ① 審査結果の確認

審査結果通知書をダウンロードして審査結果を確認します。

申請情報 更新日: 2017年11月22日 更新者: テスト申請者					
申請基本情報					
申請区分	新規	整理番号(受付番号)	17-009 (17-009)	申請日	2017年11月16日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価			事前審査状況	第10回倫理審査委員会 事前審査 (事前審査終了)

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴 **審査結果情報** 事前審査委員会 事前審査結果

審査結果	
審査結果	修正の上で承認
承認以外の理由等	研究計画書の〇〇を修正が必要です。
添付ファイル	研究審査結果通知書.pdf

クリックしてダウンロード

審査委員				
氏名	職業、資格および所属	委員区分	出欠	備考
A委員		③F外	○	
B委員		②M外	○	
C委員		①M内	○	
D委員		①M内	○	
E委員		①F内	○	
F委員		①F内	○	
G委員		①M内	○	
H委員		①F外	×	
I委員		②M外	○	
J委員		①M内	○	
K委員		①M外	○	
L委員		①M内	○	

複製して新規申請

再申請

研究の新規申請の審議後 ②再申請

審査結果が「修正の上承認」の場合、再申請を行います。

申請情報 更新日: 2017年11月22日 更新者: テスト申請者					
申請基本情報					
申請区分	新規	整理番号(受付番号)	17-009 (17-009)	申請日	2017年11月16日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価		事前審査状況	第10回倫理審査委員会 事前審査 (事前審査終了)	

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴 **審査結果情報** 事前審査委員会 事前審査結果

審査結果	
審査結果	修正の上で承認
承認以外の理由等	研究計画書の○○を修正が必要です。
添付ファイル	研究審査結果通知書.pdf

審査委員				
氏名	職業、資格および所属	委員区分	出欠	備考
A委員	[Redacted]	③F外	○	
B委員		②M外	○	
C委員		③M内	○	
D委員		①M内	○	
E委員		①F内	○	
F委員		①F内	○	
G委員		①M内	○	
H委員		①F外	×	
I委員		②M外	○	
J委員		①M内	○	
K委員		①M外	○	
L委員		①M内	○	

審査結果が「修正の上承認」の場合のみ「再申請」ボタンが表示されています。

「OK」を押下

申請情報をコピーし、再申請しますか

「再申請」を押下

複製して新規申請 **再申請**

研究の新規申請の審議後 ②再申請

新規申請の登録時と同様に画面が表示され、新規申請で登録した内容がコピーされています。修正が必要な頁へ移動し、修正を行います。

申請情報 (新規) 基本情報 1 ページ (全 8 ページ)

申請者情報、基本情報を登録します

再申請用の申請情報をコピーしました。

申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 新規用	申請日	2017 年 11 月 16 日
申請者名 ※必須	テスト申請者				
メール ※必須		電話番号 (内線)		電話番号 (外線)	

申請基本情報

試験区分 ※必須	医学系
課題略称 ※必須	YYYYYY測定の再現性評価
課題名 ※必須	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間 ※必須	2021 年 11 月 30 日 予定期間に補足説明が必要な場合は備考欄に記載
予定症例数	20 例 ※半角数字のみ 症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載
備考	

修正が必要な頁へ移動できる

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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

研究の新規申請の審議後 ②再申請

申請添付資料登録頁にて、「書式6 研究計画書等修正報告書」を添付します。
また、修正した書類を添付します。

申請情報（新規） 申請添付資料登録 6 ページ（全 8 ページ） ※PDFを添付してください。

添付資料を登録します

※修正した書類を添付してください。

添付資料		別途提出	備考	
書式6 研究計画書等修正報告書 ※必須	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> <input type="text"/> 参照	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
研究計画書	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> <input type="text"/> 参照 添付済みファイル: 研究計画書.pdf	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
説明文書・同意書	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> <input type="text"/> 参照	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
.....	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除

申請書に関わる修正がある場合、申請書作成頁で申請書を作成し自動添付します。

申請情報（新規） 申請書作成 7 ページ（全 8 ページ）

申請書等を作成します

申請書

※修正した場合は、作成、添付してください。
※申請はPDFで作成して添付してください。

書式	以下の形式で出力	申請書名
書式2 研究者・研究協力者 リスト	PDF	添付済みファイル: 書式2_研究者・研究協力者_リスト.pdf
書式3-2 利益相反に関する申告書	PDF	添付済みファイル: 書式3-2_利益相反に関する申告書.pdf

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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 →](#)

研究の新規申請の審議後 ②再申請

確認画面にて、修正内容を確認し「再申請を提出」ボタンを押下します。

すべての必須項目が入力されていない場合「再申請へ提出」ボタンが表示されません。

画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式2 研究者・研究協力者 リスト		書式2 研究者・研究協力者 リスト.pdf	ダウンロード
書式3-2 利益相反に関する申告書		書式3-2 利益相反に関する申告書.pdf	ダウンロード
書式3-1 研究実施申請書		書式3-1 研究実施申請書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式	ファイル名	
書式6 研究計画書等修正報告書	事前質問.xls	ダウンロード
研究計画書	研究計画書.pdf	ダウンロード
履歴書(書式1)	履歴書.pdf	ダウンロード

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

[目 申請情報一覧](#) [再申請を提出](#) [前のページ](#)

「再申請を提出」を押下

再申請の提出後は、新規申請時と同様の手順です。
事務局の受理⇒(差戻)⇒結果通知

研究の新規申請の審議後 ③再申請の再開

再申請の編集を途中で中断した場合、申請情報一覧画面より再開できます。

メニューから当画面への進み方
 メニュー：申請情報
 申請情報一覧クリック
 ↓
 申請情報一覧画面

申請情報検索

グローバル検索		
整理番号	17-009	課題名
研究責任者		事前審査状況
申請年月	年 月 ~ 年 月	申請状況
申請者		削除データ

未審査 事前審査依頼中 事前審査中 回答中 事前審査終了
 申請作成中 申請中 保留 申請受理 申請NG 審査完了
 削除データを表示する

①適宜、検索条件を入れて検索

申請情報一覧

新規申請登録

同一課題・同一申請タイプで2件の申請情報がヒットします。

整理番号	受付番号	申請タイプ	課題略称	所属	研究責任者	申請日	事前審査状況	申請状況	最新のコメント	委員会名	審査結果
① 17-009	17-009	新規	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/16	事前審査終了 (2017/11/17)	申請受理 (2017/11/22) 再申請作成中	(2017/11/22 11:47)	第98回研究倫理審査委員会	修正の上で承認
② 17-009	17-009	新規	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/16	未審査	申請作成中			

