慶應義塾大学医学部

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

2023年12月版

1	シス	- ラムの利用準備	; -
	1.1	システムの起動3	; -
	1.2	パスワードの作成6	; -
	1.3	メインメニューの表示8	; -
	1.4	ログアウト8	; -
2	新規]申請9) -
	2.1	申請書の作成9) -
	2.2	申請書の一時保存	-
	2.3	申請書の修正11	-
	2.4	申請書の削除12	2 -
	2.5	申請13	} -
	2.6	申請書の表示 16	; -
	2.7	PDF 変換と一括ダウンロード 17	7 -
	2.8	事務局への問い合わせ18	3 -
	2.9	利益相反事項開示書の提出 19) -
	2.10	個別研究 COI 担当者決裁 22	2 -
	2.11	質疑応答25	; -
	2.12	ヒアリング27	7 -
	2.13	審查結果通知 29) -
	2.14	条件確認への対応31	-
	2.15	臨床研究登録	2 -
	2.16	審査結果(最終)の表示34	ł -
	2.17	プロジェクトの申請者の追加・削除 36	; -
3	決裁	処理38	3 -
	3.1	提出許可38	3 -
4	年次	·報告 41	
	4.1	年次報告の通達 41	-
	4.2	報告書の作成 42	2 -
5	終了	· • 中止報告	3 -
-	5.1	終了・中止報告の诵達	3 -
	5.2	報告書の作成	L -

目

次

6	中断	新報告・再開報告	45 -
(3.1	中断報告	45 -
(3.2	再開報告	46 -
7	その)他申請・報告	48 -
,	7.1	修正申請	49 -
,	7.2	重篤な有害事象に関する報告	51 -
,	7.3	臨時報告	52 -
8	その)他の機能	53 -
- 8	8.1		53 -
8	8.2	担当するプロジェクト一覧の表示	53 -
8	8.3	ユーザー情報の編集	54 -
8	8.4	メールログ	54 -

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://keio.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】。

[【]図1-1】



※Web ブラウザは、Micro soft Edge(Windows10/11) もしくは Safari14 以降(ma cOS 11 以降)のみ動作保証 いたします。その他のブラ 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。 **keio.jp** アカウントをお持ちの方は、[ログイン(学内用)]ボタンをクリ ックすると、専用のログイン画面が表示されます【図1-2】。

	Keio.jp
	ューザ名 IDを入力してください ?
	パスワード ?
	Login
[SFC-CNS]	アカウントをご利用のみなさんへ】
2020年10月1日 現在、SFC-CN: keio.jpへのログ ご不便をおかけ	ュ Sアカウントを利用してのkeio.jpへのログインができない状態となっています。 ⁱ インには、慶應ID(xxxx@keio.jpの形式)でログインしてください。 しますが、よろしくお願いいたします。
2020年10月1日 現在、SFC-CNS keio.jpへのロク ご不便をおかけ 「 To SFC-CN October 1, 20 You cannot log Please log in v Sorry for any	a Sアカウントを利用してのkeio.jpへのログインができない状態となっています。 ⁷ インには、慶應ID(xxxx@keio.jpの形式)でログインしてください。 しますが、よろしくお願いいたします。 IS account users] 20 3 in to keio.jp using your SFC-CNS account, currently. vith your Keio ID (in the format of xxxx@keio.jp). inconvenience.
2020年10月1日 現在、SFC-CNS keio.jpへのログ ご不便をおかけ [To SFC-CN October 1, 20 You cannot log Please log in v Sorry for any	a Sアカウントを利用してのkeio.jpへのログインができない状態となっています。 インには、慶應ID(xxxx@keio.jpの形式)でログインしてください。 しますが、よろしくお願いいたします。 IS account users] 20 g in to keio.jp using your SFC-CNS account, currently. vith your Keio ID (in the format of xxxx@keio.jp). inconvenience. <u>利用者ガイド サポート</u>

ユーザー名とパスワードを入力して[Login]ボタンをクリックします。 以降の作業は不要です。1.3 メインメニューの表示まで進めてください。 keio.jp アカウントをお持ちでない方は、登録済みのメールアドレスを 使ってログインを行います。【図1-1】ログイン画面より、[ログイ ン(学外用)]ボタンをクリックすると、専用のログイン画面が表示され ます【図1-3】。

【図1-3】

	利用ガイド
ログイン	
メールアドレス パスワード ログイン	
※ ユーザー登録売了後、初めてログインされる方。またはバスワードを扱わた方は ごちらから、バスワード作成の手続きをしてください。	
-ザー登録売了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は 55から、パスワード作成の手続きをしてください。	

メールアドレスとパスワードを入力して、[ログイン]ボタンをクリッ クします。

1.2 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから "【慶應義塾大学医学部倫理委員会】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1-4】。

※keio.jp アカウントをお持 ちの方はこの操作は不要で す。

【図1-4】



【図1-4】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは 【図1-3】ログイン画面から「※ユーザー登録完了後、初めてログ インされる方、またはパスワードを忘れた方は<u>こちら</u>から、パスワー ド作成の手続きをしてください。」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1-5】。

【図1-5】



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1-6】。

【図1-6】



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1−7】。

$[\boxtimes 1 - 7]$



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1-8】。

図1-8】



1.3 メインメニューの表示

【図1-2】、【図1-3】 ログイン画面で認証に成功するとメインメ ニューが表示されます【図1-9】。

🔀 慶應義塾ス	申請者 こだまさん(13) ログアウト	
1>X==-		利用ガイ
インメニュー		
~ 申請者用メニュー ーーーー		
新規申請	Ð	
担当するプロジェクト一覧	•	
プロジェクトー覧 生命	・医学 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠 して審査が行われ、実施される研究を指します	
7	ゲイム 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・ 遺伝子般研研究に関する倫理指針」に準拠して審査が行われ、実施 される研究を用います。	
終了済みも表示		
~ 共通メニュー		
ユーザー情報編集	•	
メールログ	Ð	
v		
		at 200 ku ゴッラス

<u><注意!></u>

※ID、メールアドレス、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。

1.4 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-9】メインメニュー画面左 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してから ※インターネットの接続環 Web ブラウザを閉じてください。ログアウトしないで Web ブラウザ | 境がダイアルアップ、モバ を閉じた場合、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。ログアウトすることで悪意のある不正アクセスを防止することが
制の場合は、長時間の利用 でき、サーバーのメモリなど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上部と左下部には[ログアウ ト」ボタンが用意されています。

イル通信カード等従量課金 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 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-9】申請者用メニューより、[新規申請]へのリンクをクリック すると、新規申請の準備画面【図2-1】が表示されます。

【図2-1】

新規申請の準備	
※ ※新規申請に際しての注意 該当する指針の選択を誤ってい 意ください。	[※] ※ ◇ることが審査の過程で判明した場合、 <u>当該申請は取り消し</u> となり、 <u>新たに申請をやり直していただく</u> こととなりますので、十分ご注
[指計]	
 人/ゲノム 人/ゲノム 	する医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠して審査が行われ、実施される研究
※ 2021年6月 る研究の「新想	130日に廃止された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遮伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠す 規申請」ができるケースは、
・他施設(根	機関)が代表機関を務める既に実施中の研究に、これから慶應が共同研究機関として参加する場合
という <u>条件を</u> が	満たしている場合のみとなります。
新規申請書の作成を開始します 申請の際に必要となります。	↑。事前に以下のファイルを準備してください。
説明文書	護式
同意書	槎式
揭示文書	援式
プロトコール(介入研究用)	種式
プロトコール(観察研究用)	様式
(注1) 侵襲または介入研究の場合は。 (注2) 倫理審査手数料振替申請は本3 (注3) 説明文書2以降は患者さん以び	、プロトコールが必須である。 システムから入力して役場して、提出すること。 外に提昇者用、承述用など用意する場合に添付すること。
○ <u>生命・医学</u> 「人を対象とす	する生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して審査が行われ、実施される研究
※2021年6月	1 30日に施行 された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠する研究が対象となります。
なお「人を対射 <u>央一括審査を</u> 以下のリンク5 新規申請 修正	象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠する研究において、 <u>他機関の研究代表者が、他機関の倫理審査委員会に中</u> 申請 するため(虚 <mark>度は共同研究機関としての参加</mark>)、要應では「実施許可」の手続きのみが必要となる場合は、 先からご対応ください。 - 申請
申請基本情報入力へ進む 上記ボタンから新規申請された	:方が、当該課題の「申請者」として登録されます。
※申請者:統括管理者、研究責	任者、実務責任者、分担者のいずれかであって、倫理審査申請システムへの入力を行い、申請関連の質疑応答の窓口となる者。

[様式]のリンクをクリックして必要書類をダウンロードできます。「人 /ゲノム」または「生命・医学」をプルダウンボックスから選択して、 [申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申請入力画面 【図2-2】が表示されます。

