国立研究開発法人国立がん研究センター

研究倫理審査申請システム利用ガイド

研究者編

平成 27 年 11 月版

		目 次	
1	システ	- ムの利用進備 - 2	-
	1.1	システムの起動	-
	1.2	パスワードの発行	; -
	1.3	ユーザー登録依頼	-
	1.4	ログイン6	; -
	1.5	ユーザー情報の編集	· _
	1.6	ログアウト7	· -
2	研究許	F可申請	; -
	2.1	申請書の作成 8	; -
	2.2	申請書の一時保存 10) -
	2.3	申請書の編集 10) -
	2.4	申請書の削除 11	-
	2.5	申請12	-
	2.6	研究課題管理の担当者の追加・削除	; -
	2.7	申請書の表示15	, -
	2.8	事務局への問い合わせ16	; -
	2.9	回答依頼メールについて	-
	2.10	取下げ22	; -
	2.11	審査結果の表示23	-
9	孤炮生		
Э		·观众化我日	
	0.1 2.0	- 20 中共まの作式	, _
	3.2	甲請音の作成	-
4	その他	1申請・報告28	; -
	4.1	研究計画等変更申請29) -
	4.2	有害事象報告30) -
	4.3	研究に関する不適切事案に関する報告	-
	4.4	研究終了報告32	-
-	7.04		
Ð	ての他	- 33	
	5.1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	5.2	-34	

1 システムの利用準備

1.1 システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、 Web ブラウザが必要です。Web ブラウザを起動し、以下の URL を入 力します。

<<u>https://ncc.bvits.com/rinri/</u>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図1-1】。

国立がん研	「究センター	研究倫理審査申請システム	Get RADO
			和用力一
ログイン	1		
メールアドレス			
パスワード			
ログイン			
※初めてログインされる方、パス ※システムへのユーザー登録を希	ワードを忘れた方は <u>こちら</u> た 躍される方はこちらから。。	5	
ホテログノンナわるす		たちわたちはったたわた	
めてログインされるア	ち、パスワード	を忘れた方は <u>こちら</u> から。。。	

※WebブラウザはInternet Explorer8以降、もしくはS afari5以降、Firefox34以 降、GoogleChrome39以降 のみ動作保証いたします。 その他のWebブラウザで は正常に動作しない可能 性があります。

※起動しないときは、パソ コンがインターネットに 正常に接続しているか確 認してください。

1.2 パスワードの発行

システム管理者によるユーザー登録が完了している方で、パスワード ※この手順はパスワード が未発行の方は、パスワードの発行を行います。【図1-1】ログイン 画面から「※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方はこち らから。。。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表 示されます【図1-2】。

[X | 1 - 2]

パスワード再発	衍			
※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。 ※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします				
メールアドレス	kodama@hp.private			
送信 キャンゼ	2.14			

メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード 発行手続きが行われます【図1-3】。

【図1-3】



折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレス に届きます【図1-4】。

 $\left[\boxtimes 1 - 4 \right]$

差出人: 研究倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】パスワード再発行手続き 日付: 2014年 4月 15日(火)10:17 am 宛先: <u>kodama@hp.private</u>
申請者 こだま様
パスワード再発行の準備ができました。 以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。
<< <u>https://ncc.bvits.com/rinri/set_password.aspx?USER_ID=kodama%2540hp.</u> private&KEY=47211579>>
研究倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://ncc.bvits.com/rinri/</u> >>
※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。

を忘れてしまった場合に もお使いいただけます。

メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定] ボタンをクリックしてください【図1-5】。

[図1-5]

パスワード	設定
パスワード	•••••
確認入力	•••••
設定	

1.3 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユー ※ユーザー登録は最初に ザー登録をご希望の方は、【図1-1】ログイン画面から「※システム 一度だけ行う必要があり へのユーザー登録を希望される方はこちらから。。。」のリンクをクリッ クし、ユーザー登録依頼画面に必要事項を入力し、所属施設・所属部 署を選択して[送信]ボタンをクリックしてください【図1-6]。

【図1-6】

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	104				
氏名	姓: 申請者 名: こだま				
かな	姓: しんせいしゃ 名: こだま				
メールアドレス	kodama@hp.private				
所属組織・所属部署	中央病院 💌 食道外科 💌				
職名	医貝 図 センター職員以外 下記より立場を選択してください。 その他の場合は、テキストボックスに入力してください。 ② 客員研究員 ③ 外来研究員 ③ 任意研修生				
送信 キャンセル					

ます。

※すべての項目において 入力は省略できません。

※システム内で重複した 職員番号を入力すると、" この職員番号は使用され ています"が表示されま す。

※システム内で重複した メールアドレスを入力す ると、"このメールアドレ スは使用されています"が 表示されます。

ユーザー登録処理が開始され【図1-7】、先ほど入力したメールアド レスにシステムから、"【通知サービス】ユーザー登録依頼"のメール が送信されます【図1-8】。

 $[\boxtimes 1 - 7]$

ユーザー登録依頼 ユーザー登録の依頼を受け付けました。 「戻る」

【図1-8】

差出人: 研究倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】ユーザー登録依頼 日付: 2014年 4月15日(火) 09:46 am 宛先: <u>kodama@hp.private</u>
申請者 こだま様
以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。 システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。 なお、5日以上回答がない場合は、事務局までご連絡ください。
【依頼日時】 2014/04/15 9:46:50
【氏名】 申請者 こだま
【かな】 しんせいしゃ こだま
【メールアドレス】 <u>kodama@hp.private</u>
研究倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://ncc.bvits.com/rinri/</u> >>
※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。

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力し たメールアドレスにシステムから、"【通知サービス】ユーザー登録完 了のお知らせ"のメールが送信されます【図1-9】。 パスワードの作成については、1.2 パスワードの発行を参照してくださ い。

【図1-9】

差出人: 研究倫理審査申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> 件名: 【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ 日付: 2014年 4月 15日 (火) 10:02 am 宛先: <u>kodama@hp.private</u> ---申請者 こだま 様 研究倫理審査申請システムに以下のユーザー登録をしました。 下記URL(こアクセスし、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】 << <u>https://ncc.bvits.com/rinri/reset_password.aspx</u> >> 研究倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://ncc.bvits.com/rinri/</u> >> ※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。

1.4 ログイン

【図1-1】ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し、[ロ <<u>注意</u>!> グイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが ※メールアドレスとパス 表示されます【図1-10】。 ワードが外部に漏れると、

※メールアドレスとパス ワードが外部に漏れると、 不正使用される恐れがあ ります。厳重に管理してく ださい。

【図1-10】	
---------	--

国立研究開発法。国立がん	研究センター	研究倫理審査申請システム	<u> たたのまで</u> HLADER® ログアウト
インニュー			利用ガイド
メインメニュー			
	5から。 ② 第二 5、痰学指針用) (加式 1) (加式 1) (加式 1) (加式 1) 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5		
利用ガイド(研究者編)	O		
	0000		
申請者 こだまさん			ログアウト

1.5 ユーザー情報の編集

【図1-10】 共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリック すると、ユーザー情報を変更できます【図1-11】。

※不正なアクセスを防止 するため、パスワードは定 期的に変更することをお 勧めします。

図1	-11]	
----	------	--

ユーザー情報の編集				
職員番号	104			
氏名	姓: 申請者 名: こだま			
かな	姓: しんせいしゃ 名: こだま			
メールアドレス	kodama@hp.private			
メールアドレス (cc)	※実施状況報告の通達や、終了日アラートメールにCCCで追加されます。			
所属組織・所属部署	中央病院 🔽 食道外科 🔽			
職名	修練医			
研究者番号				
パスワード (変更する時のみ)	自動			
書込み キャンセル				