こちらを選択

新規申請登録

- ① 申請状況：申請受理・再申請作成中
⇒すでに審議が終わった申請です。こちらを選択しても編集できません。
- ② 申請状況：申請作成中
⇒再申請用の申請情報です。こちらを選択してください。

研究の新規申請の審議後 ③再申請の再開

申請情報 更新日: 2017年11月22日 更新者: テスト申請者

申請区分	新規	整理番号(受付番号)	17-009 (17-009)	申請日	2017年11月16日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価			申請前審査状況	未審査

申請付加情報 | 研究者情報 | 添付書類 | コメント履歴 | 再申請元

複製して新規申請 | **申請内容を編集** | 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	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月16日
申請者名	テスト申請者		

申請情報 (新規) 基本情報 1ページ (全8ページ)

申請者情報、基本情報を登録します

「申請内容を編集」を押下して編集画面へ進む

申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請者タイプ	臨床研究 新規用	申請日	2017年11月16日
申請者名 ※必須	テスト申請者				
メール ※必須		電話番号 (内線)		電話番号 (外線)	

申請基本情報

試験区分 ※必須	医学系
課題略称 ※必須	YYYYYY測定の再現性評価
課題名 ※必須	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間 ※必須	~ 2021年11月30日
予定症例数	20例 ※半角数字のみ 症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載
備考	

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 | 研究者情報登録 | 試験情報登録(1) | 試験情報登録(2) | 試験情報登録(3) | 申請添付資料登録 | 申請書作成 | 確認画面

研究の新規申請の審議後 ④UMIN番号の登録

審査結果通知メール内のURLをクリックし、UMIN番号の登録をします。

件名：審査結果通知と連絡事項（研究責任者名：ファーマ 太郎先生、研究計画書番号：17-999）

ファーマ 太郎様

このメールをお送りしているアドレスは送信専用です。
お問い合わせは以下にお送りください。

審査結果を通知します。
研究計画書番号：17-999
課題名：XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価
研究責任者名：ファーマ 太郎

http://vvvv/shinseis/detail_review?id=9999999

上記よりログインし、下記の■お願い■事項を行ってください。

■お願い■

○システムから審査結果通知書（PDF）を確認してください。

○審査結果が、「修正の上で承認」の場合は、研06 研究計画書等修正報告書 必要資料をご準備いただき、上記URLの「再申請」ボタンよりご提出ください。

○新規申請で、データベース登録・公開の予定有と申請した場合は、研究実施に先だつて研究に関する臨床試験登録が必要です。
登録を行い、下記よりUMIN試験ID等を記入してください。
UMIN試験ID等記入は以下よりログイン

<http://xxxxx/exams/detail?id=9999999>

なお、登録内容については、変更申請または研究の進捗に応じて適宜更新し、研究終了時も遅滞なく、研究の結果を登録してください。

ご不明な点がある場合は事務局までご連絡いただけますようお願いいたします。

研究倫理審査委員会事務局

すでにシステムにログインしている場合はログインは省略されます。

ログインID=ユーザーID

試験番号	17-009	ステータス	準備中	UMIN番号
試験区分	医学系	試験対象		試験タイプ
課題名称	YYYYYY測定の再現性評価			

試験情報		更新日: 2017年11月17日	更新者: テスト事務局
詳細情報	分担者・協力者	参照メンバー	
基本情報			
課題名	XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価		
公開用課題名			
試験の目的			
試験名称	実施計画No.	17-009	
社会貢献	実施期間		

メニューから当画面への進み方
メニュー：試験情報
試験情報一覧クリック
↓
試験情報一覧画面
該当の課題略称クリック

研究の新規申請の審議後 ④UMIN番号の登録

「UMIN番号登録」を押下し、UMIN番号の登録をします。

試験情報 更新日: 2017年11月17日 更新者: テスト事務局 試験情報一覧へ

整理番号	17-009	ステータス	準備中	UMIN番号	未登録
試験区分	医学系	試験対象		試験タイプ	
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価				

UMIN番号登録

「UMIN番号登録」を押下

UMIN番号	<input type="text"/>
試験タイプ	

登録 キャンセル

「UMIN番号」を入力し、「登録」を押下

変更・継続・終了等（研究開始後）

研究開始後 変更申請 ①開始

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、変更申請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

キーワード検索	<input type="text"/>		
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 <input type="checkbox"/> 中止登録
試験区分	<input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> ゲノム <input type="checkbox"/> 臨床 (旧指針) <input type="checkbox"/> 疫学 (旧指針) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 (特定) <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	研究計画書番号	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	UMIN番号	<input type="text"/>
許可日	年 月 ~ 年 月		
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 ※新規申請以外の申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。

✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	研究責任者	実施予定期間	許可日	ステータス	審査登録
✓	17-009	医学系	YYYYYY測定の実現性評価		ファーマ太郎	~ 2021年11月30日		準備中	申請

「申請」を押下

研究開始後 変更申請 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「変更」を選択し、「登録」を押下します。

申請登録（申請種別の選択）

委員会	研究倫理審査委員会
申請タイプ	<input checked="" type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 安全性 <input type="radio"/> 逸脱 <input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> その他
申請書タイプ	臨床研究 変更用 ※ここは変更する必要はありません

「登録」を押下

申請情報（変更） 基本情報 1 ページ（全 8 ページ）

前回、申請時の情報が入力されています。変更希望箇所を変更し、下段の「保存して次頁へ」のボタンを押して先に進み、「詳細情報登録(1)」画面で、変更リストを作成してください。

申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 変更用	申請日	2017 年 11 月 22 日
申請者名 ※必須	テスト申請者				
メール ※必須		電話番号（内線）		電話番号（外線）	

申請基本情報

試験区分 ※必須	医学系
課題略称 ※必須	YYYY測定の新規性評価
課題名 ※必須	XXXXXXXXXXを用いた、YYYY測定の新規性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間 ※必須	2021 年 11 月 30 日 予定期間に補足説明が必要な場合は備考欄に記載
予定症例数	20 例 ※半角数字のみ 症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載
備考	