【図2-2】

Teld Scotts In the							
請基本情報							
			研究組織				
統括管理者	選択						
記入上の注意		進 沢					
記入上の注意	選択						
実務責任者 記入上の注意	選択						
個人情報管理	諸名しない場合の理由 週訳						
記入上の注意							
本研究の倫理審	 ○研究責任者 	≦ ○ 実務責任者(研	究事務局) 〇 その他				
に関する照会的	も 連絡先:						
111 212 etc. 818	□ 慶應義塾大	学病院					
研究機關	□慶應義塾大	学医学部					
分担者 記入上の注意	(注意) 統括管理 追加	者が共同研究者の場合はタ	対目著に追加すること。				
学内(個人番号あり							
ユーザーID 学内 (医学部)	未登録の分担者 生・大学院生等)	(注意) 統括管理者が 度應義塾の教職員番号	六回MT九音の場合はガ圧者に思想すること。 を持っている場合は、上記分担者模で入力すること。				
-							
単し込み概要	についての備考						
			A				
		[©]					
研究組織に	ついての備考						
	B BB 47	8					
記入.	*28-0 Eの注意						
1. 実施体制		宝饰颜明夕,四夜	車にキタ				
1.1 美加機 (多施設共同研究	1.1 実施機関・研究責任者 実施機関名・研究責任者 実施機関名・研究責任者名 (学問語研究の構造は目標語を追加し登録すること、多能語共同研究の場合は目標語を含めて機関ごとに追加し登録すること、)						
	(の実施体制を含む) トの注意	(単独研究の場合は自) 注意 10	施設を追加し登録すること。多施設共同研究の場合は自施設を含めて機関ごとに追加し登録す	ること、)			
	の実施体制を含む) トの注意	(単独研究の場合は自) 追加	人にしている 施設で追加し登録すること、多施設共同研究の場合は自施設を含めて機関ごとに追加し登録す 施設で追加し登録する。	ること。)			
和古書類	(の実態体制を含む) トの注意	(単独研究の場合は目)	他設を追加し登録すること、多無設共同研究の場合は目鏡設を含めて機関ごとに追加し登録す	ること、)			
紅白書類	(の)未成(4号)を含む) ・の)注意 ※) (スワード等による 1388文書	(単独研究の場合は自) 追加 5セキュリティロックをか	無設を追加し登録すること。多無設共同研究の場合は目頻設を含めて編構ごとに追加し登録す はたファイルは恐付しないこと。	GZ2.)			
至付書類	())実施体制を含む) の注意 ※パスワード等による 説明文書 説明文書 2	(単独研究の場合は目: 追加)	他設在追加し登録すること、多機設共同研究の場合は目地設を含めて職業ごとに追加し登録す がたファイルは添付しないこと。 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません	522,)			
餐付書類	()) 実施(中約を含む)) たの注意 総明文書 説明文書 2 説明文書 3	(単独研究の場合は目: 追加) ジセキュリティロックをか	 「クァイルレジャパレクション」 「クァイルレジャパレムいこと。 ファイルレジャパレムいこと。 ファイルレジョン ファイルシン ファイルレジョン ファイルシン ファイルシン	322,)			
经付書類	2000年4月10日 - の注意 ※パ(スワード等による 説明文書 説明文書 2 説明文書 3 説明文書 4	(単独研究の場合は目: 追加 ・ ちセキュリティロックをか	 ままでは知し登録すること、多無設地同研究の場合は自然設を含めて撮視ごとに追加し登録す けたファイルは恐怖しないこと。 ファイルの選択 ファイルの選択	δεέ.)			
至付書項	※パスワード等による 説明文書 説明文書 2 説明文書 4 同意書	(単短研究の場合は目) 逸加	 まままのし登録すること、多無設共同研究の場合は自然設を含めて提携ごとに追加し登録す はたファイルは恐怖しないこと、 ファイルの運択 ファイルが選択されていません ファイルの運択 ファイルの運択 ファイルの運択 ファイルの運択 ファイルの運択 ファイルの運択 ファイルの運択 ファイルが選択 ファイルの運択 	ack.)			
臺付書類	※バスワード等による 説明文書 説明文書 2 説明文書 4 同意書 同意書 2	(単短時のの単合は目 1 通 加 5 5 5 キュリティロックをか	 はたでの加し登録すること、多幅設共同研究の場合は目施設を含めて職種ごとに追加し登録す はたファイルは添付しないこと。 「ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません	322.)			
至付書類	2014年時代を目的 - の注意 説明(スワード等による 説明文書 説明文書 2 説明文書 4 同意書 同意書 2 同意書 3	(単短研究の場合は目 注意)	 株式をも加し登録すること、多無設共同研究の場合は目施設を含めて職種ごとに追加し登録す オポンファイルは添付しないこと。 ファイルの運択 ファイルが選択されていません 	322.)			
<u>急付書類</u> 添付資料	※以(スワード等による) 式明文書 説明文書2 説明文書3 説明文書4 同意書 同意書3 同意書4	(単短明の) (単短明の) (単短明の) (単短明の) (単短明の) (単短明の) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位	 株式をも加し登録すること、多無設共同研究の場合は目施設を含めて職業ごとに追加し登録す はたファイルは添付しないこと。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません 	ack.)			
新甘畫類 季付資料	※以(スワード等による) 成明文書 説明文書2 説明文書3 説明文書4 同意書 同意書3 同意書4 掲示文書	(単短明の) 単合は目 通加 	 株とも加し登録すること、多無設用時所の場合は目施設を含めて職業ごとに追加し登録す ホンフィイルは添付しないこと。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません 	ack.)			
新付書類 添付資料	(スワード等による) (スワード等による) 説明文書 説明文書 2 説明文書 3 説明文書 4 同意書 2 同意書 2 同意書 4 掲示文書 2	(単短明の単合は目 通加 35セキュリティロックをか	 はたその加し登録すること、多幅204月時間の中急は目端20を含めて陽陽ごとに追加し登録す はたファイルは添付しないこと。 ファイルの選択、ファイルが選択されていません 	δζέε,)			
张付書類 添付資料	X/(スワード等による) C) 注 X/(スワード等による 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 記明文書 記明文書 記 記 記 記 記 記 記	(単短明の単合は目) 通加 らなセキュリティロックをか	 はたマアイルは添付しないこと。	δεέ.)			
<u>梁付書類</u> 添付資料	※((スワード等による) (説明文書) 説明文書2 説明文書2 説明文書3 説明文書4 同意書 同意書3 同意書4 掲示文書2 掲示文書2 掲示文書3 ブロトコール	(単短明の) (単短明の) (単位) (単短明の) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位	(ホンファイルルは影付しないこと。 ファイルの選択、ファイルが選択されていません	522.)			
茶付資料	メリ(スワード等による) ・の注意 ジリ(スワード等による 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 記明文書 記明文書 記明文書 記 記訳文書 記示文書 掲示文書 掲示文書 掲示文書 掲示文書 プロトコール 症例登録票および	(単短明の) (単短明の) (単位) (単短明の) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位) (単位	 (ホンファイルは恐付しないこと。 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルが選択 ファイルが選択されていません ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択されていません ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが 選択 ファイル	322.)			
<u>条付書類</u> 添付資料	xx/(スワード等による 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 2 説明文書 4 同意書 同意書 1 同意書 4 掲示文書 2 掲示文書 3 プロトコール 症例整録示および (注1) (感謝示たは7)(会社) (注2) (他認識正書)	(単型研究の場合は目 通加 500年コリティロックをか) 500年コリティロックをか) 500年コリティロックをか) 500年コリティロックをか) 500年コリティロックをか) 500年コリティロックをか)	 (株)シマイルは恐行しないこと。 (ステノールは恐行しないこと。) (ステノールは恐行しないこと。) (ステノールの選択) ファイルが選択されていません (ステノールの選択) ファイルが選択 ファイルが選択されていません (ステノールの選択) ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが認知 (ステノール) (ストノール) (ストノール)	322.)			
<u>条付書類</u> 茶付資料	(スワード等による) (スワード等による) (スワード等による) (説明文書) (説明文書) (説明文書) (説明文書) (説明文書) (記書) (同意書) (同意書) (同意書) (同意書) (同意書) (同意書) (同意書) (日意書) (日意書) (日意書) (日意書) (日前意書) (日前意書) (日前意書) (日前意書) (日前意書) (日前意書) (日前意書) (日前意書) (日前意言) (日前意) (日前意言) (日前意言) (日前意言) (日前意言) (日前意) (日前意) <p< td=""><td>(単型研究の場合は目 通動 500キュリティロックをか) 500キャロー 500キュリティロックをか) 500キュリティロックをか) 500キュリティロックをか) 500キュリティロックをか) 500キャロー 500キョー 500キュリティロックをか) 500キョー 5</td><td>戦後を追加し登録すること、多戦恐州同研究の場合は自然致を含めて爆発ごとに追加し登録す はたファイルルは恐行しないこと、 ファイルの選択、ファイルが選択されていません コアイルの選択、ファイルが選択されていません ファイルの選択、ファイルが選択されていません コアイルの選択、ファイルが選択されていません コールが必要である。 かろルびての際もの 本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本</td><td>δεέ.)</td></p<>	(単型研究の場合は目 通動 500キュリティロックをか) 500キャロー 500キュリティロックをか) 500キュリティロックをか) 500キュリティロックをか) 500キュリティロックをか) 500キャロー 500キョー 500キュリティロックをか) 500キョー 5	戦後を追加し登録すること、多戦恐州同研究の場合は自然致を含めて爆発ごとに追加し登録す はたファイルルは恐行しないこと、 ファイルの選択、ファイルが選択されていません コアイルの選択、ファイルが選択されていません ファイルの選択、ファイルが選択されていません コアイルの選択、ファイルが選択されていません コールが必要である。 かろルびての際もの 本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本本	δεέ.)			
<u>条付書類</u> 添付資料	(スワード等による) (スリスクード等による) (説明文書2 (説明文書2 (説明文書3) (説明文書4) (同窓書1) (同窓書3) (同窓書3) (同窓書4) (思奈女書2) 掲示文書3) ブロトコール (注1)(報源または3) (注2)(報告書字書3) (注3))(説内会2) (注3))(別内会2) (注3))(別内会2) (注3))(別内会2) (注3))(別内会2) (注3))(日本(日本)(日本)(日本)(日本)(日本)(日本)(日本)(日本)(日本	(単型研究の場合は日 通動 ジェを中ユリティロックをか) シャーユリティロックをか) シャーユリティロックをか) 「「「「「「「「」」」」 シャーユリティロックをか) 「「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「		δεέ.)			
<u>梁付書類</u> ※付資料	(スワード等による) (スリスクード等による) (説明文書2 (説明文書2 (説明文書3) (説明文書4) (同意書1) (同意書2) (同意書3) (同意書3) (同意書3) (同意書3) (同意書4) 掲示文書3 (月二十二十二、(1) (注1)(報源または3) (注2)(報言書1) (注1)(報源または3) (注2)(報言書1) (注3))(報知文書2) (注3)(報知文書2) (注3)(報知文書2) (注3)(第四文書3) (注3)(第四文書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3) (注3)(第四子書3)(第四子書3)(第四 書3)(第四子書3)(第四 書3)(第 書3)(第 言3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 書3)(第 (1)(第 (1)(1)(1)(1))(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)	(単型研究の用合は目 達動 ジセキュリティロックをか シセキュリティロックをか シセキュリティロックをか シセキュリティロックをか ジェーム・シークをか シーク・シークをか シーク・シークをか シーク・シークをか シーク・シークをか シーク・シークをか シーク・シークをか シーク・シークをか ・ ・ シークをか ・ シークをか ・ シークをか ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	またも加し登録すること、多触恐州同研究の場合は自然姿を含めて場構ごとに追加し登録す またファイルは茶杯しないこと。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません コールが必須である。 Poシスカして時間して、提出すること。 Rを知る場合は、一時保約した後、町正面面で追加すること。 thtファイルは茶材しないこと。	act.)			
条付書類 添付資料 その他添付資料	(ステレード等による)	(単短明の)用合は目 通動 ジセキュリティロックをか シセキュリティロックをか シャーシークをか シャーシークをか シーンクをか シーシークをか シーンク シーンク シーンク シーンクをか シーンクをか シーンク シーク シーンク シーク	(日本の) (日本) (δζές)			

※選択項目や人名を間違え て入力した場合は、正しい 者を再度、選択してくださ い。入力情報は上書きされ ます。

※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。この場合は、
 20MB 以内で一旦[一時保
 存]を行い、【図2-4】プロ
 ジェクト詳細表示画面「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 以上登録する場合は、一旦 [一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細表示 画面「編集」ボタンから追加 登録してください。

必要事項を入力または選択し、添付資料を登録します。

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は【図2-2】新規申請入力画面より[一 時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一時 ※--時保存または申請を行 保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。最後に必わないと申請書が保存され ず[申請]ボタンをクリックしてください。

ません。

2.3 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者用メニューの「プ ロジェクト一覧」に課題が表示されます【図2-3】。

【図2-3】

メインメニュー				
← 申請者用メニュー・				
新規申請	٢			
担当するプロジェク				
<u>プロジェクトー覧</u>	生命・医学	「人を対象とする生命科学・医 して審査が行われ、実施される	学系研究に関 研究を指しま	する倫理指針」に準拠 す
	人/ゲノム	「人を対象とする医学系研究に 遺伝子解析研究に関する倫理指 される研究を指します	関する倫理指! 針」に準拠し	計」、「ヒトゲノム・ て審査が行われ、実施
□終了済みも表示				
申請種類 承認番	号	課題名	表示	
人/ゲノム 未採番	0002000	□に関する研究その1	表示	
()

[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示 画面が表示されます【図2-4】。

図2	-4
----	----

承認番号	未採番					
課題名	000とロロロに関する研究その1					
	役割	氏名	所属	職名	個人番号	
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師	12	
研究者	実務責任者	申請者 ひかり	内科	医師	12	
	個人情報管理者	申請者 こだま	内科	医師	13	
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	医師	11	
	承認日 ~ 2024年03月15日					
研究期間(実施期間)	承認日 ~ 2024年	F03月15日				
研究期間 (実施期間) 臨床試験登録番号	承認日 ~ 2024年 (介入を行わない研 未登録 変更) 審査中の課題で現在に	E03月15日 Rは、臨床試験登録(MIN-CTR上で公開	は任意で されてい	す) \ない場	合は、公開予	定日をお知らせ
研究期間(実施期間) 臨床試験登録番号 プロジェクトの申請者	承認日 ~ 2024 ⁴ (介入を行わない研 未登録 変更 富宣中の課題で現在し 申請者 こだま 追加	E03月15日 Sは、臨床試験登録(MIN-CTR上で公開 削除	は任意で	す) \ない場	合は、公開予	定日をお知らせ
研究期間(実施期間) 臨床試験登録番号 プロジェクトの申請者 指針改正対応 17年5月30日全面施行【届出】	承認日 ~ 2024 (介入を行わない研 未登録 変更) 審査中の課題で現在U 申請者 こだま 追加	E03月15日 Sは、臨床試験登録 MIN-CTR上で公開 削除	されてい	す) \ない場	合は、公開予	定日をお知らせ
研究期間(実施期間) 臨床試験登録番号 プロジェクトの申請者 指針改正対応 17年5月30日全面施行【届出】 5 ◆	承認日 ~ 2024 ^年 (介入を行わない研究 未登録 変更 憲宣中の課題で現在 申請者 こだま 追加	F03月15日 Sは、臨床試験登録 MIN-CTR上で公開 削除	されてい	です) いない場	合は、公開予	定日をお知らせ
研究期間(実施期間) 臨床試験登録番号 プロジェクトの申請者 指針改正対応 17年5月30日全面施行【届出】	承認日 ~ 2024 ^年 (介入を行わない研 未登録 変更 審査中の課題で現在し 申請者 こだま 追加	E03月15日 Kit。臨床試験登録 MIN-CTR上で公開 削除	されてい	ごす)	合は、公開予	定日をお知らせ
研究期間(実施期間) 臨床試験登録番号 プロジェクトの申請者 指針改正対応 17年5月30日全面施行【届出】 3 € 3 3 3 3 3 3 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 4 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	承認日 ~ 2024年 (介入を行わない研 未登録 変更) 審査中の課題で現在し 申請者 こだま 追加) 審査状	E03月15日 Std、 图床試験登録 MIN-CTR上で公開 削除 別除	されてい	す) いない場 削除	合は、公開予 続報	定日をお知らせ

「一時保存」状態の申請書は(編集中)となります。編集を続行する 場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請入力画面が 表示され、編集できます。