1.6 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】メインメニュー画面 ※インターネットの接続 右下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトをしてか ら Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラ ウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続 されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することがで き、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができま す。

申請書の作成画面など全ての画面の右下部には、[ログアウト]ボタンが 用意されています。

環境がダイアルアップ、モ バイル通信カード等従量 課金制のときは、長時間の 利用や添付ファイルのダ ウンロードで高額な通信 料金を請求されることが あります。定額課金制の通 信環境での利用をおすす めします。

2 研究許可申請

2.1 申請書の作成

【図1-10】研究者用メニューより、[新規研究許可申請]のリンクを クリックすると、研究許可申請の準備画面が表示されます。[様式]のリ ンクをクリックすることで、様式をダウンロードすることができます 【図2-1】。

【図2-1】

新規研究許可申請の準備				
研究許可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。				
研究計画書*				
倫理指針適合性確認書:研究計画書用(研究者記載用) (臨床・疫学・ゲノム指針共用)	様式			
倫理指針適合性確認書:研究計画書用(研究者記載用) (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針用) ※平成27年4月1日以降に研究機関の長が新たに実施を許可する研究に適用されます。(施行通知より)	様式			
説明・同意文書				
倫理指針適合性確認書:説明同意文書用(研究者記載用) (臨床・疫学・ゲノム指針共用)	様式			
倫理指針適合性確認書:説明同意文書用(研究者記載用) (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針用) ※平成27年4月1日以降に研究機関の長が新たに実施を許可する研究に適用されます。(施行通知より)	様式			
質問票				
インタビューガイド				
研究概要の情報公開原稿				
症例報告書				
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。				
申請基本情報入力へ進む				

[申請基本情報入力へ進む]をクリックすると、研究許可申請入力画面が 表示されます。「申請基本情報」に必要事項を入力し、「添付書類」に 必要な書類を登録します【図2-2】。

【図2-2】



※入力必須項目が未入力 だったり、添付必須ファイ ルが添付されていなかっ たりすると、申請時に警告 が表示され、申請書の登録 処理が完了しません。

※添付ファイルは1度に合 計サイズ 20MB を超えて 登録できません。このとき は、20MB 以内で一旦[一 時保存]を行い、【図2-4】 プロジェクト詳細画面の 「編集」ボタンから追加登 録してください。

※その他添付資料は1度に 5 個まで登録できます。6 個以上登録するときは、一 旦[一時保存]を行い、【図2 -4】プロジェクト詳細画 面の「編集」ボタンから追 加登録してください。 2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]をクリックします。入力した ※一時保存または申請を 内容や添付ファイルがシステムに一時保存されます。この時点では審 行わないと申請書が保存 査手続きは開始されません。

2.3 申請書の編集

申請書の[一時保存]や[申請]を行うと、研究者用メニューに「研究課題一 ※申請書の[編集]は一時保 覧」が表示されます【図2-3】。

【図2-3】

メインメニュ・	_				
∕ 研究者用メニ	ia				
 ●新規研究許可 	可申請はこちらから。				
新規研究許可	申請 🕤				
 倫理指針適合 	合性確認書				
研究計画書用	(統合指針用) <u>様式</u>				
研究計画書用	(ゲノム・臨床・疫学指針用) <u>様式</u>				
説明同意文書	用(統合指針用) 様式				
説明同意文書	用(ゲノム・臨床・疫学指針用) <u>様式</u>				
 ●変更申請、 	各種報告書の申請は、下記の「研究課題一覧」から申	目請を行いたい研究調	県題を選んで		
「表示」ボ	タンを押して「研究課題詳細表示」ページを開き、	該当する申請種別を注	輩んでください。		
●申請種別:◆	▶新規/ ◆変更/ ◆状況/ ◆不適切/ ◆有害/ ◆終了				
研究課題管理0	D担当者として登録されている研究課題				
■終了した研	究課題も表示				
研究課題番号	研究課題名	研究計画書	説明同意文書	審査状況	表示
未採番	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規 治療法の研究その1	2015年09月30日 第15版		 ◆受付待ち 	表示
ロ空差として	1 112 日本				
□終了した研		model and			
研究課題番号	研究課題名	研究計画書	説明同意文書	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	表示
未授母	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規	2015年09月30日		▲受付待ち	表示
21124	治療法の研究その1	第15版		• 2010 0	304
研究課題の検	\$ 🔿				
利用ガイド(研究者編) 🜎				
ι	-				

「研究課題一覧」の[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関す る詳細表示画面が表示されます【図2-4】。

されません。

存中の申請書についての み可能です。[申請]済みの 申請書については事務局 までご連絡ください。

【図2-4】

研究課題詳細表示										
研究課題番号	未採番									
課題名	○○○患者を対象	- ○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1								
	臨床研究教育が未 利益相反に関する	履修です。 情報が未提出	1です。							
研究責任者	氏名	所屋組織 所	屋部署	職名	臨床研究教育の履修 (層修項目について)	利益相反に関する情報				
	申請者 ひかり	中央病院 胃	外科(多練医 🕴	#U	提出無し				
	氏名	所屋組織 所	屋部署	職名						
当センター内の連絡窓口	申請者 こだま	中央病院 食	道外科(多練医						
	臨床研究教育が未 利益相反に関する	履修の研究者 情報が未提出	がいます の研究者	。 がいます。						
当センターの研究者	氏名	所屋組織所	屋部署	職名	臨床研究教育の屈修 (屋修項目について)	利益相反に関する情報				
	申請者 こだま	申請者 こだま 中央病院 食道外科 修練医 無し 其								
	臨床研究教育が未履修の研究者がいます。 利益相反に関する情報が未提出の研究者がいます。									
センター職員以外※の 研究者リスト ※変目研究目 外来研究目	氏名	所屋組織	所屈部署	職名	臨床研究教育の履修 (履修項目について)	利益相反に関する情報				
任意研修生、他	外来研究 あさま	東病院	食道外科	外来研究員	無し	提出無し				
	研修生 つるぎ	中央病院	食道外科	研修医	無し	提出無し				
研究期間	許可日 ~									
研究課題を管理する部署	1									
現在の所属長										
研究課題管理の担当者	申請者 こだま 育IDF余 途加0									
 戻る	٢									
申請履歴										
□ 取下げ完了済みも表示	する									
申請種類 受	村番号 入力者	1 審査	秋況	表示 編集	調除 取下げ					
◆新規研究許可申請 (編集中)	採番 2015/10/20	だま) 12:29 受付	持ち	表示 編集	し 削除 取下げ					

[一時保存]状態の申請書は(編集中)と表示されます。編集を再開する場 合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規研究許可申請入力 画面が表示されます。編集が完了しましたら、必ず[申請]ボタンをクリ ックしてください。

2.4 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う 確認画面が表示されます【図2-5】。

【図 2 - 5】

申請書の削除	
※以下の研究許可申請を削除します。	
削除すると添付資料等も削除され、	復元することはできません。
実行しますか?	
削除 キャンセル	

※申請書の[削除]は一時保 存中の申請書についての み可能です。[申請]済みの 申請書については事務局 までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元 はできません。

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力が完了しましたら、【図2-2】研究許可申請画面の[申請] ボタンをクリックします。[申請]ボタンをクリックすると、入力した内 容や添付ファイルがシステムに登録され、申請者にはシステムより"【通 知サービス】新規研究許可申請提出の受け付け"のメールが届きます【図 2-6】。