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

研究開始後 変更申請 ②申請基本情報の編集

新規申請時もしくは前回の変更申請の際の入力情報があらかじめ入力されています。
修正が必要な箇所を変更し、「保存して次頁」を押下します。

申請情報 (変更) 基本情報 1 ページ (全 8 ページ)

前回、申請時の情報が入力されています。変更希望箇所を変更し、下段の「保存して次頁へ」のボタンを押して先に進み、「詳細情報登録(1)」画面で、変更リストを作成してください。

申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 変更用	申請日	2017 年 11 月 22 日
申請者名 ※必須	テスト申請者				
メール ※必須		電話番号 (内線)		電話番号 (外線)	

申請基本情報

試験区分 ※必須	医学系
課題略称 ※必須	YYYYY測定の再現性評価
課題名 ※必須	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間 ※必須	2021 年 11 月 30 日 予定期間に補足説明が必要な場合は備考欄に記載
予定症例数	20 ※半角数字のみ 症例数の内訳、または症例数を規定できない場合等の説明は備考欄に記載
備考	

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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**

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(P6)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変更申請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。
※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 変更申請 ③研究者情報の編集

研究責任者/研究者/研究協力者に異動がある場合、編集して「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報 (変更) 研究者情報登録 2 ページ (全 8 ページ)

研究責任者/研究者/研究協力者

※登録している研究者の区分、所属、氏名、分担業務の内容、追加、削除等の変更がない場合は、下段の「保存して次頁へ」のボタンを押して先に進んでください。
※変更がある場合、全員の受講歴が1年以内であることも確認してください。もし最新の受講歴が反映されていない場合、事務局までご連絡ください。

区分	所属	氏名	分担業務の内容 ※必須	最新受講研修名称・開催日	変更
研究責任者		ファーマ 太郎	<input checked="" type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	■人セミナー 受講日：2017年10月11日(DVD) ■ゲノム 受講日：2017年11月15日(DVD)	
研究者 1		ファーマ 次郎	<input checked="" type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	追加： 年 月 日 削除： 年 月 日 削除
研究者 2		ファーマ 太郎	<input checked="" type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	追加： 年 月 日 削除： 年 月 日 削除
研究者 3		ファーマ 三郎	<input checked="" type="radio"/> 研究業務全般 <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 人セミナー 受講日： <input type="checkbox"/> ゲノム 受講日： <input type="checkbox"/> 外部のため申請者が確認	追加： 年 月 日 削除： 年 月 日 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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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

担当者追加

研究責任者が変更になる場合、氏名を直接変更します。

研究者・研究協力者を追加する場合 ⇒ 「追加日」を入力。
研究者・研究協力者を削除する場合 ⇒ 「削除日」を入力。※研究者・協力者の削除ボタンは使用しないでください

削除ボタンは誤って追加してしまった研究者の行を削除する時のみ使用します。

研究開始後 変更申請 ④詳細情報(1)の編集

変更文書をチェックし、変更事項を入力後、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報 (変更) 詳細情報登録(1) 3 ページ (全 8 ページ)

申請に関する詳細情報を登録します

※既に入力されている場合は、前回の変更申請時のデータです。今回の変更内容に書き換えて提出してください。

研究に関する変更申請書

変更文書等

- 研究計画書
- 症例報告書の見本
- 説明文書・同意書
- 情報公開文書
- 試験薬/機器概要書
- 書式2 研究者・研究協力者リスト
- 書式3-2 利益相反に関する申告書
- その他

変更文書及び該当ページ数・項目番号・項目名 1)	<input type="text"/>
変更前 1)	<input type="text"/>
変更後 1)	<input type="text"/>
変更理由 1)	<input type="text"/>

行追加

備考

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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 ▶](#)

変更文書をチェック

変更事項を入力

「保存して次頁へ」を押下

変更事項が複数ある場合は「行追加」を押下すると
入力行が追加されます

研究開始後 変更申請 ⑥申請添付資料の登録

変更した書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報 (変更) 申請添付資料登録 6 ページ (全 8 ページ) ※PDFを添付してください。

添付資料を登録します

※変更した書類を添付してください。

添付資料	別途提出	備考
(選択してください) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
(選択してください) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
(選択してください) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

PCからファイルを選択

リストからの添付資料を選択
「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

3つ以上添付ファイルがある場合、
ここを押下すると行追加ができます

研究開始後 変更申請 ⑦申請書の作成

「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。
※変更がない場合「書式2」「書式3-2」の添付は不要です。

申請情報 (変更) 申請書作成 7ページ (全 8 ページ)

申請書等を作成します

申請書

※変更がない場合は、「書式2」「書式3-2」の作成、添付は不要です。
※申請はPDFで作成して添付してください。

書式	以下の形式で出力	申請書名
書式10 研究に関する変更申請書 ※必須		
書式2 研究者・研究協力者 リスト		
書式3-2 利益相反に関する申告書		

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [申請添付資料登録](#) [申請書作成](#) [確認画面](#)

すべての必須項目が入力されていない場合「PDF」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「PDF」ボタンを押下する

「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 変更申請 ⑦申請書の作成

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。

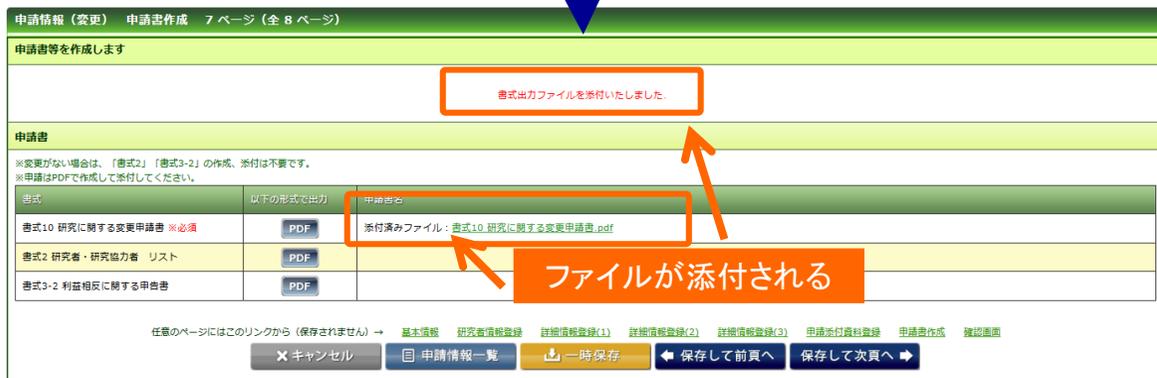
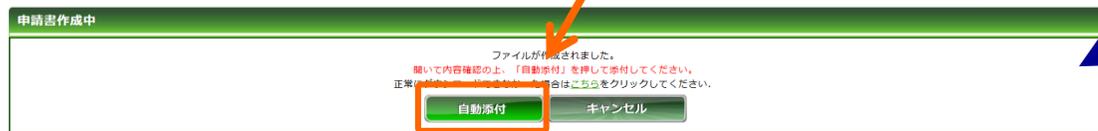