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
※以下の新規申請を削除します。 測除すると添け事項等た剤除され、復示することけできません
前はするとから者が守ち前はこれ、後方することはどさよどん。 実行しますか?
削除 キャンセル

[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。

※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。

2.5 申請

申請書の入力が完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容や 添付ファイルが登録され、決裁の確認アラートが表示されます【図2 -7]。

【図2-7】

決裁の確認
本課題の申請について責任者へ決裁依頼が行われました。
全責任者の決裁をもって、申請完了となります。
決裁が完了しない状態では申請は未完了ですので、
申請期限間際に責任者決裁依頼を行った場合にはご注意ください。
閉じる

審査手数料振替に関するアラートも表示されます【図2-8】。

【図2-8】

審査手数料振替申請書 下のリンクより、審査手数料振替申請書を印刷して提出してください。 審査手数料振替申請書 閉じる

システムより"新規申請提出の受け付け"と"新規申請提出のお知らせ"のメールが届きます【図 2-9】、【図 2-10】。

※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、申請書の登録が完了しません。

※[申請]後はこの申請書の 内容の訂正、削除ができな くなります。訂正の必要が ある場合は、各事務局まで ご連絡ください(後述)。 【図2-9】

æ 件名 【慶應義塾大学医学部倫理委員会】(2022-0001)新規申請提出の受け付け 発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 💄 宛先 kodama@hp.private 🎗 日付 2022-12-20 09:03 申請者 こだま 様 以下の「新規申請」について申請ボタンが押されました。 ◆◆決裁者全員の決裁、及び研究責任者による利益相反事項開示書の入力がない申請は受理できません◆◆ ◆◆締切り日までに決裁者全員の決裁済み、及び利益相反事項開示書の入力を必ず確認してください◆◆ ◆◆新規申請は、【医学部倫理審査手数料振替申請書】を印刷してご提出ください◆◆ ◆●前焼牛餌は、「凶手中に無生産量子取件該書中語量」を印刷してした回くたさい◆◆
申請と同時に以下の責任者等(決裁済み者を除く)に、システムから自動で決裁依頼メールが発信されました。
◆研究責任者
・ 実務責任者(指定している場合)
・ 個人情報管理者(指定している場合)
・ 個別研究の1担当者(推薦している場合)
・ 個別研究の1担当者(推薦している場合)
また、同時に研究責任者には「利益相反事項開示書」への入力依頼メールが発信されました。 上記の、各責任者による決裁と、研究責任者による利益相反事項の入力をもって 「申請」が完了します。 決裁者全員の決裁および研究責任者による利益相反開示事項の入力が完了してい ない場合は、申請が受理されない ことをご留意ください。 【受付番号】 2022-0001 【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師 【提出日時】 2022年12月20日 09:03 【申請書表示URL】 << <u>http://localhost/Keio/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=1</u> >> 倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</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。

【図 2 − 1 0】

件名 【慶應義塾大学医学部倫理委員会】(2022-0001)新規申請提出のお知らせ
発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 💄</keio@hp.private>
宛先 kodama@hp.private L
日付 2022-12-20 09:03
•
申請者 こだま 様
以下の「新規申請」について申請ボタンが押されました。
◆◆ 締切り日までに決裁者全員の決裁済み、及び001開示書の入力を必ず確認してください。◆◆ 申請と同時に以下の責任者に、システムから自動で決裁依頼メールが発信されました。 ・統括管理者 ・研究責任者 ・実務責任者(指定している場合) ・個人情報管理者(指定している場合) ・資金責任者(新規申請で指定している場合) ・個別研究001担当者(指定している場合)
また、同時に研究責任者には「利益相反事項開示書」への入力依頼メールが発信されました。
上記の、各責任者による決裁と、研究責任者による利益相反事項の入力をもって 「申請」の完了となります。
未決裁者が1人でも居る場合、及び研究責任者による利益相反事項の入力が完了していない場合は、申請が受理さ れないことをご留意ください。
【受付番号】 2022-0001
【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1
【申請種類】 新規申請
【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師
【提出日時】 2022年12月20日 09:03
【申請書表示URL】 << <u>http://localhost/Keio/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=1</u> >>
倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</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。

新規申請の提出後は、各責任者による確認作業が行われます。申請が 許可されるとシステムより"新規申請決裁のお知らせ"メールが届き ます【図2-11】。

į۵

 $[\boxtimes 2 - 1 1]$

件名 【	慶應義塾大学医学部倫理委員会] (2022-0001)新規申請決裁のお知らせ
発信者 倫理	星審査申請システム <keio@hp.private> ↓</keio@hp.private>
宛先 ko	dama@hp.private 🌡
日付 20	22-12-20 12:12
申請者 こた	· · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
以下の「新	視申請」の責任者決裁が完了し、事務局に提出されました。
【受付番号 2022-0001	1
【課題名】 000と日	コロに関する研究その1
【申請種類 新規申請	1
【申請者 () 申請者 こた	氏名/所属/職名)] ま/内科/医師
【提出日時 2022年12月	00 09:17
【申請書表: << <u>http://</u>	⊼URL] ocalhost/Keio/Apply/show.aspx >>>
倫理審査申	请システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</u> >>
※このメー このメー	いは機械処理により送信されています。 ルに返信することはできません。

事務局が申請書を受理すると、"新規申請受理のお知らせ"メールが届 きます【図2-12】。

【図2-12】



決裁については、次章を参照してください。

2.6 申請書の表示

【図 2 - 4】申請履歴画面より[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ます【図 2 - 1 3】。

【図2-13】

統括管理者	申請者 のぞみ	み 未決裁						
研究責任者	申請者ひかり	り 未決裁						
l別研究COI担当者								
実務責任者	申請者 ひかり	り 未決裁						
個人情報管理者	申請者 こだき	ま 未決裁 決裁						
資金責任者	申請者 こだき	ま 未決裁 決裁						
調査日	52	頸名	由雪種	a	由当	审查状况	PDF	
			1/17	7.	申請者 こだま			
採番 000とロ	ロロに関する	研究その1	新規申詞 2022-00	■ <u>koc</u> 青 申請日間 .04 更新日間	<u>dama@hp.private</u> 寺:2023/01/12 10:54 寺:2023/01/12 10:55	責任者決裁待ち	PDF	
ৰ ᅌ			I					
諸書 質疑応答								
				申請書	3			
最新版(2023年0	1月12日 10:55	5:40) 🗸 🗌 — 時候	帰存の版も表示					
				新規申	请			
申請者	申請者 こだ	ŧ						
申請日時	2023年01月	12日 10:55:40						
				申請書	1			
☑ 変更箇所を強	周表示する(3	現在作成中の直前の	申請内容(一時保	存を含む)と	との比較)			
			_					
統括管理者	E64	ろ 所属 職名	個人番号					
	甲請智(のそみ 内科 医師	11					
	E5.4	名 所屋 職名	個人番号 人医学	「系研究に				
研究責任者	chat de la		関する:	救育受講歴				
	申請者(いいり 内科 医師	12 19					
	E54	名 所屈 職名	個人番号 男オス	₽系研究に 数 ≘ み 書 ■				
美務責任者	由講者:	ひかり 内利 医師	12 有	从月文調產				
個人情報管理	154 15	らろう 所属 職名	個人番号 関する	₽糸研究に 教育受講歴				
	申請者	こだま 内科 医師	13 有					
	■ 慶應豪							
研究機関	□ 慶應義	義塾大学医学部						
本研究の倫理審	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	者 連絡先:000						
に関する思想	元 阮内拐帚	:000						
77担告 学内(個人番号あ)	2)							
ユーザーID未登	経験の分担者				-			
学内 (医学部生・	大学院生等)							
申し込み概要に	ついての備考	000 <u>000</u>						
研究組織につい	いての備考							
1.課題	名	0002000	関する研究その1					
	プロトコー	ル 研究計画書.doc	EX PDF					
365./~+ 355.831	※PDFへの変換 10分IV Figure	またした。10分ほどかかり)ます。 赤くならない根本にパナ	い下のよたプ	確認いただき			
洞町」真朴	10万以上 12回 いずれにも該	 B COPPO アイコンパ 当しない場合には事務局 Word Event Provide 	www.www.www.aicldv までお知らせください rPoint PDF TVTT-	、みいの旅生! 。 、	**************************************			
	・PDF絵頭は ・パスワード	、word、cxcel、Power ロック、コピー不許可な	*どのセキュリティがか	かったファイル	、。 は変換されません。			
			印刷(計画書	のみ) / 憲	查手数料振替申請書			
ー括PDFダウンロー ※PDFのアイコンがキー	- <u>ド</u> :書類印	刷 (審査手数料振替 イルが対象です	9申請書以外の印刷	4)				
グレーのままのファイ	いしつ Conaファ ハルはPDF変換がI	正常に行われておりませ	ん。変換の条件を満た	しているかどう	かご確認ください。			
(PDF文書のプロパテ	コニーへ#HPJなど イのセキュリティ	ッピキュッティかかかっ ィをご確認ください。)	ハレントロルはゲリント	-rcateA	Us			
				審查 (#)	ä			
				THE W	//6			
富态頂日	朋友口志	救 了口时-		82.00	<i></i>			

プルダウンボックス(赤枠の箇所)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を ON にすると一時保 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。[変更箇所を強調表示する]のチェックボックスを ON すると削 除された箇所が取り消し線の入った青字(△△△)で表示され、追加さ れた箇所が下線の入った赤字(□□□)で強調表示されます。[印刷]のリ ンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され、様式通りに印刷が できます。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資 料がダウンロードできます。[印刷]のリンクをクリックすると、申請書 の PDF が作成され、様式通りに印刷ができます。

※[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。



※PDF 変換処理中は、「「ア イコンが表示されます。PDF 変換処理が終了すると、「「 アイコンに変わります。

※Microsoft Office for ma c 201-9016 で作成した ファイルも PDF 形式に変 換できます。

※OpenOffice など互換ソフ トで作成したファイルは、 動作保証対象外です。

※PDF に変換できないファ イルは、「PDF に変換できないファ イルは、「PDF に変換できないファ されます。

2.7 PDF 変換と一括ダウンロード

申請書閲覧画面の^{PDD}ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

[<u>一括 PDF ダウンロード</u>]のリンクをクリックすると、申請書と添付資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。

- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- ・ PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて
 PDF に変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換され ます。

PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- ・パスワードで保護されたファイル
 - ・上記以外の形式のファイル

[・]テキストファイル

2.8 事務局への問い合わせ

事務局に申請書や利益相反事項開示書のロック解除の依頼や問い合わ せを行う場合は、【図2-13】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]ボタンをクリックして、「事務局 への問い合わせ」画面に要件を入力し、[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2-14】。

【図 2 − 1 4】

事務周	うへの問い合わせ
内容	【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1 【申請種類】 新規申請 【提出日時】 2022年12月20日 09:17 上記申請書について事務局に関い合わせます。 【問い合わせ内容】 お手数ですが、この申請書のロックを解除してください。
送信	キャンセル

2.9 利益相反事項開示書の提出

新規申請が提出されると、研究責任者として指名された方には、"利益 相反事項開示書入力のお願い"のメールが届きます【図2-15】。

図2-15



研究責任者の申請者用メニューには、利益相反事項開示書提出の申請 書の件数が表示されます【図2-16】。

【図 2 − 1 6】

メインメニュー		
/ 由は表明メニュー ―――		
新規申請	0	
申請書決裁	õ	
利益相反事項関示書提出(1件)	õ	
担当するプロジェクトー覧	õ	
<u>プロジェクトー覧</u> 生命・ 大パケ	 医学「人を対象とする生命」 して審査が行われ、実(プム)「人を対象とする医学」 遺伝子解析研究に関す される研究を指します 	科学・医学系研究に関する倫理指針」に進処 施される研究を指します 系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・ る倫理指針」に運処して審査が行われ、実施
□終了済みも表示		
申請種類 承認循号	課題名	表示
人/ゲノム 未採番 000と	ロロロに関する研究その1	表示
h		

利益相反事項開示書提出のリンクをクリックすると利益相反事項開 示書提出の一覧画面が表示されます【図2-17】。 【図 2 − 1 7】

	(事項開)	示書提出																
戻る				0														
19.1	題名	指計		F	請種類		提出者	伝説		介入		委員会(予定)	再審査	編集中	並替え		校込
		すべて	~	すべて		*		すべて、	• 3	<τ ∨	すべて		~	□再審査のみ表示	□ 編集中も表示	受付番号	۷	クリア
水透析号	2番号 武士名 中		申請種類		申請		信 介)		「価対象 とする 「楽品・ 「液機器	COI COI担当者	表示							
未採番	● ○○○と□□□に関する研死その1		<mark>人/ゲノ、</mark> 新規申載 2022-00		内科 申請者 こだま 申請日時: 2022/12/: 更新日時: 2022/12/:	0 09:03 0 09:17	侵襲 介入	無該	当しない	表示	表示							