 $[\boxtimes 2-6]$

差出人: 研究倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規研究許可申請提出[未採番]の受け付け 日付: 2015年 10月 20日(火)1:48 pm 宛先: <u>kodama@hp.private</u> , <u>hikari@hp.private</u>
申請者 こだま 様
以下の「新規研究許可申請」の提出を受け付けました。
【課題名】 ○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1
【申請種類】 新規研究許可申請
【申請者】 申請者 こだま
【申請日時】 2015年10月20日 13:48
【申請書表示URL】 <<
※臨床研究教育の履修が未の研究者がいます。 ※利益相反に関する情報が未提出の研究者がいます。
研究倫理審査申請システムトップページ<<>>>
※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。

申請後は当該申請書がロックされ、修正または削除ができません。 申請後の申請書の修正または削除を行うときは、後述する 2.8 事務局への問い合わせを参照の上、事務局までご連絡ください。 2.6 研究課題管理の担当者の追加・削除

研究課題管理の担当者の追加は、【図2-4】研究課題表示画面から、 「研究課題管理の担当者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-7】。

 $[\boxtimes 2 - 7]$

日語老	
中违考	
r#12	
すべて	 すべて
]
]
外科/医員/) 外科/修練医/) 道外科/修練医/)	
	大社/医員/) 外科/医員/) 外科/修練医/) 道外科/修練医/)

※所属組織・所属部署、職 名、氏名、研究者番号で担 当者を絞り込むことがで きます。

※申請者の追加があって も「当センターの研究者」 とはみなされませんので、 ご注意ください。

※複数選択するときはCTRL キーを押しながら選択してください。

担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、 研究課題の閲覧・変更申請等が可能な者として追加されます【図2-8】。

【図2-8】

研究課題詳細表示									
研究課題番号	未採發								
課題名	000患者を対象	としたム	△△の病態	雇明と新規治	療法の研究その1				
	臨床研究教育が非 利益相反に関する	」題修です。 情報が末日	皇出です。						
研究責任者	<u>158</u>	所臣組稿	所屋部君	R 8	地床研究教育の局核 (場核項目について)	利益相反に関する情報			
	申請者 ひかり	中央病院	開外科	修練医	無し	提出無し			
	民名	MENN	所居師君	職名					
当センター内の連絡窓口	申請者 こだま	中央病院	食道外和	修練医					
	臨床研究教育が来 利益相反に関する	履修の研] 情報が未!	売者がいま 豊出の研究	す。 者がいます。					
当センターの研究者	IV.B	所在地路	所居課程	88	姫床研究教育の届終 (周様項目について)	利益相反に関する情報			
	申請者 こだま	中央病院	意還外科	修練医	無し	提出無し			
ヤンター戦争以外※の	無床研究教育が未履経の研究者がいます。 利益相反に関する情報が未提出の研究者がいます。								
研究者リスト	1545	所雇組	禹 所屈都	5 R A	福林町563日の地転 (凝核項目について)	利益相反に関する情報			
任意研修法、档	外来研究 あさ	1 東西院	食道外科	4 外来研究員	1 無し	提出無し			
	研修生 つるぎ	中央病	克 意道外科	3 研修医	無し	提出無し			
研究期間	許可日 ~								
研究課題を管理する部署	中央病院 食道外	4							
現在の所属長	<u>に名</u> 申請者 ひかり	所雇助職 中央病院	所居部署 開外科	取名 修練医					
	申請者 ひかり								
研究課題管理の相当者	申請者 ごだま	利斯船							
()) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	申請者 エヴァ	BUSK							
	1870								
65	٢								
目請履歴									
取下げ完了済みも表示	52								
申請経期 受作	間号 入力	1	HINR	表示 10	L MR WFIF				
•新規研究許可申請 未詳	· 申請者 2015/10/2	こだま 0 13:48	受付待ち(表示	無」「別称」「取不け」				

研究課題管理の担当者の削除は、【2-8】研究課題詳細表示画面から、削除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【2-9]。

【図 2	2-9]

削除
申請者を削除しますか?
削除する キャンセル

[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.7 申請書の表示

【図2-4】プロジェクト詳細画面より[表示]ボタンをクリックする ※添付資料が存在しない と、申請書閲覧画面が表示されます【図2-10】。

ときは、ファイル名のリン クは表示されません。

書閲覧											
靖書につ	いて、専	務局に関	い合わせる。 実行	ī						_	
建築番号			研究課題名		申請申	ÉMI -	受付番号	入力者	18 T	R. S.	
#	000# 治療法の	目着を対象 O研究その	とした△△△の病! 01	眼解明と新規	♦新規研究	許可申請	未採番	申請者 こだ 2015/10/201	志 3:48 受代	持ち	
		(Ð								
244 DS#											
						申請書					
観1版(201	5年10月	20日 13:4	18:30) 💌 🗏 一時夜	存の版も表示	π.						
						新規申請					
入力者	f I	申請者 ;	こだま								
申請日	it :	2015年10	月20日 13:48:30								
						申請書					
1	課題名		 〇〇〇患者を対象。 	EUtaaaa	の病態解明と	新規治療法	の研究そ	Ø1			
研究	(課題名) 5、呼755	の 名等									
							陸床	昭教育の届終			
āfī.	究責任者	ŕ	F. %	加定組織 所知	6948 R	8	(屈修	項目について)	*	「益和反に関する情報	
			申請者 ひかり	中央病院 胃外	科修練医	: 無L	·		提出	無し	
研究	(責任者の	の 	15名)	听后组稿 所有	iste R	8					
(科長/5)野長/部	(長等)	申請者 ひかり	中央病院 閏9	ト科 修練医	E					
14.4	r	D.	6.2	15239 33 715	1999 B	e	臨床和	明究教育の局線	*	は相反に関する情報	
研究	諸リス	ř	由15年 75年 /				(屈修	項目について)	10.00	5 1	
			中朝台 こたま・	P X MINT B.3	177111 1240802		, 		140.00	m0	
わった	- 16 (1) (1)	1010	氏名	所足租業 月	這部名	配名	111 (115	、研究教育の厳修 修項目について)		利益相反に関する情	16
初芽	て者リス	ь Р	外来研究 あさま	東病院 1	道外科 外来	研究員創	ι L		缆	出無し	
			研修生 つるぎ	中央病院 1	道外科 研修	·E 1	(U		提	出無し	
提出資料			 研究計画書 作成日:201 倫理指針還合性計 回説明同意文書 「倫理指針還合性計 回前開票 インタビューガ・ 日祝究戦要の情報: 一祝究戦要の情報: 一次の他 	5年09月30日 査認書:研究』 査認書:説明(イド 公開原稿	第15版 面書用(研 同意文書用(冗者記載用 研究者記載) 用)				
当センタ	一内の通	緒窓口	<u>氏名</u> り 中請者 こだま :	所雇組織 所聞	1部署 12 1944 修練医	8					
			+								
遺伝カウンセリング の有無		ング	有 有の場合具体的な 000	本制を以下に!	2載:						
研究# 研究者の	転任者に。 利益相反 況	よる 管理状	研究責任者による 研究責任者は、「 確保のために対応(用究者の利益(3 当センター した。	目反管理状況 の研究者リス	、ト」の研究	者全員。	り利益相反に関	する状況に	ついて報告を受け把き	屋し、透明
	[研究計画	8			実施計画	書-201	51001-002.doc	2015/10	/20 13:48:30	
×/+ 本	61	倫理/約 44	滚会些 动肉曲, 和5	70+1150888 (利	122年126日)						