ダウンロードされた書式 (例：書式10)



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



研究開始後 変更申請 ⑧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 (変更) 確認画面 8 ページ (全 8 ページ)

入力した情報を確認してください

申請基本情報

試験区分	医学系
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価
試験家の化学名又は識別記号	
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式10 研究に関する変更申請書		書式10 研究に関する変更申請書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式	ファイル名	
研究計画書	研究計画書.pdf	ダウンロード
		(未添付)

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](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [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](#)

すべての必須項目が入力されていない場合「事務局へ提出」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(2)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「事務局へ提出」を押下

研究開始後 変更申請 ⑧事務局へ提出

上長の許可をもらったうえで、「上長の許可をもらっている」にチェックを入れます。
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よるしいですか？

上長の許可をもらっている ※必須

コメント

送信 × キャンセル

事務局へ提出しました。

申請区分	変更	整理番号(受付番号)	17-009 ()	申請日	2017年11月22日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYYY測定再現性評価	事前審査状況	未審査		

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

この申請を削除 添付資料一括ダウンロード

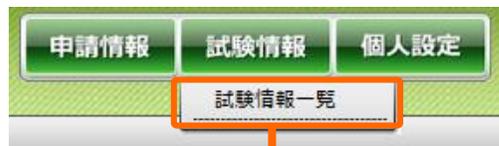
申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月22日
--------	-----------	-----	-------------

事務局への提出後は、新規申請時と同様の手順です。
事務局の受理⇒(差戻)⇒結果通知

研究開始後 継続申請 ①開始

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、継続申請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

キーワード検索	<input type="text"/>		
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 <input type="checkbox"/> 中止登録
試験区分	<input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> ゲノム <input type="checkbox"/> 臨床 (旧指針) <input type="checkbox"/> 疫学 (旧指針) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 (特定) <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	研究計画書番号	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	UMIN番号	<input type="text"/>
許可日	年 月 ~ 年 月		
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 ※新規申請以外の申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。

✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	研究責任者	実施予定期間	許可日	ステータス	審査登録
✓	17-009	医学系	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ太郎	~ 2021年11月30日		準備中	申請

「申請」を押下

研究開始後 継続申請 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「継続」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

申請タイプ 変更 継続 重篤 安全性 逸脱 終了 その他

申請書タイプ
※ここは変更する必要はありません

「登録」を押下

申請情報（継続） 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 申請書タイプ 申請日

申請者名 ※必須

メール ※必須

電話番号（内線） 電話番号（外線）

申請基本情報

試験区分	医学系
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の再現性評価
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20例

研究者

所属	放医研放射線影響学研究所	氏名	ファーマ 次郎
所属	放医研臨床研究クラスターイメージング診断治療研究部	氏名	ファーマ 太郎
所属	放医研臨床研究クラスターイメージング診断治療研究部	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

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(P6)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継続申請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。※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

研究開始後 継続申請 ②詳細情報登録

すでに継続申請がされている場合は、前回の入力内容があらかじめ入力されています。適宜修正してください。

申請情報 (継続) 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

※データが既に入力されている場合は、前回の研究実施状況報告書のデータです。必要な修正を行ってから提出してください。

研究実施状況報告書

実績 ※ (記載例 患者群○例 ボランティア群○例)

実施状況確認日 ※必須 年 月 日 時点

インフォームド・コンセントの有無 ※必須 有 無

研究結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)

安全性・情報リスク等

有効性

倫理指針遵守状況

人体取得試料がある場合にはその管理状況

モニタリング又は監査の実施状況 ※必須 該当 非該当

学会発表・論文発表等

その他

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 継続申請 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 (継続) 申請添付資料登録 3 ページ (全 5 ページ) ※PDFを添付してください。

添付資料を登録します

添付資料		別途提出	備考	
研究の概要 ※必須	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	削除
(選択してください) ▼	<input type="text"/>	<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](#) [申請書生成](#) [印刷画面](#)

× 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 ▶

行追加

継続申請時の必須添付資料
・研究の概要

PCからファイルを選択

リストからの添付資料を選択
「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

3つ以上添付ファイルがある場合、
ここを押下すると行追加ができます

研究開始後 継続申請 ④申請書の作成

「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 (継続) 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