【図 2 - 1 5】メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしく は表示列の[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示さ れます【図 2 - 1 8】。

【図 2 − 1 8】

申請書閲	覧						
統括	管理者	申請者 のぞみ	未決裁				
研究	責任者	申請者 ひかり	未決裁 決裁 利益相反事項開示書申	晧			
個別研究の	COI担当者						
実務	責任者	申請者 ひかり	未決裁決裁				
個人情報	暇管理者	申請者 こだま	未決裁				
資金]	責任者	申請者 こだま	未決裁				
承認番号		ir sa	名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	○○○と□□□に関する研究その1			<mark>人/ゲノム</mark> 新規申請 2023-0683	申請者 ひかり <u>hikari@hp.private</u> 申請日時:2023/12/13 14:05 更新日時:2023/12/13 14:05	責任者決裁待ち	PDF
戻る 🛟				1	1		

[利益相反事項開示書申告]ボタンをクリックすると、利益相反事項開 示書入力画面が表示されます【図2-19]。

【図 2 − 1 9】

利益相反到	海頂開示書	
(1)	本課題に直接関係する利益相反事項について 実施グループまたは本学において、本課題につき(構想段階・実施・成果公表など段階を問いませ ん。)外部から資金提供を受ける等、外部と直接的な利益相反(COI)となるものがありますか(ま たは、今後、直接的な利益相反となる現込み・予定はありますか)? (外部から現れを受ける利益が、金銭約利益であるか、非金銭的利益であるかを問いません。また、 金銭的利益である場合、金額の多寡を問いません。]	○はい ○いいえ
(2)	木課題に直接関係しない判益相反事項について 実施グループは、本課題に直接関係はしなくてち、過去3年度以内に外部から金銭的利益または非金 銭的利益を受けており、それらが本課題に関わる利益相反となるものがありますか?	⊂ltin ⊂uunz
(3)	知的財産権(特許権)について 実施グループまたは本学において、本課題に直接または問接に関係する特許権を保有している方はい ますか?	⊂ltın ⊂ının z
(4)	インフォームドコンセント(IC)の説明文書等への記載について 説明文書等内に利益相反事項の記載はありますか?	○有○無
1. 上記項 ータにて提 なお、	目に1つでも「はい」がある場合は <u>倫理審査申請に関する利益相反事項開示書(別紙)</u> を慶應義整大学前 出すること。 修正申請の場合、開示書の内容に変更がなければ別紙のご提出は不要です。	病院利益相反マネジメント委員会事務局宛てにデ
2. 当該研	究グループ内あるいは共同研究者に慶應義塾の他の学部の研究者が参加していますか?	○はい ○いいえ
申請 キ	ャンセル	

利益相反事項をラジオボタンから選択します。選択結果によっては、 個別研究 COI 担当者を選択し、必要に応じて「(下記の3項目を満た す者が対象)」チェックボックスを ON にします【図2-20】。

【図2-20】

利益相反事	項開示書	
(1)	本課題に直接関係する利益相反事項について 実施グループまたは本学において、本課題につき(構想段階・実施・成果公表など段階を聞いませ ん。) 分部から貴盆根や長少で多、分配と直接的私利益相反(COI) となるものがありますか(ま たは、今後、直接的な利益相反となる見込み・予定にありますか)? 【外部から提供を受ける利益が、金銭的利益であるか、非金銭的利益であるかを問いません。また、 金銭的利益である場合、金銭の多導を問いません。】	® はい 0 เบเร
(2)	本課題に直接関係しない利益相反事項について 実施グループは、本課題に直接関係はしなくても、過去3年度以内に外部から金銭的利益または非金 銭的利益を受けており、それらが本課題に関わる利益相反となるものがありますか?	ಂಡು ⊛ುುನ
(3)	知ら財産権(特許権)について 実施グループまたは本学において、本課題に直接または間接に関係する特許権を保有している方はい ますか?	⊂ はい ⊛ いいえ
(4)	インフォームドコンセント(IC)の説明文書等への記載について 説明文書等内に利益相反事項の記載はありますか?	○有 ◉無
1. 上記項目 ータにて提出 なお、作	NC 1つでも「はい」がある場合は <u>倫理審査申請に関する利益相反車項開示書(別紙)</u> を要應義整大学原 出すること。 多正申請の場合、開示書の内容に変更がなければ別紙のご提出は不要です。	院利益相反マネジメント委員会事務局宛てにデ
2. 当該研究	Sグループ内あるいは共同研究者に慶應義塾の他の学部の研究者が参加していますか?	○はい ◎いいえ
担当者を拒 (A)本中 200万円、備 (B)本申請 (ご研究資金で (C)本申請 (で)本申請 (例1.現時点で (例1.現時点で (例1.現時点で (例1.現たなり) (例1.現たない) (例1.[]() (例1.[]() (例1.[]() () () () () () () () () () () () () (すること。 課題の料益相反事項について、「(1)本課題に直接関係する利益相反事項について」が「●はい」とな UA的フィーで100万円のいずれかを起えるものがある 課題の料益相反事項について、「(2)本課題に直接関係しない利益相反事項について」が「●はい」ど 2005万円(はもからりの準結題) 。(4人的フィーで100万円(はあたりの年結題) のいずれかを起え 課題の利益相反事項について、「(3)知的財産権(特許権)について」が「●はい」となり、別様に記載 (4) に対当しない場合であっても、研究内容によっては国別研究のの担当者の設置を推測する場合があります 2) は評価対象物としていない医薬品、医療編組及び再生医療等製品が、同研究の成果に基づいて将来に作 容場合 2) 2) 2)	り、別紙に記載の具体的支援内容に研究員金で なり、別紙に記載の過去3年間の具体的支援内容 ちむのがある 内特許の対価が、研究者または研究者の会社に 「、 われることが見込まれる研究において評価対
 近帰 個別研究CO 底名 申請者 こだ 選択 クリア 個別研究CO 個別研究CO 個別研究CO 個別研究CO 個別研究CO 国別研究CO 国際のののののののののののののののののののののののののののののののののののの	13日当省に次の者を推薦いたします。 市最 年名 (京県日春号) (注) 内科 医師 11日当省や様無気の場合には資金元が本研究と戦力りのないことを確認すること。 11日当省を推薦する場合、下記の旅当する現日にチェックを入れること。 7月7001日当省がその責務を見たなくねる場合は、予め (戦力2ヶ月時までに) 7月1日を減っす者ががあ) クループに属していない。 (国本試験、治験を含む)の構想段階から成果発表まで研究に直接開与せず判断ができる。 研究を理解している。	
上記項目に1 <u>する利益相</u> 版 なお、修正目 申請 キャ	Lつても「はい」がある場合は、飛屍臨床研究料益相反マネジメント委員会事務局(keio-ctr-coijim@ 使型回帰式書(別紙)」をメールにて提出をお願いいたします。 構成場合、開示書の内容に変更かなければ別紙のご提出は不要です。 シセル	adst.keio.ac.jp)宛に、「倫理商會申請に関

[申請]ボタンをクリックすることで、利益相反事項開示書が提出され ます【図2-21】、【図2-22】。

【図 2 − 2 1】

倫理審査申請に関する利益相反事項開示書(別紙)

病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局(keio-ctr-coijim@adst.keio.ac.jp)宛に、 「<u>倫理審査申請に関する利益相反事項開示書(別紙)</u>」をメールにて提出をお願いいたします。 なお、修正申請の場合、開示書の内容に変更がなければ別紙のご提出は不要です。 閉じる ※[申請]後は利益相反事項 開示書の内容の訂正ができ なくなります。訂正の必要 がある場合は、事務局まで ご連絡ください。

図2-	-22]
-----	------

申請書閲	覧				-			
統括	管理者	申請者 のぞみ	未決裁					
研究	責任者	申請者 ひかり	未決裁 決裁 利益相反事項開示書	(<u>記載例</u>)				
個別研究COI担当者 申請者		申請者 こだま	未決裁					
実務	責任者	申請者 ひかり	未決裁決裁					
個人情報	報管理者	申請者 こだま	未決裁					
資金	責任者	申請者 こだま	未決裁					
承認番号		課題	名	申請種類	ā 🛛	申請	審査状況	PDF
未採番	○○○と□□□に関する研究その1			人/ゲノ」 新規申講 2023-068	4 時 83 更	申請者 ひかり <u>hikari@hp.private</u> 請日時:2023/12/13 14:05 新日時:2023/12/13 14:05	責任者決裁待ち	PDF
戻る 🔿								

「利益相反事項開示書」のリンクをクリックすると、倫理審査申請に 関する利益相反事項開示書が PDF 形式でダウンロードされます。

2.10個別研究 COI 担当者決裁

前項で、個別研究 COI 担当者として指名された方には、"個別研究 COI 担当者指定のお知らせ"のメールが届きます【図2-23】。

【図2-23】

ø

個別担当 COI 担当者の申請者用メニューには、個別研究 COI 担当者 決裁待ちの件数が表示されます【図2-24】。 【図2-24】

メインメニュー	
/ 申請者用メニュー	
新規申請	•
申請書決裁	•
個別研究COI担当者決裁(1件)	•
担当するプロジェクト一覧	Ð
プロジェクト一覧生命・	医学「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して審査が行われ、実施される研究を指します
大/ゲ	ノム 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠して審査が行われ、実施 される研究を指します
□終了済みも表示	
申請種類 承認番号	課題名表示
人/ゲノム 未採番 ○○○と	□□□に関する研究その1 表示

「個別研究 COI 担当者決裁」のリンクをクリックすると利益相反事項 開示書提出の一覧画面が表示されます【図 2 - 2 5】。

【図2-25】

利益相反	/益根反事項開示書提出																	
戻る			•	Ø														
191	題名	指針			申請	種類		提出者	優調	î :	(-)		委員会 (予定)		再審査	編集中	並替え	校込
		すべて	~	すべて			•		すべてw	· [すべ]	~	すべて		۷	□再審査のみ表示	□ 編集中も表示	受付番号 🖌	クリア
永認番号	满戶 建蓝名 中請後類			中語		倡製 介入	374 と 医3 医3	両対象 する にする 前機器	COI COI担当者	表 ;	Ā							
未採番	未採番 ○○○とロロロに関する研究その1		<mark>大/ザノム</mark> 新規申請 2022-0001	申詳更考	内科 申請者 ごだま 青日時:2022/12/2 坊日時:2022/12/2	20 09:03 20 09:17	侵襲:無 介入:無	該当	しない	<mark>漢/1</mark> 内科 申請者 こだま 表示	表記	z						

【図 2 - 2 3】メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしく は表示列の[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示さ れます【図 2 - 2 6】。

【図2-26】

申請書閲	覧							
統括	管理者	申請者 のぞみ	未決裁					
研究	責任者	申請者 ひかり	未決裁 利益相反事項開示書	(<u>記載例</u>)				
個別研究	COI担当者	申請者 こだま	未決裁決裁					
実務	責任者	申請者 ひかり	未決裁					
個人情報	報管理者	申請者 こだま	未決裁 決裁					
資金	責任者	申請者 こだま	未決裁決裁					
承認番号		課題	名	申請種類	A	申請	審査状況	PDF
未採番	○○○と□□□に関する研究その1			<mark>人/ゲノ</mark> 新規申詞 2022-00	ム 青 01	申請者 こだま <u>kodama@hp.private</u> 申請日時:2022/12/20 09:03 更新日時:2022/12/20 09:17	責任者決裁待ち	PDF
戻る ᅌ								

「個別研究 COI 担当者」行の[決裁]ボタンをクリックすると、個別研究 COI 担当者決裁画面が表示されます【図 2 - 2 7 】。

【図2-27】

個別研究COI担当者決裁	
資金等提供者との関わりについて	本課題に関わり、過去1年間に何らかの金銭的支 援、非金銭的支援を受けたことや、今後1年以内に 受ける予定はありますか。(金額や内容は問いませ ん) ● はい ○ いいえ 「■はい」の場合はその時期、支援内容(資金等提 供者(団体名など)、資金の種別、金額等)を記載 すること。 ○○○
知的財産権(特許権)について	広義において本課題に関係する特許権を保有してい ますか。 ⑧はい ○いいえ
OK キャンセル	·