※[印刷]機能を利用する場 合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールし ておく必要があります。画 面内のアイコンをクリッ クしてインストールして ください。



審査情報 事務局資料 審査状況

 審査項目
 開始日時
 終了日時

 受付
 2015/10/20 12:29:41

プルダウンボックスには申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存 の版も表示]のチェックボックスにチェックを入れると、一時保存の版 も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から 参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。 [申請書・報告書の印刷]ボタンをクリックすると、申請書の PDF が作 成され様式通りに印刷ができます。

2.8 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、【図2 -10】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせ る。」の[実行]ボタンをクリックすると、事務局への問い合わせ画面が 表示されます。本文を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。 事務局にメールが送信されます【図2-11】。

【図2-11】

ata ya P		
手扮标	同への問い合わせ	
	【課題名】	
	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	L
	【種類】	L
	新規研究許可申請	L
	【提出日時】	L
	2014/12/09 14:43:57	
	ト記由請書について東務局に問い合わせます。	
	お手数ですが、この申請書のロックを解除してください。	
da esta		
ne		L
		L
		L
		L
		L
		L
		L
		L
		L
		L
	.	
送信	キャンセル	

2.9 回答依頼メールについて

審査手続きが開始されると、審査員より意見が提出されることがあり ※【図2-12】のメール ます。意見が提出されるとシステムよりメールが届きます【図2-1 の文面はサンプルです。 2】。

【図 2 − 1 2】

差出人: 研究倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【新規研究許可申請】[2014-211] - 予備調査に対す
る回合のお願い 日付: 2014年 12月 9日(火)5:21 pm 宛先: nozomi@hp.private.kodama@hp.private.hikari@hp.private
 予備調査に対する回答を依頼します。
研究倫理審査申請システムトップページ<< <u>https://ncc.bvits.com/rinri/</u> >>
※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。

研究者用メニューの審査状況に[未回答]が表示されます【図2-13】。

【図2-13】

インメニュー	_				
研究者用メニ	а- <u>-</u>				
 新規研究許可 	「申請はこちらから。				
新規研究許可日	時 😌				
● 倫理指針適合	1性確認書				
研究計画書用	(統合指針用) 様式				
研究計画書用	(ゲノム・臨床・疫学指針用) <u>様式</u>				
説明同意文書用	1(統合指針用)				
说明同意文書用	1(ゲノム・臨床・疫学指針用) 様式				
 ●変更申請、名 「ま=」 ポク 	種報告書の申請は、下記の「研究課題一覧」から同	申請を行いたい研究部	題を選んで		
「表示」不ら ● 由時類別・▲	/ンを押して 研究課題詳細表示」ページを開き、 新提/ ▲亦軍/ ▲建況/ ▲不適切/ ▲右軍/ ▲終了	該当 9 る甲請種別を)	華んでくたざい。		
「元課題官理の	担当有として登録されている研究課題				
 総了した研究 	究課題も表示				
研究課題番号	研究課題名	研究計画書	説明同意文書	審査状況	表示
2015-065	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規 治療法の研究その1	2015年09月30日 第15版		◆予備調査に対する回答待ち[未回答]	表示
研究者として登	録されている研究課題				
終了した研究	究課題も表示				
研究課題番号	研究課題名	研究計画書	説明同意文書	審査状況	表示
2015-065	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規 治療法の研究その1	2015年09月30日 第15版		◆予備調査に対する回答待ち[未回答]	表示

[表示]ボタンをクリックすると、研究課題詳細が表示されます【図2-14]。

【図2-14】

宝办:田晴兴如丰二							
听九袜跟矸袖衣木							
研究課題番号	2015-065						
課題名	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1						
	臨床研究教育が未 利益相反に関する	塩床研究教育が未屈修です。 利益相反に関する情報が未提出です。					
研究責任者	氏名	所屋組織	所屋部署	職名	臨床研究教育の履修 (履修項目について)	利益相反に関する情報	
	申請者 ひかり	中央病院	胃外科	修練医	無し	提出無し	
半わいた 市の連約交口	氏名	所屋組織	所屋部署	職名			
ヨピンクドの運用心口	申請者 こだま	中央病院	食道外科	修練医			
	臨床研究教育が未 利益相反に関する	履修の研究 情報が未擔	る者がいます 出の研究者	す。 皆がいます。			
当センターの研究者	氏名	所屋組織	所属部署	職名	臨床研究教育の屋修 (屋修項目について)	利益相反に関する情報	
	申請者 こだま	中央病院	食道外科	修練医	無し	提出無し	
センター唯自いみぶの	臨床研究教育が未履修の研究者がいます。 利益相反に関する情報が未提出の研究者がいます。						
センダー職員以外※の 研究者リスト ※変目研究目、外来研究目、	氏名	所屋組織	新屋部署	職名	臨床研究教育の履修 (履修項目について)	利益相反に関する情報	
任意研修生、他	外来研究 あさま	東病院	食道外科	4 外来研究員	無し	提出無し	
	研修生 つるぎ	中央病院	f 食道外科	4 研修医	無し	提出無し	
研究期間	許可日 ~						
研究課題を管理する部署	中央病院 食道外科	1					
現在の所属長	氏名 申請者 ひかり	所屋組織 中央病院	所屋部署 胃外科	職名 修練医			
研究課題管理の担当者	申請者 ひかり 申請者 こだま 申請者 エヴァ 追加	削除 削除 削除					
戻る	٢						
申請履歴							
取下げ完了済みも表示で 申請種類 受付	する 対番号 <u>入</u> 力	」者		審査状況	表示編集創除	取下げ	
◆新規研究許可申請 (編集中) 201	50159 2015/10/	こだま 20 13:48	予備調査([未回答]	こ対する回答	寺ち 表示 編集 削除		

[表示]ボタンをクリックすることで、申請書閲覧画面が表示されます。 さらに[回答書]タブをクリックすると、この申請に関する意見・回答の 一覧が表示されます【図2-15】。 【図2-15】

申請書閲覧										
この申請書にて	ວທຽ	事務局(こ問い合わせる。 実行							
研究課題番号		研究課題名 申請種類 受付番号 入力者 審査状況						審査状況		
2015-065	5 ○○○患者を対象とした△△の病態解明と新規 治療法の研究その1				究許可 (集中)	可申請	20150159	申請者 2015/10	こだま /20 13:48	予備調査に対する回答待ち [未回答]
戻る			0							
提出资料 同	答書									
この申請書を	編集す	3 ()								
研究倫理審查	委員会	予備調査	担当委員意見に対する回答書							
依頼日 20	15年10)月22日								
期限 20	15年10)月29日								
回答を全て完	了させ	るまでは	、申請編集画面にて「申請」するこ	とができま	ません	•				
審査員			意見		回答	回答E	1 回答			
予備審査担論	当委員	委員意見:修正の必要性-有、対象文書-研究計画 「倫理指針達合性確認書」に従い要修正								
		◇◇◇について見直しをしてください。								
予備調査員N	٩IZ	なし					回答			
予備調査員	5AK	問題あり)ません。				回答			
予備調査員1	вм	000(3	ついては、削除すべきでは。				回答			