※申請はPDFで作成して添付してください。

書式	以下の形式で出力	申請書名
書式11 研究実施状況報告書 ※必須	PDF	

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

すべての必須項目が入力されていない場合「PDF」ボタンが表示されません。

画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「PDF」ボタンを押下

「申請書作成中」状態となる

申請書作成中



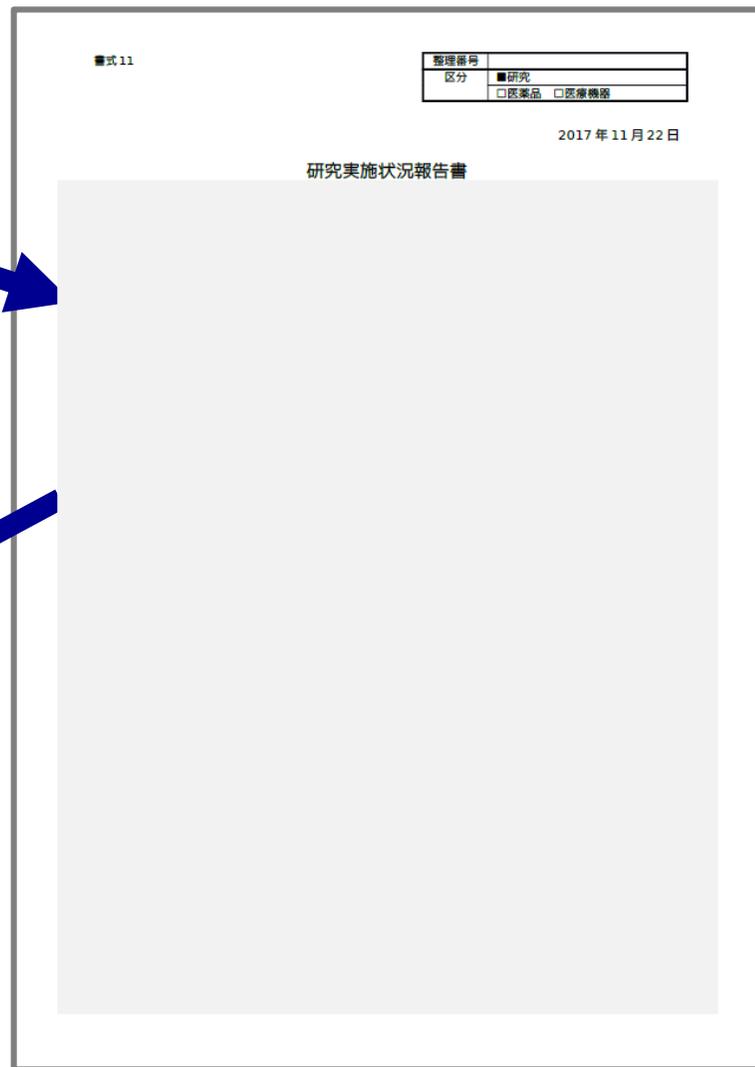
キャンセル

研究開始後 継続申請 ④申請書の作成

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。

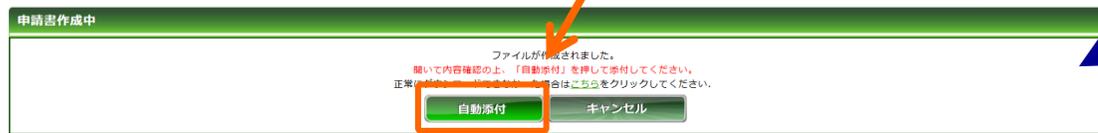


ダウンロードされた書式



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



ファイルが添付される

研究開始後 継続申請 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 (継続) 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

申請基本情報

試験区分	医学系
課題略称	YYYYYY測定の再現性評価
課題名	XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYYY測定の再現性評価
試験薬の化学名又は識別番号	
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式11 研究実施状況報告書		書式11_研究実施状況報告書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式		ファイル名	
研究の概要	作成年月日：2017年11月9日	【新】研究計画書概要_20171115.pdf	ダウンロード

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](#)

[申請情報一覧](#) [事務局へ提出](#) [前のページ](#)

すべての必須項目が入力されていない場合「事務局へ提出」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「事務局へ提出」を押下

研究開始後 継続申請 ⑤事務局へ提出

上長の許可をもらったうえで、「上長の許可をもらっている」にチェックを入れます。
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？

上長の許可をもらっている ※必須

コメント

送信 × キャンセル

申請者: テスト申請者

事務局へ提出しました。

申請区分	継続	整理番号(受付番号)	17-009 ()	申請日	2017年11月22日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYY測定再現性評価			事前審査状況	未審査

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

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	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月22日
--------	-----------	-----	-------------

事務局への提出後は、新規申請時と同様の手順です。
事務局の受理⇒(差戻)⇒結果通知

研究開始後 終了申請 ①開始

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、終了申請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

キーワード検索	<input type="text"/>		
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 <input type="checkbox"/> 中止登録
試験区分	<input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> ゲノム <input type="checkbox"/> 臨床 (旧指針) <input type="checkbox"/> 疫学 (旧指針) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 (特定) <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	研究計画書番号	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	UMIN番号	<input type="text"/>
許可日	年 月 ~ 年 月		
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 ※新規申請以外の申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。

✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	研究責任者	実施予定期間	許可日	ステータス	審査登録
✓	17-009	医学系	YYYYYY測定の実現性評価		ファーマ太郎	~ 2021年11月30日		準備中	<input type="button" value="申請"/>

「申請」を押下

研究開始後 終了申請 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	研究倫理審査委員会
申請タイプ	<input type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 安全性 <input type="radio"/> 逸脱 <input checked="" type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> その他
申請書タイプ	臨床研究 終了用 ※ここは変更する必要はありません

登録 × キャンセル

「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 (P6)**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**本終了申請の自動配信メール**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。
※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

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	研究倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 終了用	申請日	2017年11月22日
申請者名 ※必須	テスト申請者				
メール ※必須		電話番号（内線）		電話番号（外線）	

申請基本情報

試験区分	医学系
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の再現性評価
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20 例

研究者

所属		氏名	ファーマ 次郎
所属		氏名	ファーマ 太郎
所属		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](#)

× キャンセル 目 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

研究開始後 終了申請 ②詳細情報登録

継続申請がされている場合は、前回の継続申請の入力内容があらかじめ入力されています。適宜修正してください。

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

※データが既に入力されている場合は、前回の研究実施状況報告書のデータです。必要に応じて修正を行ってから提出してください。

研究終了 (中止・申請) 報告書

区分 必経 終了 中止 申請

実施 (記載例 患者群/例 ボランティア群/例)

実施状況報告日 必経 2017年 11月 17日 時点

インフォームド・コンセントの有無 有 無

日標とする研究対象者数

同意取得例数

撤回件数

実施終了件数

研究途中件数

研究結果の概要等 (中止・申請した場合、その理由も記載)

安全性・情報リスク等
安全性が評価項目に入っていない場合にも、研究対象者の安全性に関わる事象の発生の有無、有る場合にはその内容を記して下さい。
有害事象が認められた場合には、重篤性、因果関係、転帰がわかるように概要を示してください。必要と判断される場合には、報告書の写しを「申請添付資料登録」より添付して下さい。

有効性
有効性が評価項目に入っていない場合には、「非該当」として下さい。該当する知見がまだ得られていない場合はその旨をご記載下さい。

倫理加算遵守状況
「研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性及び逸脱に関する情報」による報告があった場合には、報告書の写しを「申請添付資料登録」より添付して下さい。