ラジオボタンを選択し、必要に応じてテキストボックスに詳細を入力 します。[OK]ボタンのクリックで決裁が完了します【図2-28】。

【図2-28】

申請書閲	覧							
統括管	管理者	申請者 のぞみ	未決裁					
研究家	責任者	申請者 ひかり						
個別研究COI担当者 申請者 こだま 決裁済み (申請者 こだま / 2022/12/20 9:40:30) 訂正								
実務調	責任者	申請者 ひかり	未決裁	決裁				
個人情報管理者 申請者 こだま 未決裁 決裁								
資金責任者 申請者 こだま 未決裁 決裁								
承認番号		課題	名	申請種類	申請		審査状況	PDF
未採番	○○○と□□□に關する研究その1			<mark>人/ゲノム</mark> 新規申請 2022-0001	申請者 乙だま kodama@hp.priva 申請日時:2022/12/20 更新日時:2022/12/20	<u>te</u> 09:03 09:17	責任者決裁待ち	PDF
冥る 🌖								

決裁内容を訂正する場合は、[訂正]ボタンのクリックで個別研究 COI 担当者決裁画面が表示されます。

2.11質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されることがあり ます。【図2-13】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックす ※申請者にメールが送信さ 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2-2 れることがあります。 9]。

【図2-29】

申請書閱	覧							
この申請書	#について、	事務局に問い合	わせる。 実行					
統括	管理者	申請者 のぞみ	決裁済み(申請者 のそ	み/2022/12/20	12:06:11)			
研究	責任者	申請者 ひかり	決裁済み(申請者 ひか <u>利益相反事項開示書</u> (り / 2022/12/20 記載例)	12:12:21)			
個別研究	COI担当者	申請者 こだま	決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12/20	9:40:30) ITE			
実務	責任者	申請者 ひかり	決裁済み(申請者 ひか	り / 2022/12/20	12:12:23)			
個人情	報管理者	申請者 こだま	決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12/20	12:11:57)			
資金	責任者	申請者 こだま	決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12/20	12:12:00)			
承認番号		麗鴉	<u>ዳ</u>	申請種類	申請	審査状況 日	PDF	
未採番	000とロロロに関する研究その1			<mark>大/ゲノム</mark> 新規申請 2022-0001 申請 (編集中) 更新	申請者 こだま kodama@hp.priva 日時:2022/12/20 日時:2022/12/20	te 09:03 09:17	PDF	
戻る 🌎								
申請書	戰応答							
番号	質問日時	質問者	質問	意見		回答	表示	回答
	22/12/20 1	3:46 事務局 と	* 添付ファイルを参考に	、000の記述を			表示	回答

※申請書のロックが解除さ れ、修正を指示される場合 があります。

[表示]ボタンをクリックすると、質問意見の詳細が表示されます【図2 - 3 0 **]**。

【図2-30】

質問意見・凹合	
	添付ファイルを参考に、〇〇〇の記述をロロロに変更してください。
	【添付ファイル】 <u>指摘事項一覧.xlsx</u>
66 au 25 10	
質問忌見	
質問者/質問日時	事務局 とき / 2022年12月20日 13:46:45
回答	
回答者/回答日時	/
閉じる	

回答は、【図2-29】意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[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2-31】。

【図2-31】

	添付ファイルを参考に、000の記述をロロロに変更してください。
質問意見	【添付ファイル】 <u>指摘事項一覧.xlsx</u>
回答	◎○○○の記述をロロロに変更しました。

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます 【図2-32】。

【図2-32】

申請書閲	覧									
この申請書	について、	事務局に問い合れ	Dせる。 実行							
統括管	統括管理者 申請者 のぞみ 決裁済み (申請者 のぞみ / 2022/12/20 12:06:11)									
研究	責任者	申請者 ひかり 2	決裁済み(申請者ひかり / 2022/12/20 12:12:21) 利益相反事項關示書(記載例)							
個別研究(COI担当者	申請者 こだま 🤉	央裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12/2	0 9:40:30) 訂正					
実務調	実務責任者 申請者 ひかり 決裁済み(申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:23)									
個人情報	個人情報管理者 申请者 こだま 決裁済み (申请者 こだま / 2022/12/20 12:11:57)									
資金調	資金責任者 申請者 こだま 決裁済み(申請者 こだま / 2022/12/20 12:12:00)									
承認番号		課題名		申請種類	申請	審査状況	PDF			
未採番	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)			大/ゲノム 新規申請 2022-0001 申 (編集中) 更	申請者 こだま <u>kodama@hp.priva</u> 请日時:2022/12/20 所日時:2022/12/20	te 09:03 09:17	PDF			
戻る ᅌ				I		I				
申請書 質	疑応答									
番号	質問日時	質問者	質問意	意見		回答	表示	回答		
1 2022/12/20 13:46 事務局 とき 添付ファイルを参考に			、000の記述を さい。	: 000の記述を口口	コロに変更しました	· 表示				
戻る 🌎										

2.12ヒアリング

ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニュ ーが表示されます【図2-33】。

【図 2 − 3 3】

メインメニュー	
ビアリングメニュー ドアリングが類(1件)	

ヒアリングの依頼を受けると、システムから"ヒアリング依頼のお知 らせ"メールが届きます【図2-34】。

【図2-34】



【図2-33】 ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリ ックするもしくは、【図2-34】 ヒアリング依頼のお知らせメールの 申請書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表 示されます【図2-35】。

ヒアリン 戻る 今	グ			
承認番号	課題名	申請種類	申請	表示
未採番	○○○と□□□に関する研究その1	新規申請 2022-0001 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2022/12/20 13:54	表示

[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図2-36】。

【図2-36】

統括	管理者	申請者のそる	み 決裁済み(申請者 のそ	み / 2022/12	/20 12:06:11)			
研究	責任者	申請者 ひかり	 決裁済み(申請者 ひか) 利益相反事項開示書(り / 2022/12 記載例)	/20 12:12:21)			
個別研究	COI担当者	申請者 こだる	ま 決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12	/20 9:40:30) ITE			
実務	責任者	申請者 ひか	ク 決裁済み(申請者 ひか)	り / 2022/12	/20 12:12:23)			
個人情	報管理者	申請者 こだる	ま 決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12	/20 12:11:57)			
資金	責任者	申請者 こだる	ま 決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/12	/20 12:12:00)			
			1					_
承認番号	「認番号 課題		題名	申請種類	申請	審査状況	PDF	
未採番	00020	コロロに関する	研究その1	 人/ゲノム 新規申請 2022-0001 (ヒアリング中) 	申請者 ごだま <u>kodama@hp.private</u> 申請日時:2022/12/200 更新日時:2022/12/201	受理待ち 9:03 3:54	PDF	
₹る ()								
申請書	ニアリング							
質問日時		質問者	ヒアリング内	š 回答			表示	
4	2022/12/20 14:32		○△□についてどのように	すべきです		ſ	±-	

[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 2-37]。

[] 2 - 3 7

回答の編集	
	○△□についてどのようにすべきですか。
ヒアリング内容	【添付ファイル】 <u>補足資料.pdf</u>
回答	17
添付ファイル	ファイルの選択 調査結果.docx
OK キャンセル	L

回答を入力し[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図2-38】。

図 2 - 3	8]						
申請書閲覧							
統括管理者	申請者 のぞみ	決裁済み(申請者 のそ	み / 2022/1	2/20 12:06:11)			
研究責任者	申請者 ひかり	決戦済み(申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:21) 利益相反事項開示書(記載例)					
個別研究COI担当者	申請者 こだま	決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/1	2/20 9:40:30) 訂正			
実務責任者	申請者 ひかり	決裁済み(申請者 ひカ	り / 2022/1	2/20 12:12:23)			
個人情報管理者	申請者 こだま	決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/1	2/20 12:11:57)			
資金責任者	申請者 こだま	決裁済み(申請者 こだ	ま / 2022/1	2/20 12:12:00)			
承認番号	課題	名	申請種類	申請	審査状況	PD	
未採番 000と	ロロに関する研	究その1	<mark>人/ゲノム</mark> 新規申請 2022-0001	申請者 こだま <u>kodama@hp.private</u> 申請日時:2022/12/20 09:0 更新日時:2022/12/20 13:5	9 3 4	PDF	

戻る ◆

 申請書
 ヒアリング

 ● 質問日時
 ● 質問者
 ● とアリング内容
 回答

 2022/12/20 14:32

 事務局 とき

 か。

 ← Control Contro Contro Control Control Control Control Control Co

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図2-3 7】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

2.13審査結果通知

倫理審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、"新規申請の 審査結果"のメールが届きます【図2-39】。

【図2-39】

件名 【慶應義塾大学医学部倫理委員会】(2022-0001)【確定メール】新規申請の審査結果
発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 💄</keio@hp.private>
宛先 kodama@hp.private L
日付 2022-12-21 16:27
· · ·
申請者 こだま 様
倫理審査中語の審査結果についてご報告いたします。 以下の「新規申請」の審査結果が確定しました。 下記(申請書表示URL」よりご確認ください。
【受付番号】 2022-0001
【課題名】 〇〇〇と口口口に開する研究その1
【申請種類】 新規申請
【申請者 (氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師
【提出日時】 2022年12月20日 13:54
【中語書表示URL】 《< <u>http://localhost/Keio/Apply/show.aspx</u> 》
倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</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。

メール本文の URL をクリックすると、申請書閲覧画面が表示され、 示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面に 審査結果が表示されます【図2-40】。

【図2-40】

の申請書	たっいて、	事務局に問い合	わせる。	実行					
統括管	管理者	申請者 のぞみ	決裁済み	(申請者 の ³	そみ / 2022/1	2/20 12:06:11)			
研究	長任者	申請者 ひかり	決裁済み <u>利益相反</u>	(申請者 ひ) <u>事項開示書</u>	かり / 2022/1 (<u>記載例</u>)	2/20 12:12:21)			
個別研究COI担当者 申請者 こだま 注		決裁済み	(申請者 こ)	だま / 2022/1	2/20 9:40:30) ITE				
実務責任者 申		申請者 ひかり	決裁済み	(申請者 ひ)	かり / 2022/1	2/20 12:12:23)			
個人情報	8管理者	申請者 こだま	決裁済み	(申請者 こ)	だま / 2022/1	2/20 12:11:57)			
資金調	長任者	申請者 こだま	決裁済み	(申請者 こ)	だま / 2022/1	2/20 12:12:00)			
認番号		課題	名		申請種類	申請	審査状況	PDF	
採番	00025	コロロに関する研	究その1		大/ゲノム 新規申請 2022-0001 (編集中)	申請者 こだま kodama@hp.priva 申請日時:2022/12/20 更新日時:2022/12/20	e 09:03 13:54	PDF	
	「難応答」と、	アリング				亲杏 社甲			
		1				weinx			
入7:	首 争務属		16.24						
大力日	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	+12月21日 16: 「事務局確認)	10:24						
審査	3 2022	≢12月31日							
承認衆 判定理 指摘事		の記述が不明瞭	•						
備考									
審査結	果履歴								
受付 2022-	断号 0001 202	報告日 2年12月21日(審査(呆留(事務	結果 A (局確認) <u>E</u>	D刷 種別 D刷 結果登録				
						申請書			
最新版	(2022年1	2月20日 13:54:3	8) 🗸 🗆) 一時保存の	版も表示				
						新規申請			
		由法学 マだま							
Ę	申請者	HIRE C/CA							

「結果登録」左横の[<u>印刷]</u>をクリックすると、PDF形式で審査結果通 知書がダウンロードされます。 2.14条件確認への対応

審査結果によっては、メールにより修正を指示される場合があります 【図2-41】。

【図2-41】

件名 【廣應義塾大学医学部倫理委員会】(2022-0001)新規申請ロック解除	Ø
発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 💄</keio@hp.private>	
宛先 kodama@hp.privateよ	
日付 2022-12-21 16:27	
•	
申請者 こだま 様	
以下の「新規申請」のロックを解除しました。	
【メッセージ】 ○△□の記述を見直してください。	
【受付备号】 2022-0001	
「理問名」	
○○○と□□□に関する研究その1	
【申請種類】 新規申請	
【申請者 (氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師	
【提出日時】 2022年12月20日 13∶54	
【申請書表示URL】 << <u>http://localhost/Keio/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=1</u> >>	
倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</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。	

メール本文の申請書表示 URL をクリックすることで、申請書閲覧画 面が表示されます。再申請については、2.3 申請書の修正、2.5 申請と 同様の手順で行います。 2.15 臨床研究登録

データベースへの登録依頼を受けた場合は、メインメニューにデータ ベース登録に関する情報が表示されます【図2-42】。

メインメニュー	•			
✓ 申請者用メニ:	ı— —			
新規申請		Ð		
臨床試験登録	(1件)	٢		
担当するプロジ	ジェクト一覧	٢		
70917-	<u>ë</u> 4	主命・医学 人/ゲノム	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠 して審査が行われ、実施される研究を指します 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準処して審査が行われ、実施 される研究を指します	
□終了済みも表	表示			
申請種類	武器番号		課題名	表示
人/ゲノム き	未採番 〇〇	л <u>аити</u> и ти лати лати лати лати лати	の臨床試験登録後、本システムへ臨床試験登録番号を入力してください。) に関する研究その1	表示