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-16】。

【図2-16】



回答を入力して[登録]ボタンをクリックすると、回答が登録されます 【図2-17】。 【図2-17】

							_
申請書閲覧							
この申請書につい	ヽて、事務局に問い合わせる。 実行						
研究課題番号	研究課題名	申請種類	受付番号	入力者		審査状況	
2015-065	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規 治療法の研究その1	◆新規研究許可申請 (漏集中)	20150159	申請者 こだま 2015/10/20 13:48	予備調査 [未回答	査に対する回答待ち]	
 戻る	Ð						_
提出资料 回答	書						
この申請書を編	■ 集する ()						
研究倫理審査委	員会予備調査担当委員意見に対する回答書						
依頼日 2015	年10月22日						
期限 2015	年10月29日						
同業を全て完了		ことができません。					
審査員	意見			回答		回答日	D
予備審査担当員	委員意見:修正の必要性-有、対象文書-そ 「倫理指針適合性確認書」に従い要修正	研究計画書 ◇◇◇につ	いて補足資料	4を添付の上、再提出し	/ます。	2015年10月22日	
	◇◇◇について見直しをしてください。						
予備調査員MIZ	z なし						
予備調査員SAI	く問題ありません。						
予備調査員TBI	◎ 凵凵凵については、削味りへきでは。						

[印刷]のリンクをクリックすると、回答書の PDF が作成され印刷がで ※回答の登録のみでは [回 きます。

全ての意見に回答を登録し、申請書を修正すると研究者用メニューの ん。 審査状況に[回答済み]が表示されます【図2-18】。

答済み] とは見なされませ

【図2-18】

インメニュー	_			
研究者用メニ	<u>а–</u>			
●新規研究許可	「申請はこちらから。			
新規研究許可同	申請 🔷			
 倫理指針適合 	5性確認書			
研究計画書用	(統合指針用) <u>様式</u>			
研究計画書用	(ゲノム・臨床・疫学指針用) <u>様式</u>			
説明同意文書用	月(統合指針用) 様式			
説明同意文書用	目(ゲノム・臨床・疫学指針用) <u>様式</u>			
 ●変更申請、名 	著種報告書の申請は、下記の「研究課題一覧」から申	申請を行いたい研究課	課題を選んで	
「表示」ボタ	マンを押して「研究課題詳細表示」ページを開き、	該当する申請種別を	量んでください。	
●申請種別: ◀	•新規/ ◆変更/ ◆状況/ ◆不運切/ ◆有害/ ◆終了			
研究課題管理0)担当者として登録されている研究課題			
 終了した研究 	究課題も表示			
研究課題番号	研究課題名	研究計画書	説明同意文書	審査状況 表示
2015-065	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規 治療法の研究その1	2015年09月30日 第15版		◆予備調査に対する回答待ち[回答済み] 表示
研究者として豊	録されている研究課題			
 終了した研究 	究課題も表示			
研究課題番号	研究課題名	研究計画書	説明同意文書	審査状況 表示
2015-065	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規 治療法の研究その1	2015年09月30日 第15版		◆予備調査に対する回答待ち[回答済み] 表示
研究課題の検索	ā ᅌ			
at 1 m + 3 2 L" / 1				

2.10 取下げ

審査手続き中の申請または報告を取下げることができます。【図2-4】申請履歴画面より[取下げ]ボタンをクリックします【図2-19]。

【図 2-19】



理由書を添付し[取下げ]ボタンをクリックすることで、取下げられます。

事務局から理由書の差し替えの指示があった場合は、【図2-4】申請 履歴画面の[提出資料]タブの取下げの項目に[編集]ボタンが表示 されます【図2-20】。

【図 2 - 2 0】

		and the second						
MBC2A MBBC	て、事務局ご開	い目わせる。実行	10-10	New York	SHR.	3.58	B D tr R	
		WEPLICE IN CONTRACTOR	+=====	(1)41(1)の)語	Scholara	A/10		
5-067 z	しし患者を利益 療法の研究その	9		10) Fif)	20150161	中編者 C/C3 2015/30/22 17	24 起東仲ち	
	<							
10 10 2 2								
				ite .				
NFX8(20154	¥10月22日 17:3	4.40 🖃 🗐 一時保存の板も表示	÷					
			85	ten.				
入力者	※読者 こだ	ž						
中國日時	2015年10月	22日 17:34:46						
				38				
10	総名	000事者を対象としたムムム	心病態解除	と新規出量	道の研究それ	99		
研究	開墾名の							
相記号	呼び名等	Concession in the local division in the	_					
		11.6. 1988 191		-	BURNIT CONTRACTOR		-	
-	Has	申請者 こだま 中央病院 良い	iters and	NE N	1.		授出無し	
				~ I			- Press and -	
研究者の利	IT者による 目相反管理代見							
	研究計測書			INTEL IN	1.40C		2015/10/22 17:34:46	
活行直行	統用・問想2	cat .		民間:用意文書:20151002-007.docs 2015/10/22 17:				
	偏理相封遗会	3性强切鲁:研究計画書用(研究	右記載用)	(CANE)	-2015100	2-005.decs	2015/10/22 17:34:46	
	Canada and	y y Lanen y y u		-				
			P38 - 6	18 8 001				
			81	2:56				
要変力は	速×密度							
建定理由		楽第1項第1号 インタビューア	ンケート目	8				
当都會					_			
その他の特別	御頂							
福印書	事我所	とき(確認目:2015年10月26日	1)					
	● 李務里	2ð						
● 務協協			85	284				
● 務協当								
● 供信号				TFLF				
事務 招援	1			TFLF				
単務担当 取下げ目的	2015年10月	168 10:35:16	-	TFLF				
単発担当 取下げ目的 R下げ目的	2015年10月: 中語者 こだ	168 10:35:16 #	-	TFLF				
●務担当! 取下け目時 R下け目時	2015年10月 中講者 こだ 家下げ 講員	168 10:25:16 # #.doix 2015/10/22 17:39:3	3	tFlf				
単務担当 ¹ 取下げ目時 取下げ申請者 球由者 業業	2015年10月 中講者 こだ 家下げ 講道	2611 10:25:16 # # .doc: 2015/10/22 17:39:3	3	tFl#				
単数担当 助下げ目時 以下げ一時 認用者 盛味	2015年10月 中講者 こだ 家下げ 講言	2611 10:25:16 * # doox 2015/10/22 17:39:3	3	TFLF Bitt R				
単数担当 取下げ目時 取下げ目時 取下げか講書 課用書 載味。]	2015年10月: 中請者 ごだ 家下げ 講師	2611 20:25:36 # # doox 2015/10/22 17:39:3 # #7514	3	EKR				
単相位当 約下げ目時 次下げ申請者 諸田市 編集。 目前11日 代付	2015年10月 中語者 こだ 第下げ 第111日 2015/10/22	1611 10:25:14 # # 101 (2) 17:10:13 101 (2) 17:10:13 101 (2) 17:10:13 101 (2) 17:10:13 101 (2) 17:10:13	3	1下11				
単相担当 加下け目時 な下げ申請者 ば田道 編集 (け (け) (何	2015年10月 中語者 こだ 第7日 注意 2015/10/22 2015/10/22	268 10:25:18 28 28 29 2015/10/22 17:36:3 2015/10/22 17:36:3 2015/10/22 17:35: 2015/10/22 17:35: 2015/10/22 17:35: 2015/10/22 17:35: 2015/10/22 17:36:3 2015/10/22 17:36:36 2015/10/22 17:36:36 2015/10/22 17:36:36 2015/10/20 17:36 2015/10/20 17:36 2015/10	8 3 3 43 21	Ett				
単相担当 取下げ目時 取下げ目時 取下げ用構 構用書 構用書 (対) (対) (対) (対) (対) (対) (対) (対	2015年10月: 中語を ごだ 家下げ 注意 2015月10/22 2015月10/22 2015月10/22	10:35:36 # 20:5/36/22 17:36:3 10:25:36 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 17:36:3 20:5/36/22 10:35 20:5/36/22 10:35	8 3 3 3 3 3 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1	EKR				