人権取得資料がある場合にはその管理状況

モニタリング又は監査の実施状況 該当 非該当

(該当の場合、概略)

学会発表・論文発表等
学会名、著名等がわかるように抄録及び/又は論文を「申請添付資料登録」より添付して下さい。論文の場合は抄録のみでも可。

その他

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) 申請添付資料登録 研究終了申請情報登録

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**

「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 終了申請 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。

終了申請時の必須添付資料

- ・研究の概要
- ・研究結果の概要

申請情報 (終了) 申請添付資料登録 3 ページ (全 5 ページ) ※PDFを添付してください。

添付資料を登録します

添付資料		別途提出	備考	
研究の概要 ※必須	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>
研究結果の概要 ※必須	版数: <input type="text"/> 作成年月日: <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>
(選択してください) <input type="button" value="参照"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>
(選択してください) <input type="button" value="参照"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>
(選択してください) <input type="button" value="参照"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="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](#)

PCからファイルを選択

リストからの添付資料を選択
「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

3つ以上添付ファイルがある場合、
ここを押下すると行追加ができます

研究開始後 終了申請 ④申請書の作成

「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

※申請はPDFで作成して添付してください。

書式	以下の形式で出力	申請書名
書式17 研究終了 (中止・中断) 報告書 ※必須	PDF	

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](#)

「PDF」ボタンを押下

すべての必須項目が入力されていない場合「PDF」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「申請書作成中」状態となる

申請書作成中



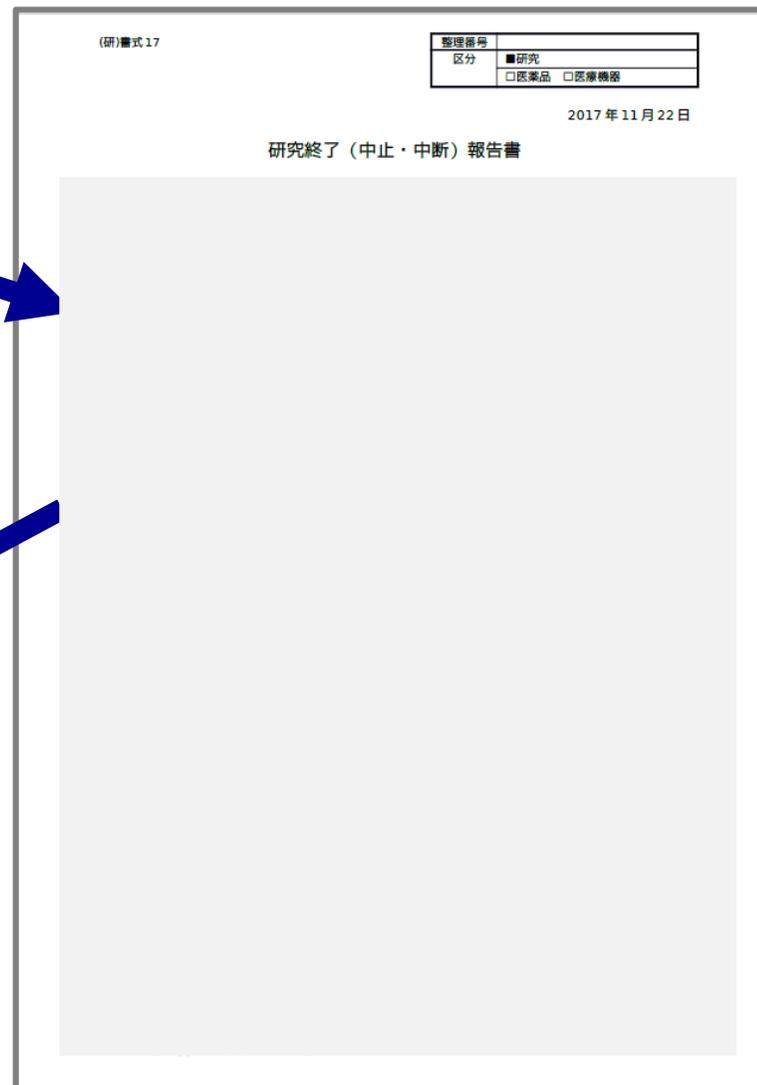
キャンセル

研究開始後 終了申請 ④申請書の作成

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。

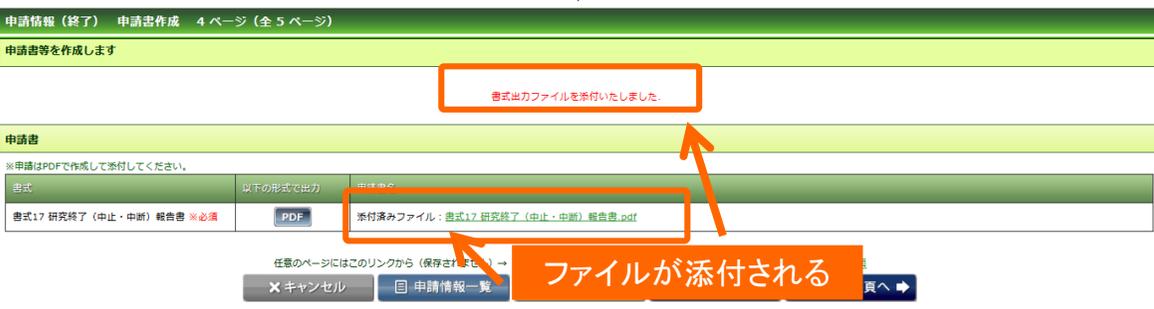
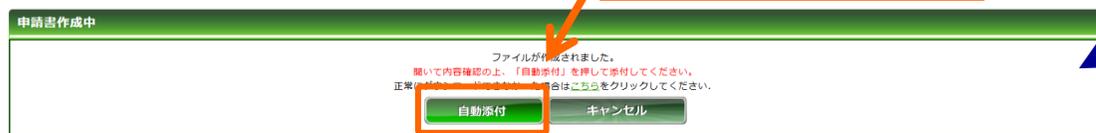