データベース登録の依頼を受けると、システムから"新規申請の臨床 試験登録のお願い"メールが届きます【図2-43】。

【図2-43】



【図2-42】メインメニューの臨床試験登録のリンクをクリックするもしくは、【図2-43】「新規申請の臨床試験登録のお願い」メールの【倫理審査申請システム臨床試験登録 ID の登録 URL】をクリックすると、臨床試験登録の一覧画面が表示されます【図2-44】。

【図2-44】

訂床試明	食登録											
戻る			(Ð								
12	題名	指針		申請種類	提出者	@8	介入	委員会(予定)	再審查		編集中	並替え
		すべて	~] इंग्रेंट 🗸 🗸		<u>র্বা</u> ব ∨	すべて 🗸	ৰ্শন্য 🗸 🗸	 再審査の 	み表示 目	編集中も表示	受付番号
永認得可		328					中請種類	中語	偏照 介入	評価対 とする 医薬品 医療機	後 ・ COI担当者 著	
未採番	(UM) 5000		床() する	験登録後、本システムへ額床試験 研究その1	2録番号を入力して:	ください。)	大/ゲノム 新規申請 2022-0001	内科 申請者 ごだま 申請日時:2022/12/20 09: 更新日時:2022/12/21 16: 受理日時:2022/12/20 15:	03 優闘:無 介入:無 06	該当しな	まい 内科 甲縁者 ご 表示	だま 表示 1003

表示列の[表示]ボタンをクリックすると、プロジェクト詳細が表示されます【図2-45】。

【図 2-45】

承認番号	未採番								
課題名	○○○と□□□に関する研究その1								
	役割	氏名	所屋	職名	個人番号				
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師					
研究者	実務責任者	申請者 ひかり	内科	医師					
	個人情報管理者	申請者 こだま	内科	医師					
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	医師					
研究期間(実施期間)	承認日 ~ 2024年	∓03月15日							
臨床試験登録番号	(介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です) 木登録 変更 審直中の課題で現在UMIN-CTR上で公開されていない場合は、公開予定日をお知らせください								
	審査中の課題で現在し	JMIN-CTR上で公開	されてい	はい場	合は、公開予	定日をお知ら	らせくだ		
ブロジェクトの申請者	 審査中の課題で現在し 申請者 こだま 申請者 ひかり 追加 	MIN-CTR上で公開 削除 削除	thti	いない場	合は、公開予	定日をお知り	らせくだ		
ブロジェクトの申請者 指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】	 審査中の課題で現在 申請者 こだま 申請者 ひかり 追加 	MIN-CTR上で公開 削除 削除	3n71	Nない場	合は、公開子	定日をお知ら	らせくだ		
プロジェクトの申請者 指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】 戻る つ	 第三日の課題で現在し 申請者 こだま 申請者 ひかり 追加 追加 	MIN-CTR上で公開 削除 削除	anti	いない場	合は、公開子	定日をお知り	らせくだ		
プロジェクトの申請者 指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】 戻る 🔷 申請履歴	 新査中の課題で現在 申請者 ごだま 申請者 ひかり <u>追加 </u> 	MIN-CTR上で公開 削除 削除	on the second seco	Nない場	合は、公開予	定日をお知り	らせくだ		
プロジェクトの申請者 指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】 戻る 申請履歴 申請種類 <u>申請</u>	 	MIN-CTR上で公開 削除 削除 直状況 才		編集	合は、公開子	定日をお知り 読報	らせくだ		

[変更]ボタンのクリックで、データベース登録番号の入力画面が表示されます【図2-46】。

【図2-46】

臨床試験登録番号							
入力例: OK	UMIN123456789 キャンセル						

データベース登録番号を入力し、[OK]ボタンのクリックで登録されます【図2-47】。

【図 2 − 4 7】

承認番号	未採番							
課題名	○○○と□□□に関する研究その1							
	役割	氏名	所屋	職名 個人番号				
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師				
研究者	実務責任者	申請者 ひかり	内科	医師				
	個人情報管理者	申請者 こだま	内科	医師				
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	医師]			
研究期間(実施期間)	承認日 ~ 2024年	₽03月15日						
臨床試験登録番号	(介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です) UMIN0123 (UMIN-CTRで問題) 変更 審査中の課題で現在UMIN-CTR上で公開されていない場合は、公開予定日をお知らせください。							
プロジェクトの申請者	申請者 こだま 申請者 ひかり 追加	削除 削除						
指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】								
토징 ()								
申請履歴								
		27 ALAND	表示	編集 削除	* 结起			
申請種類 申請	1	野田秋が	25.0	CHESIC DOING	N BALTIK			

2.16審査結果(最終)の表示

倫理審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、"新規申請の 審査結果"のメールが届きます【図2-48】。

【図2-48】

	_
件名 【慶應機整大学医学部倫理委員会】(2022-0001)【確定メール】新規申請の審査結果	æ
発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 💄</keio@hp.private>	
宛先 kodama@hp.private L	
日付 2022-12-21 17:27	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
申請者 こだま 様	
倫理書書申録の書書時期ではついてご報告いたします。 以下の 新規単語 の書書時期で増送しました。 下記 (申請書表示URL) よりご確認ください。	
(承認書号) 20220001	
【受付番号】 2022-0001	
【課題名】 〇〇〇とロロロに関する研究その1	
【中請理録】 新規中請	
【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師	
【提出日時】 2022年12月21日 16:53	
【申請書表示URL】 << <u>http://logalhost/Keig/Applv/show.aspx?TYFE=D&ID=1</u> >>	
【保護許可提の注意準視】 1. 価値基金を支持された研究機能計画を遵守すること。 2. 爆爆器構式学科技の機構さんから研究機能として問意意な訓練した場合、研究対象者の情報を属モカルテの組織研究管理システムに受強すること。ま 回答者でよる、何気性石術用、風人情報管理者用、基本研究加加用、研究対象者認え用、作成し、基括系統加用の地方えを学術研究支援機(研究機構出)まで	:た: で提
3. 研究の運動状況および同意量の管理状況を報告するたの、「年次報告」を行うこと。 4. 研究が続了(中止)した際は、「終了(中止)報告」を行うこと。	
倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Kelo/</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。	

メール本文の URL をクリックすると、申請書閲覧画面が表示され、 審査結果が表示されます【図 2-49】。

【図 2-49】

申請書閲覧					
この申請書について	、事務局に問い	合わせる。 実行			
統括管理者	申請者 のぞみ	→ 決裁済み(申請者 のぞみ / 2022/12/20 12:06:11)			
研究責任者	研究責任者 申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:21) <u>利益相反専項開示書</u> (記載例)				
個別研究COI担当書	f 申請者 こだま				
実務責任者	申請者 ひかり	り 決裁済み(申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:23)			
個人情報管理者	申請者 こだま	ま 決裁済み (申請者 ごだま / 2022/12/20 12:11:57)			
資金責任者	申請者 こだま	ま 決裁済み(申請者 こだま / 2022/12/20 12:12:00)			
承認番号 20220001 ○○○	■ と□□□に関す;	講社名 申請経頻 申請 容者比約 PDF ぶ研究その1 が明申請 2022-0001 申請 部査部では、 部査部では、 部査部では、 ぶ研究その1 が明申請 			
戻る ()					
申請書 質疑応答 と	:アリング				
入力者 事務	局 とき				
入力日時 2022	2年12月21日 16	6:16:24			
審查結果 保留	(事務局確認)				
審査日 2022	2年12月31日				
承認条件 判定理由 指摘事項	承認条件 判定理由 ○△口の記述が不明瞭。 指摘事項				
備考 ◎ ◎	0				
審査結果履歴					
受付番号	報告日	審査結果 印刷 種別			
2022-0001 20	2022-0001 2022年12月21日 保留(事務局確認) 印刷 結果登録				
2022-0001 20)22年12月21日	承認 印刷 最終決裁			
		決裁			
入力者	事務局 とき				
入力日時	2022年12月21日	日 17:22:11			
審査結果					
承認日	2022年12月31日	8			
審査日	2022年12月31日	8			
実施許可日	2023年01月01日	8			
勧告又は理由	○△□の記述が	不明瞭。			
備考	000				
		申請書			
日本(日 (2022年	128218 16-52				
487/1/1X (20224	12/3211 10.55	<u>新規申請</u>			
由語	者				
中語	385	2022年12月21日 16:53:11			
關本調測第	ロが留う	omino123 (<u>omino12</u>)			

「最終決裁」左横の[<u>印刷]</u>をクリックすると、PDF形式で審査結果通 知書がダウンロードされます。

2.17プロジェクトの申請者の追加・削除

プロジェクトの申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画 面から、「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図¹ ※氏名、所属、職名で担当者 2-50

 $[\boxtimes 2 - 5 0]$

担当者選択	
選択条件を入力してくだ	さい
個人番号(部分一致)	
氏名(部分一致)	申請者
所属(部分一致)	
職名(部分一致)	
↓↓↓絞込み↓↓↓ 最大100件のみ表示します。	
申請者のぞみ(内科/	医師)[] 🔺
外部申請者あさま(内科	料/医師)[]
外部申請者がもの(内有	み/ 広即)[]
	-

を絞り込むことができま す。

※申請者を追加しても「研 究分担者」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、 プロジェクトの閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加され ます【図2-51】。

【図 2 − 5 1】

プロジェクト詳細表示								
承認番号	20220001							
課題名	0002000	関する研究その	01					
	役割	氏名	所属	職名	個人番号			
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師				
研究者	実務責任者	申請者 ひかり	内科	医師				
	個人情報管理者	申請者 こだま	内科	医師				
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	医師				
研究期間(実施期間)	2023年01月01日	3 ~ 2024年03)]15日					_
臨床試験登録番号	 (介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です) UMIN0123 (UMIN-CTRで閲覧) 変更 審査中の課題で現在UMIN-CTR上で公開されていない場合は、公開予定日をお知らせください。 							
プロジェクトの申請者	申請者のぞみ削除 申請者こだま 申請者ひかり 前除 違加							
指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】								
戻る 🛟								
申請履歴								
申請種類 申請	審査状	況 表示 編	集	削除	続報			
人/ゲノム 申請者 こださ 新規申請 申請日時:2022/12/ 2022-0001 更新日時:2022/12/	ま 20 09:03 審査完 21 16:53		焦	削除				

プロジェクトの申請者の削除は、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【図2-52】。

【図 2 − 5 2】

削除
以下の決裁者の方を削除すると、決裁できなくなります。 ・統括管理者 ・研究責任者 ・個別研究COI担当者 ・実務責任者 ・個人情報管理者 ・資金責任者
 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。

3.1 提出許可

新規申請あるいは変更申請が提出されると、決裁者として指名された 方には、"新規申請提出のお知らせ"のメールが届きます【図3-1】。

図3-1]



※決裁者は、統括管理者、研 究責任者、実務責任者、個人 情報管理者、資金責任者と して指名された方です。

研究代表者の申請者用メニューには、研究代表者の決裁待ちの申請書 の件数が表示されます【図 3 - 2】。 【図3-2】

メインメニュー		
∼ 申請者用メニュー –		
新規申請	٢	
申請書決裁(<mark>1件</mark>)	٢	
担当するプロジェクト	-覧 📢	
<u>プロジェクトー覧</u>	生命・医学	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠 して審査が行われ、実施される研究を指します
	人/ゲノム	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠して審査が行われ、実施 まわる研究を指します。
□終了済みも表示		C11G时几位担Uよ9

申請書決裁のリンクをクリックすると責任者決裁の一覧画面が表示 されます【図3-3】。

[] 3 - 3]



【図3-1】メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは 「表示」列の[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示 されます【図3-4】。

【図3-4】

申請書閲	覧							
統括管理者 申詞		申請者 のぞみ	未決裁決裁					
研究責任者 申請者 ひかり		未決费 利益相反事項關示書 (記載例)						
個別研究COI担当者 申請者 こだま		決裁済み(申請者 こだま / 2022/12/20 9:40:30)						
実務責任者 申請者 ひかり		未決裁						
個人情報管理者 申請者 こだま		未決裁						
資金責任者 申請者 こだま		未決裁						
承認番号		課題	各	申請種類	申	青	審査状況	PDF
未採番	彩番 ○○○とロロロに関する研究		究その1	<mark>人/ゲノム</mark> 新規申請 2022-0001	申請者 <u>kodama@h</u> 申請日時:2022 更新日時:2022	こだま <u>pp.private</u> /12/20 09:03 /12/20 09:17	責任者決裁待ち	PDF
冥る 🛟				1				