[編集]ボタンをクリックして、理由書の差し替えを行い、[取下げ] ボタンをクリックすることで、理由書の差し替えが完了します【図2 -21】。

図2-21

取下げ				
※ 以下の 研究許 また、 実行し	新規研究 可申請を 取下げを ますか?	許可申 :取り1 :しても	申請を取下げます。 Fげた場合は、研究課題自体が取下げられます。 5取下げた履歴は残ります。	
理由書	取下げ	様式	<u>理由書.docx</u> 差し替える場合↓ 参照	2015/10/22 17:39:33
取下げ	[+ v]	セル]]

2.11 審査結果の表示

審査結果通知書がシステムに登録されると、申請者には"【通知サービス】新規研究許可申請決裁終了"のメールが届きます【図2-22】。

【図 2 − 2 2】

申請者 こだま 様
以下の「新規研究許可申請」の決裁が完了し、研究許可がおりました。 なお、研究に関わる試料・情報の保管に関しては、当該研究の適用指針やセンター内規 「人を対象とした医学系研究の研究試料の保管に関する標準業務手順書」、「人を対象 とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書」に則って行うことが求められ ています
保管対象情報は研究計画書や研究のために収集したデータのみならず、研究許可申請書、 各種報告書、研究許可申請に関する指示・決定通知書等、委員会関連資料を含むことを 申し添えます。
【研究課題番号】 2015-065
【課題名】 ○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1
【申請種類】 新規研究許可申請
【申請者】 申請者 こだま
【申請日時】 2015年10月22日 14:16
【申請書表示URL】 << >>>
研究倫理審査申請システムトップページ<<
※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。

また、プロジェクト詳細画面には審査状況が表示されます【図2-2 3】。

【図2-23】

ᄪᇭᆂᄪᄧᆖᆇᅋᆖᆂᅳ							
听光承想許補表 不	2015.055						
研究課題番号	2015-065						
課題名	 〇〇〇患者を対象(○○○患者を対象とした△△△の病態能明と新規治療法の研究その1					
	臨床研究教育か未成 利益相反に関する	^{置修} です。 青報が未提出です。					
研究責任者	氏名	所屋組織 所屋部署	職名	臨床研究教育の届修 (履修項目について)	利益相反に関する情報		
	申請者 ひかり	中央病院 胃外科	修練医	無し	提出無し		
	氏名 j	所屋組織 所屋部署	職名				
当センター内の連絡窓口	申請者 こだま 🕫	中央病院 食道外科	修練医				
	臨床研究教育が未開 利益相反に関する	履修の研究者がいま 青報が未提出の研究	す。 きのいます。				
当センターの研究者	氏名	所屋組織 所屋部署	職名	臨床研究教育の履修 (履修項目について)	利益相反に関する情報		
	申請者 こだま :	中央病院 食道外科	修練医	無し	提出無し		
	臨床研究教育が未開 利益相反に関する	履修の研究者がいま 青報が未提出の研究	す。 渚がいます。				
センター職員以外※の 研究者リスト ※客員研究員、外来研究員、	氏名	所屋組織 所屋部	署 職名	臨床研究教育の履修 (履修項目について)	利益相反に関する情報		
任意研修生、他	外来研究 あさま	東病院 食道外	科 外来研究員	無し	提出無し		
	研修生 つるぎ	中央病院 食道外	科研修医	無し	提出無し		
研究期間	2015年10月22日	~ 2019年04月21	B				
研究課題を管理する部署	中央病院 食道外科						
現在の所属長	氏名 申請者 ひかり r	所屋組織 所屋部署 中央病院 胃外科	職名 修練医				
研究課題管理の担当考	申請者 ひかり 申請者 こだま	削除 削除					
	申請者 エヴァ (追加	削除					
更る	•						
申請履歴							
■取下げ完了済みも表示す	する						
申請種類 受任	村番号 入力	者 審査状》	3 表示 4	編集 削除 取下げ			
♦新規研究許可申請 201	.50159 申請者 2015/10/2	こだま 22 14:16 審査完了	表示	扁集 削除 取下げ			

さらに[表示]ボタンをクリックすると申請書閲覧画面が表示され【図2 -24】、審査結果の[印刷]のリンクをクリックすると、倫理審査委員 会結果通知書及び研究許可申請に関する指示・決定通知書の PDF が作 成され印刷ができます。

【図2-24】



3 研究実施状況報告

3.1 研究実施状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に"【通知サービス】研究実施状況報告のお願い"のメールが届きます【図3-1】。

【図3-1】

差出人: 研究倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】研究実施状況報告のお願い 日付: 2015年 10月 22日(木)4:47 pm
申請者 ひかり 様
当センターの規定に基づき、速やかに実施状況報告を行ってください。
【研究課題番号】 2015-065
【課題名】 ○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1
【実施状況報告入力URL】 << >>
研究倫理審査申請システムトップページ< ※システムへは院外PCよりアクセス可能
※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。

このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「実施状況報 告」を提出してください。

3.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が ※【図4-1】申請メニュ 表示され、ログインすると実施状況報告の入力画面が表示されます【図 ーの[研究実施状況報告]の 3 - 2].