ダウンロードされた書式



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



ファイルが添付される

研究開始後 終了申請 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

申請基本情報

試験区分	医学系
課題略称	YYYYY測定の再現性評価
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の再現性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式17 研究終了 (中止・中断) 報告書		書式17 研究終了 (中止・中断) 報告書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式		ファイル名	
研究の概要		【新】研究計画書概要_20171115.pdf	ダウンロード
研究結果の概要		【新】研究計画書概要_20171115.pdf	ダウンロード

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](#)

すべての必須項目が入力されていない場合「事務局へ提出」ボタンが表示されません。
画面に「詳細登録(1)ページに未登録の項目があります。」等未入力事項がある頁が表示されておりますので、該当頁に戻って入力をしてください。

「事務局へ提出」を押下

研究開始後 終了申請 ⑤事務局へ提出

上長の許可をもらったうえで、「上長の許可をもらっている」にチェックを入れます。
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？

上長の許可をもらっている ※必須

コメント

送信 キャンセル

更新者：テスト申請者

事務局へ提出しました。

申請区分	終了	整理番号(受付番号)	17-009 ()	申請日	2017年11月22日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYY測定の再現性評価			申請審査状況	未審査

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

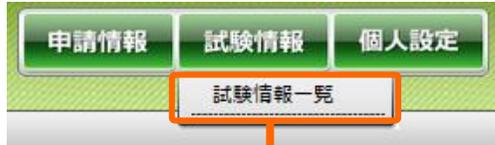
この申請を削除 添付資料一括ダウンロード

申請者情報

提出先委員会	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月22日
申請者名			

事務局への提出後は、新規申請時と同様の手順です。
事務局の受理⇒(差戻)⇒結果通知

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、終了申請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

キーワード検索	<input type="text"/>		
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 <input type="checkbox"/> 中止登録
試験区分	<input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> ゲノム <input type="checkbox"/> 臨床 (旧指針) <input type="checkbox"/> 疫学 (旧指針) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 (特定) <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	研究計画書番号	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	UMIN番号	<input type="text"/>
許可日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月		
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 ※新規申請以外の申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。

✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	研究責任者	実施予定期間	許可日	ステータス	審査登録
✓	17-009	医学系	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ太郎	~ 2021年11月30日		準備中	申請

「申請」を押下

研究開始後 重篤・逸脱・安全性・その他申請 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「重篤」、「逸脱」、「安全性」、「その他」から選択し、「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。

The screenshot shows the 'Application Registration (Selection of Application Type)' dialog box and the main application information page. The dialog box has a '登録' (Register) button highlighted with an orange box and an arrow pointing to the main page. The main page has a '保存して次頁へ' (Save and go to next page) button highlighted with an orange box and an arrow.

申請登録（申請種別の選択）

委員会	研究倫理審査委員会
申請タイプ	<input type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 継続 <input checked="" type="radio"/> 重篤 <input type="radio"/> 安全性 <input type="radio"/> 逸脱 <input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> その他
申請書タイプ	臨床研究 重篤用 ※ここは変更する必要はありません

登録 **キャンセル**

「登録」を押下

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	研究倫理審査委員会	申請書タイプ	臨床研究 終了用	申請日	2017年11月22日		
申請者名 ※必須	テスト申請者	メール ※必須	test@qst.go.jp	電話番号（内線）		電話番号（外線）	

申請基本情報

試験区分	医学系
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の再現性評価
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20例

研究者

所属		氏名	ファーマ 次郎
所属		氏名	ファーマ 太郎
所属		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](#)

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(P6)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(重篤、逸脱、安全性、その他)申請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。※アラートメール・自動配信メールについてはP83をご参照ください。

書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

申請情報 (重篤) 申請添付資料登録 2 ページ (全 4 ページ) ※PDFを添付してください。

添付資料を登録します

添付資料	別送提出	備考
(選択してください) <input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
(選択してください) <input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
(選択してください) <input type="button" value="参照"/>	<input type="checkbox"/>	<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](#) [申請添付資料登録](#) [確認画面](#)

リストからの添付資料を選択
「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

3つ以上添付ファイルがある場合、
ここを押下すると行追加ができます

重篤・逸脱・安全性・その他申請については申請書はシステムから作成はされません。
所内HPよりWordファイルをダウンロードして入力し、PDFに変換後、こちらの画面より
添付してください。

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

申請基本情報

試験区分	医学系
課題略称	YYYYY測定の再現性評価
課題名	XXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の再現性評価
試験薬の化学名又は識別記号	
実施予定期間	～ 2021年11月30日
予定症例数	20 例
備考	

研究責任者

所属	
氏名	ファーマ 太郎

申請書

書式	申請書名	ファイル名	
書式17 研究終了 (中止・中断) 報告書		書式17 研究終了 (中止・中断) 報告書.pdf	ダウンロード

添付書類

書式		ファイル名	
研究の概要		【新】研究計画書概要_20171115.pdf	ダウンロード
研究結果の概要		【新】研究計画書概要_20171115.pdf	ダウンロード

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

上長の許可をもらったうえで、「上長の許可をもらっている」にチェックを入れます。
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よしいですか？

上長の許可をもらっている ※必須

コメント

送信 × キャンセル

上長の許可をもらったうえでチェックを入れてください

「送信」ボタンを押下

申請情報 更新日：2017年11月22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	重篤	整理番号(受付番号)	17-009 ()	申請日	2017年11月22日
試験区分	医学系				
課題略称	YYYYYY測定の新規性評価			事前審査状況	未審査

申請付加情報 研究者情報 添付書類 コメント履歴

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	研究倫理審査委員会	申請日	2017年11月22日
申請者名	テスト申請者		
メール	電話番号(内線)	電話番号(外線)	