[決裁]ボタンをクリックすると、決裁画面が表示されます【図3-5]。

【図 3 - 5】

localhost の内容 この申請を決裁しますか?		
	ОК	キャンセル

[OK]ボタンをクリックすることで、決裁が行われます【図3-6】。

【図3-6】

申請書閱	覧							
統括管理者 申請者の		申請者 のぞみ	決裁済み(申請者 のぞ					
研究責任者 申請者 ひかり		未決裁 利益相反事項關示書 (記載例)						
個別研究COI担当者 申請者 こだま		決裁済み(申請者 こだま / 2022/12/20 9:40:30)						
実務責任者 申請者 ひかり		未決裁						
個人情報管理者 申請者 こだま		未決裁						
資金責任者 申請者 こだま		未決裁						
承認番号		課題	名	申請種類	申請		審査状況	PDF
未採番 ○○○とロロロに関する研		究その1	<mark>人/ゲノム</mark> 新規申請 2022-0001	申請者 こ <u>kodama@h</u> p 申請日時:2022/ 更新日時:2022/	だま <u>0.private</u> 12/20 09:03 12/20 09:17	責任者決裁待ち	PDF	
戻る ᅌ								

4 年次報告

4.1 年次報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に"年次報告のお願い"の ※本章は 2023 年 12 月時点 メールが届きます【図4-1】。このメールを受け取ったらすみやかに において「旧指針」固有の機 下記手順に従って、「年次報告」を提出してください。

【図4-1】

	件名 (20220001)年次報告のお願い
-	発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 👗</keio@hp.private>
	宛先 hikari@hp.privateよ, kodama@hp.privateよ
	日付 2022-12-26 14:51
	Ψ
申申 以 【	■讀者 ひかり 様 『請者 こだま 様 ↓下の研究の年次報告を行ってください。 「承認審告】
20	0220001
0	【課題名】 ○○と□□□に関する研究その1

倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</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。

能です。

ø

4.2 報告書の作成

【図7-1】申請メニューより[年次報告]へのリンクをクリックする と、年次報告の入力画面が開きます【図4-2】。

【図4-2】

米記番号 20220001 研究員任者連絡先 内線(原内調) 建築名 000と口口口 回席に転登録 0 MARCT 3APCC 0 JAPCC 0 外の頃の 0 米の頃の 研究の種類 ごかした数 ご供用の種類 2 大財会は、 ご供加回時間 2 人類の頃の ご供加回時間 2 人類の頃の ご供加回時間 2 人類の頃の ご供加回時間 2 人類の頃の ご 供加回時間 2 人類の前の目 ご 供加回時間 2 人類の目 ご 供加回時間 2 人間 ご 供加回時間 2 人間 ご 供加回時間 2 人間 2 人類の目 2 人間	 あ. こに繋する研究その1 「する歴史系研究計画 下が研究に対する機理は11 通行で行っているもの ン・歳子子材研究計画 「取び活き」(gerning mutation or polymorphum) を能行する研究 現び活きる(gerning mutation or polymorphum) を能行する研究 日間では多ってのよい、参加して行っているもの 「構成では多ってのよい、参加して行っているもの 「取びにきる」(gerning mutation or polymorphum) を能行する研究 日間では少していた、参加して行っているもの このでのは、mutation) を能行する研究 (gg家の規算のために正常知識を能行する場合を含む、)、混合子現時に解する研究、たんぱく気の構画 石間でない 構成であっていた。 		
研究責任書連絡先 内線(原内源) 課題名 〇〇〇〇日回口 回転記録量録 〇山川N 回床試験量録 〇山川N 「第4000000000000000000000000000000000000	 第) コに関する研究での1 プする歴史所研究計画 下する歴史所研究計画 に対応する問題は1.過ででうっているもの 3・違ん子類研究対策 1度以は基金(gennice mutation or ophimorphim) を相当すかか。後の研究 1度以は基金(gennice mutation or ophimorphim) を相当する所容 計量では必須すなが、参加して行う可能 プログログログログログログログログログログログログログログログログログログログ		
研究 Max	*** コに破する研究その1 二に破する研究とする。 まする原本研究とするの まずる原本研究とするの までするのではいう。 までするのではいう。 までするのではいう。 たいは、の中心の、そのの、 でするので、 し、 はのでいたの、 のかののので、 ないます。 のでは、 のののので、 のので、 のので のので、 のので のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので、 のので のので、 のので のので		
##名 OUC2UU Extra 1 Extra 2 Extr	Lin 教子 6 作取 て 0.1 が 未整結 ** する音 東京府政主義 ** する音 東京府政主義 ** またで行っているもの ン・歳在子林(研究工業) ジー、彼在子林(研究工業) ジー		
日本の通知 「人を対象」、 人を対象」、 とトゲノレ 日本の通知 「トレゲノ 型がした報知 日本の通知 一本の通知 日本の通知 「読んした 日本の通知 「読んした 日本の通知 「読んした 日本の通知 「読んした	よする医子系研究計画 医学科研究に対する機関語は、通行で行っているもの シ、通信子解析研究に経する機構通針に通合的必須の研究 研究に対応し、保護研究になったのかののからの1 経営する必須でないが、参照して行う研究 のmadic matadion をと紹介する研究(成果の機能のために正常総合を含む。)、進行子規則に対する研究、たんぷく知の構造 で研究など 電気がない		
該当しない 家当しない 家族にサン	ムオ地域とする原本部に加まする機能的に調子で行っているもの ■とトゲッム・通信子解析研究に ■ にトゲッム・通信子解析研究に ■ これゲッム・通信子解析研究に ■ これゲッム・通信子解析研究に ■ これゲッム・通信子解析研究に ■ これゲッム ■ これが ■ これゲッム ■ これゲャンム ■ こ ■ これゲャンム ■ これゲャンム ■ こ ■ これゲャンム ■ こ ■ こ ■ これゲャンム ■ こ ■ これゲャンム ■ これゲャンム ■ これゲャンム ■ こ ■ こ ■ これ		
研究計画の概要 (国际研究計画、反交研究計画を含む) の数 介入 サンプル利 風存のサン	掛当しない。2714年3月1日2日		
	_日 3 3 現在 を確応研究対象者 ① 上版なし 単活産達 奇 ○ 上版なし 鉱 と研究対象者素: ○ 文書による同意取得なし(※全別該当の場合は例数を空催 所、) 対象者数: 例		
() 温泉が見()() () ビーグル 4000 () ビーグル 4000 () ビーグル 4000	14回答車は発音・プロトコールに思してたば、協力・起答の中止については運車をはば) 14回答車は保護・プロトコールに思してたば、「外回編や-cilon - 留知の使用での、(使用金、使用金、使用金、使用 2回)を含め定該すること。 Fを保護 (制回編音以後の有害事象・不具合号の発生状況、歩付文書改訂など) 事件の発生なし E) Eび未至学時度者、プロトコール、保護書賞系結条件、CO[管理方針の進分状況 7回目着の所名のり 等価を含めり 第日 2回 E) E) E) E) E) E) E) E) E) E)		
ロモニタリン	グ戦告書 □ 監査報告書(プロトコールに定めて行ったものが対象) 以降にモニタリンプまたは監査を減らした場合は、報告者の近下的付すること。 イン 医者われの場合はエーロリングは香油、影響を確実すなけってくたさい、当付できない場合はその使用が使用用に形容してくたさい。		
(1) 回知相思 (1) モニタリン (2) モニタリン			
(1) 和国時時 (3) 年2,902 (3) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2	よさセキュリティロックをかけたファイルは物料しないこと。 寄告書 「ファイルの選択」ファイルが選択されていません ファイルの選択」ファイルが選択されていません		
(日本) <	よきをキュリティロックをかけたファイルは除けしないこと。 御告書		

ここで必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば 報告は完了します。新規申請と同様に、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。

5 終了・中止報告

5.1 終了・中止報告の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、"研究期間の終了につ ※本章は 2023 年 12 月時点 いて"のメールが届きます。このメールを受け取ったらすみやかに下 において「旧指針」固有の機 記手順に従って、「終了・中止報告」を提出してください。また、研究 能です。 を中止または中断した場合も同様に提出してください。研究期間を延 長する場合は変更申請を提出してください【図5-1】。

【図5-1】

件名 【慶應義塾大学医学部倫理委員会】(20220001)研究期間の終了について	æ
発信者 倫理審査申請システム <keio@hp.private> 💄</keio@hp.private>	
宛先 hikari@hp.private L, kodama@hp.private L	
日付 2023-12-15 11:36	
Ŧ	
申請者 ひかり 様 申請者 こだま 様	
以下の研究は、終了予定日(2024年03月15日)が近づいております。 研究期間を延長する場合は、倫理審査申請(修正)が必要です。 研究を終了する場合には、終了後速やかに、終了報告書を提出してください。 なお、事務手続きにより、既に修正申請、または報告書を提出されていても本メールが届く場合があります とをご了承ください。	rc.
【承認番号】 20220001	
【課題名】 ○○○と□□□□に関する研究その1	
【プロジェクト詳細表示URL】 << <u>http://localhost/Keio/Apply/project.aspx?PROJECT_ID=1</u> >>	
【修正申請の方法】 下記の倫理審査申請システムから行ってください。	
<u>http://localhost/Keio/</u> 【審査スケジュール】 審査スケジュールは、倫理委員会WEBサイトをご確認ください。 https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/process/schedule.html	
【報告方法】 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・違伝子解析研究に関する倫理指針の場合> 下記の倫理審査申請システムから行ってください。 http://localhost/Keio/	
<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の場合> 下記のWEBサイトからご対応ください。 <u>https://www.crea.hosp.keio.ac.jp/ocr/reporting/reporting.html</u>	
倫理審査申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Keio/</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。	

※終了・中止報告の通達は 研究終了日の3ヶ月前、2 ヶ月前、1ヶ月前に研究責任 者と申請者にメールで通知 されます。

※すでに終了・中止報告を 提出された場合は、通知さ れません。

5.2 報告書の作成

【図7-1】申請メニューより[終了・中止報告]へのリンクをクリック すると、終了・中止報告の入力画面が開きます【図5-2】。

」 ∘ ∓⊥≇⊠⊟			
承認番号	20220001		
研究責任者連絡先	内線(院内携帯)		
課題名	000とロロロに関する研究その1		
終了・中止	○終了○中止		
關床試験整錄	○UMIN ○MACCT ○AARC ○身必須のため未覧録		
研究の種類	■人を対象とする医学系研究11番 人を対象とする医学系の気力である。 をしたノス・量化子解析研究に属する構成数計1量を分泌退の研究 日期間時不同性の記録を確認性を用いています。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間によれていた。 日本期間には、日本期間によれていた。 日本期間には、日本期間に、日本期間には、日本期間に、日本期間には、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に、日本期間に		
研究計画の戦要 脚和可は当然、成子研究は感を含む)			
慶應での 実施状況	中一月一日 現在 毎年香屋多松を増た研究対象者 ① 日 二上塚なし 記書を取得した研究対象者数: ① 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 二 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日		
実施結果の概要 (1918年98656179)			
儀考	□モニタリング報告書 □ 監査報告書 (プロトコールに定めて行ったものが対象) ⑧		
添付資料	81(スワード等によるビキュリティロックをがけたファイルが経営行しないこと。 モニタリング報告書 ファイルの連訳でしていません 監査将告書 ファイルの連訳でしていません		
その他添付資料			

※終了・中止報告の申請を 一時保存または申請した時 点で、変更申請など他の申 請・報告はできなくなりま す。

ここで必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば 報告は完了します。新規申請と同様に、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。

中断報告・再開報告 6

6.1 中断報告

研究を中断する場合は、速やかに中断報告を提出してください。【図7 ※本章は 2023 年 12 月時点 -1]申請メニューより[中断報告]のリンクをクリックすると中断・再 において「旧指針」固有の機 開報告の入力画面が表示されます。必要事項を入力または選択し、「申能です。 請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、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 6 - 1].