リンクをクリックしても 進捗状況報告の入力画面 が表示されます。

【図3-2】

研究課題番号								
	2015-065							
研究課題名	000患者を対象としたムムム	の病態解明と新規治療法の研究	死その1					
報告対象期間	AB	A_B 🔛						
研究の状況	肇 研究準備中 /研究実施中(◎ 登録中 ◎ 追跡中 ◎ 解析中)							
報告時点での 計画変更の有無	◎有 ●数							
研究計画の進歩内容が 計画通りか否か	● 研究計画通りである ◎ 研究計画通りではない ※研究全体の関係集場数が予定を大幅	こ、下面あ/上面る場合、他						
武料・債帳の管理状況が計画通りか否か	研究計画通りである 研究計画通りではない							
	・研究計画部に1年に一部の原題状況 研究計画の進行らび計画さりの近 いて打けた日本で考古とは最初 ・当じンター内の理解組織(中央所述 それぞい注意部の次記で当時分の) 1) 過去一年の夏積数 集計割離: 二年二月二日 (相当対象期間と一致しなくてEP))	除用を定めている場合、全ての相談を かにおいて研究に意識りではない場合 通 業務対象が参加する場合で、 さな場合は当時期間から記録すること	a bink.					
研究对象者数	当センターにおける馬検数							
	 研究室体の実績数 2) 業績集積数 							
	当センターにおける累積数		(予定篇積数:850)					
	研究全体の業績数		(予定集積数:850					
	当センターの患者を研究対象者としな	い場合は「・」を記入のこと。						
研究計画全体の 有実実施の発生状況	同研究計画の記載内容と仮ね	9時の和生現民である い発生損度である						
(侵害を伴う研究においては、 自該設に閉らないこととする。 重算な有害事象を含む)	 三 予志されない重篤な有害事業 三 有害事象の発生が全くなか・ □ 該当しない(研究に保護が) 	動が発生した った ≆わない場合、集積数が〔0〕(の場合)					
(最終を伴う研究においては、 目前設に用うないこととする、 重要な有害事象を含む) 額未研究管理	 □ 予志されない重賞な有害事↓ □ 有害事象の発生が全くなか。 □ 該当しない(研究に保認が) 図 登録有り 登録先: [UMIN-CTR 登録No.: 1234 	執が発生した った ≆わない場合、集積数が「0」↓ ■	の場合)					
(現象を体)研究においては、 自然取に取らないこととする、 重算な有害事象を含む) 観床研究管理 その他 (研究実施計画からの逸取等)	 予約されない重視な有害申↓ 「有害事象の発生が全くなか」 「致出しない (研究に侵滅が4) ②査録有り) 登録先: (UMIN-CTR 登録れい: 1234 	制が廃生した った 至わない場合、集積数が「0」。 ▼	の場合)					
(現象を体)研究においては、 自然取に用らないこととする。 重算な有害事象を含む)) 観床研究管理 その他 (研究実施計画からの逸影等) 提出資料	 予約されない重要な有害事() 利害事系の発生が全くなか・ 該当しない(研究に保護が何) 登録時り 登録時り 登録時の:: 1234 	制が廃主した った ¥わない頃合、集頃数が「0」(*	の場合)					
小田田田内和大学校 (優観年時の気においては、 自然取ら用うないこととする、 重算な特徴事象を含む)) 観床研究算録 その他 (研究実施計画からの逸殺等) 提出資料 研究責任者の見解	 ○予約されない変更な有害事 ■ 予約されない変更な有害事 ■ 若事券の先生が全くなか じたしない、何死に保護が1 愛望時有う 登録時に、IUMIN-CTR 登録時に、IUMIN-CTR 登録時に、IUMIN-CTR 登録時に、IUMIN-CTR 登録時に、IUMIN-CTR ● 研究実施計画者(長新術) び知同意文者(最新術) 『モニタリングレポート その塩 	制が用生した った まわない場合、集積数が〔0〕(の場合)					
(現象を体)研究においては。 自然取に取らないこととする。 重算な特害事象を含む)) 観床研究管理 その他 (研究実施計画からの逸影等) 提出資料 研究責任者の見解	予約されない重要な有害事 有害事条の先生が全くなか 該当しない、(研究に保護が) 登録有り 登録時の::1234 研究実施計業者(長新版) 説明回意文者(最新版) 日ニタリングレポート その塩 研究計画者	制が用生した った まわない場合、集模数が (0) (・	の場合) ・ ・ ・ ・					
(健康) (健康) (健康) (健康) (健康) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (限力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力) (用力)	予約されない重要な有害事 有害事条の先生が全くなか: 第第事条の先生が全くなか: 該当しない:(研究に優然が) 登録有り 登録月:: 登録時の::: 1234	制が用生した った まわない場合、集模数が「O」(
(御聖社の気においては、 自然はう何ないこととする。 重解な特徴事象を含む) 総は将究策録 その他 (研究実施計画からの逸叙等) 提出責料 研究責任者の見解 が付責料	予約されない重要な有害事 有害事条の先生が全くなか: 第第事条の先生が全くなか: 該当しない、6所又に保護が1 登録有り 登録月:: 1234	制が用生した った まわない場合、集模数が「0」 ・	の場合) - - - - - - - - - - - - -					

ここで必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了し ます。研究許可申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問 い合わせの機能が利用できます。

4 その他申請・報告

研究許可申請が承認されると、プロジェクト詳細表示画面に[申請メ ニュー]が追加され、各種申請・報告ができるようになります【図4-1】。

【図4−1】

研究理题详细表示								
研究課題當亏	2015-065							
課題名	 〇〇〇患者を対象。 	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1						
	臨床研究教育が未歴修です。 利益相反に関する情報が未提出です。							
研究責任者	氏名	所屋組織 所屋部署	職名	臨床研究教育の屈修 (履修項目について)	利益相反に関する情報			
	申請者 ひかり	中央病院 胃外科	修練医	無し	提出無し			
当センター内の連絡窓口	氏名 j 申請者 こだま	所属組織 所属部署 中央病院 食道外科	職名修練医					
	臨床研究教育が未り 利益相反に関する	置修の研究者がいま 青報が未提出の研究	す。 者がいます。	na a sundo til ste a en bis				
当センターの研究者	氏名	所屋組織 所屋部署	職名	臨床研究教育の風惨 (履修項目について)	利益相反に関する情報			
	申請者 こだま 1	中央病院 食道外科	修練医	無し	提出無し			
	臨床研究教育が未開 利益相反に関する	置修の研究者がいま 青報が未提出の研究	す。 渚がいます。					
センダー職員以外※の 研究者リスト ※客員研究員、外来研究員、	氏名	所屋組織 所屋部	署 職名	臨床研究教育の履修 (履修項目について)	利益相反に関する情報			
任意研修生、他	外来研究 あさま	東病院 食道外	科 外来研究員	無し	提出無し			
	研修生 つるぎ	中央病院 食道外	科研修医	無し	提出無し			
研究期間	2015年10月22日	~ 2019年04月21	B					
研究課題を管理する部署	中央病院 食道外科							
現在の所属長	氏名 j 申請者 ひかり p	所屋組織 所屋部署 中央病院 胃外科	職名 修練医					
研究課題管理の担当者	申請者 ひかり 申請者 こだま 申請者 エヴァ 追加	削除 削除 削除						
戻る	Ð							
申請履歴								
□ 取下げ完了済みも表示す	ta							
申請種類 受任	村番号 入力 由語者	者 審査状が	え 表示 ギ	幕集 削除 取下げ				
◆新規研究許可申請 201	2015/10/2	22 14:16 審査完了	表示	■集 削除 取下げ				
申請メニュー								
研究計画等変更申請	٢							
研究実施状況報告	Ð							
有害事象報告								
研究に関する不適切事案に	-関する報告 🛟							
「「「九ネャシ」」 取古	Ð							

4.1 研究計画等変更申請

申請内容や研究計画等に変更があった場合は、速やかに研究計画等変 更申請を提出してください。【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請 メニューより[研究計画等変更申請]のリンクをクリックすると研究計 画等変更申請入力画面が表示されます【図4-2】。 必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば 申請は完了します。研究許可申請と同様に、一時保存、修正、削除、 事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図4-2】



4.2 有害事象報告

重篤な有害事象が発生したら、すみやかに有害事象報告を提出してく ださい。【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[有害事 象報告]のリンクをクリックすると有害事象報告の入力画面が表示され ます【図4-3】。

添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。 研究許可申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わ せの機能が利用できます。

【図4-3】

舌笹か右宝車象	し、明才ス起生					
里馬は竹古ヂオ						
研究課題番号	2015-065					
研究課題名	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1					
送付資料	重葉な有害事象に関する報告 <u>様式</u> <u>参照</u>					
//w19.94/91	他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告					
その他添付資料 ・追加ファイル ・自知ファイルの ・運加ファイル ・運加ファイル ・運転 ・運転 ・運転 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・						
一時保存 申	请 <u>キャンセル</u>					

4.3 研究に関する不適切事案に関する報告

倫理指針に関する重大な不適合を知った場合、または人権保護の観点 からの重大な懸念が生じた場合には、すみやかに研究に関する不適切 事案に関する報告を提出してください。【図4-1】プロジェクト詳細 表示の申請メニューより[研究に関する不適切事案に関する報告]のリ ンクをクリックすると、入力画面が表示されます【図4-4]。必要事 項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は 完了します。研究許可申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局 への問い合わせの機能が利用できます。