事務局への提出後は、新規申請時と同様の手順です。
事務局の受理⇒(差戻)⇒結果通知

電子申請開始前に審査を受け、実施中の課題について

電子申請開始前に審査を受け、実施中の課題について

当システムでは、過去の研究課題名も登録していますので、例えば変更申請を行う場合は、変更申請のページを確認しながら同様に電子申請等を行ってください。

アラートメール・自動送信メール

アラートメール・自動送信メール

アラートメール

実施状況報告、終了報告、UMIN番号登録については、アラートメールが各研究の参照メンバーに送信されます。

※アラートメールは個人設定（P6）に登録されているメールアドレスに配信されます。

実施状況報告

提出日が近づいたとき、提出期限が過ぎても継続申請が行われないとき

終了報告

終了日が近づいたとき、提出期限が過ぎても終了申請もしくは期限延長の変更申請が行われないとき

UMIN番号登録

審査結果が通知されてから1週間以上UMIN番号が未登録のとき

自動配信メール

以下のタイミングで、システムよりメールが各研究の参照メンバーに自動配信されます。

※研究の新規申請時は受理メールが配信されるまでは参照メンバーが追加できないため、受理メールは申請者のみに配信されます。

※申請情報の基本情報画面にて「申請者情報」の「メール」欄に個人設定（P6）と異なるメールアドレスに変更すると

その申請についてのみ変更後のメールアドレスにも自動配信メールが配信されます。

受理メール

申請を事務局が受理したとき

差戻メール

申請を事務局が差戻したとき

お知らせメール

事前質問が登録されたとき

結果通知メール

審議が終了し、審査結果が開示されたとき

検索機能

当システムでは、自分の参加している研究およびその研究に関わる申請を検索することができます。

試験情報の検索

研究の現時点での基本情報・研究者情報・参照メンバーを確認したいときに使用します。

申請情報の検索

研究のこれまでの申請内容を確認したいときに使用します。

メニュー：試験情報より試験情報一覧へ進み、検索条件を入力して「検索」を押下します。



例)

整理番号を入れて検索→整理番号と一致する研究がヒット

研究者名を入れて検索→研究責任者・研究者・協力者のいずれかに一致する研究がヒット

キーワード検索を入れて検索→いずれかの項目に一致する値がある研究がヒット

試験情報検索

キーワード検索	<input type="text"/>		
整理番号	<input type="text" value="17-009"/>	ステータス	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 準備中 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 中止登録
試験区分	<input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> ゲノム <input type="checkbox"/> 臨床 (旧指針) <input type="checkbox"/> 疫学 (旧指針) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 (特定) <input type="checkbox"/> その他		
課題名・薬名	<input type="text"/>	研究計画書番号	<input type="text"/>
研究者名	<input type="text"/>	UMIN番号	<input type="text"/>
許可日	<input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月 ~ <input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月		
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		<input type="button" value="検索"/>	<input type="button" value="クリア"/>

試験情報一覧 ※新規申請以外の申請は、右端の「申請」ボタンから申請してください。

✓	整理番号	試験区分	課題略称	所属	研究責任者	実施予定期間	許可日	ステータス	審査登録
✓	17-009	医学系	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	~ 2021年11月30 日		準備中	<input type="button" value="申請"/>

リンクをクリックすると試験の詳細情報が閲覧可能

詳細情報タブ：試験の課題名・研究責任者・実施予定期間の参照

詳細情報				研究者・協力者		参照メンバー			
基本情報								表示	非表示
課題名	XXXXXXXXXXXXを用いた、YYYYY測定の再現性評価								
公開用課題名									
試験の目的									
試験薬名		実施計画書No.	17-009						
対象疾患		効能・効果							
安全性									
実施予定期間	～ 2021年11月30日		組入可能開始日	～					
許可日			契約期間	～					
他施設の審査		施設名称							
備考									
実施診療科・責任医師・CRC等								表示	非表示
研究責任者	ファーマ 太郎		免許等（取得年）	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 免許取得後3年以上経過 <input type="checkbox"/> 経過していない					
研修会等受講	受講済説明者	(認定番号：)							
CRC支援									

研究者・協力者タブ：研究者・協力者の閲覧

詳細情報	研究者・協力者	参照メンバー				
研究者						
表示順	氏名	所属	業務内容	備考欄	追加日	削除日
1	ファーマ 次郎		研究業務全般			
2	ファーマ 太郎		研究業務全般			
3	ファーマ 三郎		研究業務全般			
協力者						
表示順	氏名	所属	業務内容	備考欄	追加日	削除日

参照メンバータブ：参照メンバーの閲覧

詳細情報	研究者・協力者	参照メンバー		
※参照メンバーに追加する前に、追加予定の研究者等に初期パスワードを変更するようにお伝えください。				
No	氏名	ユーザID	メンバータイプ	追加日
1	テスト申請者		メンバー	2017年11月17日

検索機能 ③申請情報の検索

メニュー：申請情報より申請情報一覧へ進み、検索条件を入力して「検索」を押下します。



例)
 整理番号を入れて検索→整理番号と一致する研究の申請がヒット
 グローバル検索を入れて検索→いずれかの項目に一致する値がある研究の申請がヒット

申請情報検索

グローバル検索	<input type="text"/>		
整理番号	<input type="text" value="17-009"/>	課題名	<input type="text"/>
研究責任者	<input type="text"/>	事前審査状況	<input type="checkbox"/> 未審査 <input type="checkbox"/> 事前審査依頼中 <input type="checkbox"/> 事前審査中 <input type="checkbox"/> 回答中 <input type="checkbox"/> 事前審査終了
申請年月	<input type="text" value="年 月 月"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月	申請状況	<input type="checkbox"/> 申請作成中 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 申請受理 <input type="checkbox"/> 申請NG <input type="checkbox"/> 審査完了
申請者	<input type="text"/>	削除データ	<input type="checkbox"/> 削除データを表示する

申請情報一覧

[新規申請登録](#)

整理番号	受付番号	申請タイプ	課題略称	所属	研究責任者	申請日	事前審査状況	申請状況	最新コメント	委員会名	審査結果
17-009		重篤	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/22	未審査	申請中 (2017/11/22)	(2017/11/22 17:02)		
17-009		継続	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/22	未審査	申請作成中 (2017/11/22)	(2017/11/22 17:02)		
17-009		終了	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/22	未審査	申請中 (2017/11/22)	(2017/11/22 17:02)		
17-009		変更	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/22	未審査	申請中 (2017/11/22)	(2017/11/22 16:08)		
17-009	17-009	新規	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/16	事前審査終了 (2017/11/17)	申請受理 (2017/11/22) 再申請作成中	(2017/11/22 11:47)	第98回研究倫理審査委員会	修正の上で承認
17-009	17-009	新規	YYYYYY測定の再現性評価		ファーマ 太郎	2017/11/16	未審査	申請作成中			

[新規申請登録](#)

申請情報の確認方法は
 研究の新規申請の受理後 ②申請情報の確認
 をご参照ください

リンクをクリックすると試験の詳細情報が閲覧可能