【図4-4】

研究に関する不適切事案に関する報告				
研究課題番号	2015-065			
研究課題名	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1			
報告内容	 □倫理指針に関する逸脱 □研究の倫理的妥当性を損なう(おそれのある)事案 □研究の科学的合理性を損なう(おそれのある)事案 □研究の適正性を損なう(おそれのある)事案 □研究の信頼性を損なう(おそれのある)事案 □その他 			
 報告内容の詳細 ・事案の概要 ・発覚の経緯 ・発生要因の分析 ・対処の内容 ・再発防止策 	 ●報告内容に関して別添文書あり ●報告内容に関して別添文書なし 			
研究責任者/研究者 の見解(必須)	~ ~			
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50MBを超える場合は、 ●時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 参照… 			
本申請について、事	8局に特別な依頼や伝えたい事柄がある場合は、以下にご記入ください。			
一時保存)申請	キャンセンレー			

4.4 研究終了報告

研究を終了もしくは中止した場合は、すみやかに研究終了報告を提出 してください。【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより [研究終了報告]のリンクをクリックすると、研究終了報告の入力画面が 表示されます【図4-5】。必要事項を入力し[申請]ボタンをクリック すれば報告は完了します。研究許可申請と同様に、一時保存、修正、 削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図4-5】

研究終了報告			
研究課題番号	2015-065		
研究課題名	○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1		
研究終了日	年_月_日		
終了の区分	◎ 研究完遂 ◎ 中止		
果積研究対象者数 試料 (資料) 船桁研究においては、 対象とする症例数等を記載すること。	果積研究対象者数 ・当センター内の複数組織(中央病院、東病院等)が参加する場合で、 それぞれ対象者数の設定・登録等がある場合は当該組織分を記載すること 当センターにおける累積数 研究全体の累積数 当センターの患者を研究対象者としない場合は「-」を記入のこと、	(予定集積数:850) (予定集積数:850)	
研究計画全体の 有害事象の発生状況 (自施設に限らない。 重篤な有害事象を含む)	 □ 研究計画の記載内容と概ね同等の頻度で発生した □ 研究計画の記載内容より多い頻度で発生した □ 予測されない重篤な有害事象が発生した □ 有害事象の発生が全くなかった □ 該当しない(研究に侵襲が伴わない場合のみ) 		
収集した試料の種別と 今後の取り扱い 共同研究機関に送付した試料等がある場合は、 共同研究機関における取扱いについても記載すること。	 ・人由来試料利用の有無←※有の場合は以下を記載すること ●有◎無 ・包括的同意利用の有無←※いずれの場合も以下を記載すること ●有◎無 □残余なし □ 廃棄 □ 返却 □ 別の研究に利用するため保管する ※研究1画書で現定、説明同意文書で説明されている内容を必ず確認すること ※2括約同意利用は料を使用した場合は、 細明5-2号 (回立研究開発法人国立がん研究センターバイオバンク試料利用規則」に則り取り扱うこと 		
結果の公表	 ◎ 済み ◎ 予定 ◎ 予定なし →公表時期(年月): 公表先: 		
研究責任者の見解 研究成果について、簡潔に記載すること。 前回の実際状況相告以降。 報告すべき研究目前から効果があれば、 本欄に記載する。		A T	
その他添付資料	 追加ファイル ら個以上の場合や合計ファイルサイズが50MBを超える場合は、 時保存した後、訂正画面で追加してください。 参照… 参照… 参照… 参照… 		
本中語について、事務局に特別な依頼や伝えた	<u>い事柄かめる場合は、以下にご起人くたさい。</u>		
一時保存 申請 キャンセル			

5 その他の機能

5.1 研究課題の検索

【図1-10】メインメニューより[研究課題の検索]のリンクをク リックすると、研究課題の検索画面が表示されます【図5-1】。

【図 5-1】

検索クリア

同一項目内ではOR条件 🥐 、項目間で	ではAND条件 🕐 で検索されます。
検索対象課題	●審査完了課題のみ ○全課題(審査または決裁中に取り下げられた課題を含む)
研究課題番号	
研究課題名(部分一致)	
研究責任者所属	चिर्यत्त २ विर्यत् २
連絡窓口所属	विर्गत 🗸 विर्गत 🗸
当センターの研究者リスト所属	विर्गत 🗸 विर्गत 🗸
所属長所属	विर्गत 🗸 विर्गत 🗸
研究課題の関係者の所属	वर्ग्त 🗸 🗸
研究責任者(部分一致)	
人由来試料の利用の有無	●すべて ○有 ○無
モニタリングの有無	●すべて ○有 ○無
監査の種別	☑すべて
研究契約の有無	☑すべて
契約の種別	☑ ಕべて
研究資金の有無	●すべて ○有 ○無
研究計画等変更申請書	◉ すべて ○ 提出あり ○ 提出なし
研究実施状況報告	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし
研究に関する不適切事案に関する報告	◉ すべて ○ 提出あり ○ 提出なし
重篤な有害事象に関する報告	● すべて ○ 提出あり ○ 提出なし
研究終了報告	●すべて○提出あり○提出なし

検索条件を入力または選択して[検索]ボタンをクリックすると、条件に 一致した研究課題の一覧が表示されます【図5-2】。

PRE2001/2.L2. 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たま当め 中たまつ 中	яленя илит 87	
検索結果一覧画面左下の[ダウンロード]のリンクをクリックす	-ること	
で 絵索冬姓に一致」た研究課題の一覧を FXCEL 形式でダイ	ウンロー	
ドをすることができます。		
. メールログ		
	1 2 2	
【図1-10】メインメニューより[メールロク]のリンクをクリ	リックす	※365 日以上前のロクは
スト、システムからコーザーへ送信されたメールのログが志言	- 61.2	met
るこ、マネノムからユニット、医信されに人一ルのログが衣小	マされま	覧できません。
$るこ、 (A) A M 5 - 9 - 7 运信 3 4 U C A - D 0 D 9 M \overline{\alpha} A$	マされま	覧できません。
す【図5-3】。	べされま	覧できません。
す【図5-3】。	「されま	覧できません。
るこ、システムからユーリーへ送信されたメールのロクか表示 す【図5-3】。 【図5-3】	ron e	覧できません。
るこ、システムからユーサーへ送信されたメールのロケが表示 す【図5-3】。 【図5-3】	son e	覧できません。
$ \left[\boxtimes 5 - 3 \right] $	<2N £	覧できません。
るこ、シスノムからユーリーへ返信されたスールのロクが衣水す【図 5 - 3】。 【図 5 - 3】 ^{メールログ} 瞬間 2015年10月22日 ■ ~ <u>年</u> 月日 ■ *365日以上期のログは観察できません。	<2N £	覧できません。
るこ、シスノムからユーリーへ返信されたスールのロッか衣オ す【図5-3】 $y = -\mu D $ 	<211 E	覧できません。
るこ、シスノムからユーリーへ送信されたスールのロッか衣オ す【図5-3】。 【図5-3】 <mark>メールログ</mark>	くろれま 	覧できません。
 、	くろれま 	覧できません。
 、	マント	覧できません。
 、	て	覧できません。
 、		覧できません。
 、		覧できません。
 、		覧できません。
 	< 表示 表示 表示 表示 表示 表示 表示 表示 表示 表示	覧できません。
 		覧できません。
 		覧できません。

期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシス ※期間は右側のアイコン テムから送信されたメールの一覧が表示され、[表示]ボタンをクリック するとメールの本文が確認できます【図5-4】。

をクリックしてカレンダ ーから選択することもで きます。

【図 5-4】

メール		
件名	新規研究許可申請訂正[2015-065]の受け付け	
	申請者 こだま 様	_
	以下の「新規研究許可申請」の訂正を受け付けました。	
	【研究課題番号】	
	2015-065	=
本文	【課題名】 ○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	
	【申請種類】 新規研究許可申請	
	【申請者】	
	申請者 こだま	-
送信日時	2015/10/22 14:16	
閉じる	·	