【図 6 - 1】

断・再開報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線(院内携帯)
課題名	000とロロロに関する研究での1
中断・再開	◎ 中断 ○ 再開
關床試験登録	○UMIN ○MACCT ○APIC ○非必須のため未登録
研究の種類	 ↓ 人を対象とする医学系研究計画 人を対象とする医学系研究は前する健型時計 通行で行っているもの ビトゲノム・協伝子解析研究計画 □ ドレゲノム・協伝子解析研究に関する倫理指計 通行が必須の研究 生態総認みが認知えないが、 参照して行う研究 (4)総認知 (comatic mutation) を紹介する研究(定知の雑誌のために正常自然を紹介する協会を含む。)、遺伝子発明に続する研究、たんぱく質の機会 以は細胞に関する研究など □ その他の計画
研究 計画の概要 (国味研究)1画、疫学研究(1画を含む)	
慶應での 実施状況	
中断・再開の理由 (詳細別紙所付可)	
儀考	
添付資料 	は知ファイル はのファイル はののファイル はのになって、「中国によるセキュリティロックをかけたファイルは新行しないこと。 ファイルの運転 ファイルの運転 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません
□吋咪仔 [申請 [キャンセル 間に際しては「再開報告書」の	」 提出が必要です。

6.2 再開報告

中断報告を提出すると、申請メニューには「再開報告」のリンクが表示されます【図6-2】。

区	6 —	2
---	-----	---

プロジェクト詳細表示	
承認番号	20230680
課題名	000とロロロに関する研究その1
pior H	
研究者	
	個人情報管理者 申請者 ごだま 内科 講師
研究期間(実施期間)	2023年09月07日 ~ 2026年08月12日
臨床試験登録番号	 (介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です) UMIN0123 (UMIN-CTR2で問題) 変更 審査中の課題で現在UMIN-CTR上で公願されていない場合は、公願予定日をお知らせください。
	申請者 ひかり 削除
プロジェクトの申請者	申請者 こだま 削除
ノロシェクトの申請有	申請者巴削除
	追加
指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】	
戻る 🕤	
申請履歴	
申請種類 申請	審査状況 表示 編集 削除 続報
人/ゲノム 申請者 ご 新規申請 申請日時:2023/0 2023-0680 更新日時:2023/0	だま 8/17 11:38 審査完了 表示 9/07 10:21 審査完了 通知 前除
大/ゲノム 申請者 ご: 中断報告 申請日時:2023/0 更新日時:2023/0	だま 9/07 17:33 責任者決裁待ち 表示 9/07 17:33 単任者決裁待ち
申請メニュー	-
本課題は現在中断中です。再開に	際しては、「再開報告書」の提出が必要です。
修止中請Aに該当9る修止県 年次報告	目以外の変更(研究実施期間の5年を超える延長を含む)
重篤な有害事象に関する報告	0
終了・中止報告	•
再開報告	Ð
臨時報告	0
※申請者:統括管理者、研究責任	者、実務責任者、分担者のいずれかであって、倫理審査申請システムへの入力を行

研究を再開する場合は、速やかに再開報告を提出してください。【図6 -2】申請メニューより[再開報告]のリンクをクリックすると中断・再 開報告の入力画面が表示されます。必要事項を入力または選択し、[申 請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、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 6-3】。

【図 6 - 3】

中断・再開報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線(琥内携帯)
課題名	○○○と□□□に開する研究その1
中断・再開	○中断 ◎再開
臨床試験登録	○UMIN ○JMACCT ○JAPIC ○非必須のため未登録
研究の種類	↓ 人を対象とする医学系研究計画 人を対象とする医学系研究に買する構築部計 通行で行っているもの ご トレケノム・当後で子解研究計画 「 じトレゲノム・当後で子解研究計画 「 じトレゲノム・当後で子解研究計画 ご じノム・当後で子解研究計画 ご じノムは指え着では必須でないが、参拝して行う時界 体制可認定異 (somatic mutation) を解析する研究 (安尾の雑誌のために正常結構を解析する場合を含む。)、当伝子発現に解する研究、たんぱく気の構造 以は細胞に解する研究など
研究計画の概要 (国际研究計画、疫学研究計画を含む)	該当しない。(TEMELCAULICALESTARTETITE (BERHITETITE)) ■新たにサンプル・データを取得する研究 TEREBRIK [CATC [1] (47/1-70-14]) 健眠 ● 有 [ICobig (大思想)・文書用目に限る)]→TEEを選択 介入 ● 有 [ICobig (大思想)・文書用目に限る)]→TEEを選択 サンプル利用 ● 有 [ICobig (大思想)・文書用目に限る)] ●数字のサンプル・データを利用する研究
慶應での 実施状況	二年_月_日 調 現在 倫理審査承認を得た研究対象者 □上限なし 申請書違 数: 一 ○ 文書による同意取得なし(※全例該当の場合は例数を空欄 同意を取得した研究対象者数: □ ○ 文書による同意取得なし(※全例該当の場合は例数を空欄 意見した研究対象者数: □ ○ ●
中断・再開の理由 (詳細別底茶付可)	
優考	
※付資料 一時保存 申請 キャンセル	 ・違助フライル、 ×6回としの場合や会計ファイルはバイズが20149を起気 ス準合は、一種保守した後、訂正面面で追加すること。 ×1 (スワード等によるセキュリティロックをかけたファイルはか付しないこと。 ファイルの運転 ファイルが増発されていません ファイルの運転 ファイルが増発されていません ファイルの運転 ファイルが増発されていません ファイルの運転 ファイルが増発されていません ファイルの運転 ファイルが増発されていません ファイルの運転 ファイルが増発されていません ファイルの運転 ファイルが増発されていません
再開に際しては「再開報告書」の語	足出か必要です。

新規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・報告を行うことができるようになります 【図7-1】、【図7-2】。

図	7	—	1	
---	---	---	---	--

プロペテクト発生事ニ			_	_			
イロシェクト詳細表示	20220682						
波頭名	00020002	関する研究子の	D 1				
PTNC2'H	(Delet				****	1	
	(221)		rtr#1		狄属貝伊亏		
研究会	「小九員仁白」	中間台のかり	内科	医師			
W170'B	(個人情報管理者	中時省のかり	内科	医筋			
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	医師	10	-	
研究期間(実施期間)	2023年12月13日	~ 2024年12	, 月31日				
臨床試験登録番号	(介入を行わない研究 未登録 変更 審査中の課題で現在し	だは、臨床試験登録 MIN-CTR上で公開	は任意で されてい	す) いない場	合は、公開予定	日をお知らせく	ださい。
	医師一郎	削除					
プロジェクトの申請者	申請者 ひかり	削除					
	申請者 こだま 	削除					
指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】							
tā 🗘							
清履歴							
申請種類 申請	審査状	況 表示 維	集	削除	続報		
人ゲノム 申請者 こだ 新規申請 申請日時:2023/12 023-0682 更新日時:2023/12	ま /13 00:17 /13 00:26	了表示	集	削除			
請メニュー							
参正申請 ※2024年1月審査会申請分(20: いて、「修正申請A」/「修正申	● 23年12月)より、「, 請B」の区分は廃止。	しを対象とする@ となりました。	王学系 研	究に見	する倫理指	₩J、ſヒト	ゲノム・達
F次報告	Ð						
II馬な有害事象に関する報告	e)						
©」・平正報告 hwe R 在							
申請者:統括管理者、研究責任者	✔ 1、実務責任者、分割	日者のいずれか	ರಹು.	て、 催	理審查申請	システムへの	入力を行

※【図7-1】は旧指針のプ
 ロジェクト詳細表示画面で
 す。

※2024年1月審査会申請分 (2023年12月)より、「人を 対象とする医学系研究に関 する倫理指針」、「ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究に関す る倫理指針」の修正申請に ついて、「修正申請A」/「修 正申請B」の区分は廃止と なりました。

【図7-2】

	_			_		
フロシェクト詳細表	不					
承認番号	20231063					
課題名	0002000	関する研究その	04			
	役割	氏名	所属 🛙	職名 教職員	盻	
1175 ±	研究責任者	申請者 こだま	内科 🛙	医師		
い九百	実務責任者	申請者 こだま	内科目	医師		
	個人情報管理者	申請者 こだま	内科目	医師		
研究期間(実施期間)	2023年12月13日	~ 2024年12	月31日			
BC DE BOARD	(介入を行わない研)	名は、臨床試験登録	は任意です	Γ)		
加水印度豆球音写	* 豆林 [変更] 審査中の課題で現在し	MIN-CTR上で公開	されていな	3い場合は、公開	予定日をお知	0らせください。
	申請者 ひかり	削除				
プロジェクトの申請者	申請者 こだま (削除				
	追加					
戻る 숙						
申請履歴						
申請種類	申請	審査状況	表示	編集前	除 続報	
生命・医学 F 新規申請 申請日時 2023-1063 更新日時	申請者 ひかり : 2023/12/13 14 : 2023/12/13 14	1:22 春 査完了 1:22	表示 PDF	編集	除	
申請メニュー						
修正申請	٢					
※2023年2月10日に システム」改修に関	- 行われたシステム するご案内』(に記録	改修後の変更点† 載しておりますの	や各種申)で、これ	請方法、シス 5らのページ;	テム改修前	に承認されてい ウンロードのう
年次報告	٢					
重篤な有害事象に関する	る報告 📀					
終了・中止報告	٢					
中断報告	٢					
臨時報告	٢					
※申請者:統括管理者、	研究責任者、実務	責任者、分担者	のいずオ	いかであって	、倫理審査	申請システム

※【図7-2】は新指針のプ ロジェクト詳細表示画面で す。

7.1 修正申請

申請書の修正を行なう場合は、速やかに修正申請を提出してください。 旧指針は【図7-1】、新指針は【図7-2】の申請メニューより「修正 (2023年12月)より、「人を 申請]のリンクをクリックすると修正申請入力画面が表示されます。 「修正サマリー」で変更箇所を選択または入力し、必要に応じて旧指しする倫理指針」、「ヒトゲノ 針の場合は「申請基本情報」~「申請書3」を、新指針の場合は「申 請基本情報」~「研究計画書」を修正してください。[申請]ボタンをク リックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、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7-3】。

※2024年1月審査会申請分 対象とする医学系研究に関 ム・遺伝子解析研究に関す る倫理指針」の修正申請に ついて、「修正申請 A」/「修 正申請 B」の区分は廃止と なりました。

【図7-3】

承認番号 20230						
	0680					
課題名 000	とロロロに関する研究	その1				
修正サマリー						
<u>修正サマリー</u> (注:Fe						
統括管理 ※統括管理 場合は、口変 前回と今回。 変更理由を調	≇準备の変更 者に変更があった 更ありにチェック。 とで情報を比較し、 己入してください。	□変更あり(変更する場合はチェック	し、申請基本情報に変更後の統括管理者を	設定してください。)	
新たな統括管 基本情報欄です	理者の指定は、申請 6こなってください。					
研究員 ※研究責任	電任者の変更 者に変更があった					
10日は、日本 前回と今回。 変更理由を調 なたわ研究事	史のりにチェッジ。 とで情報を比較し、 こ入してください。	□変更あり(変更する場合はチェック	し、申請基本情報に変更後の研究責任者を	設定してください。)	
基本情報欄では	いたいたい。 のこなってください。					
美術員 ※実務責任 場合は、口変 前回と今回。	etraの変更 者に変更があった 更ありにチェック。 とで情報を比較し、	 ご 変更あり (変更する場合はチェック	し、申請基本信報に変更後の実務責任者を?	設定してください。)	
変更理由を 新たな実務責 基本情報欄です	2入してください。 任者の指定は、申請 らこなってください。					
個人情報 ※個人情報管場合は、口変 前回と今回。 変更理理の意 新たな個人情 申請再本情報問	管理者の変更 理者に変更があった 更ありにチェック。 とで情報を比較し、 むしてください。 報管理者の指定は、 でおったってください。	□変更あり(変更する場合はチェック	し、甲磺基本信報に変更後の個人信報管理	者を設定してください。)	
分担者の別	「属、職名の空更 「ためまであった分担考					
	- 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	□変更あり(変更する場合はチェック	し、申請基本情報に変更後の分担者を設定	してください。)	
分担者 ※申請基本信 または追加を 「サマリーに	の削除、追加 報で、分担者の削除 行った場合は、右の 追加」ボタンを押し	サマリーに追	bu			
て削除・違加 登録し	の内容をサマリーに てください。					
共同研究機関 ※申請基本信頼 削除、追加、	の削除、追加、修正 &で、共同研究機関の &正を行った場合は、		+7			
右の「サマリ- して、削除・油 マリーに登	ーに追加」ボタンを押 島加・修正の内容をサ 録してください。					
研究実 ※実施期間を変更	施期間の変更 する場合は、口変更あり					
にチェック。【4. の実施期間を入す 記入し	3実施期間】にて変更後 りした上で、変更理由を てください。	□ 変更あり (3	変更する場合はチェックし	、申請基本信報に変更後の研究実施期間で	2設定してください。)	
上記以	外の修正事項 回意書、実施計画書	サマリーに追	<i>л</i> п			
(プロトコール) ↑修正サマリース	の修正項目他を含む 、カエリア終了					
※図表は直接書き	込めませんので、下の	「その他添付資料	料欄」で添付し、本、	文中に資料名を記載してください。		
自請基本情報						
自請基本情報				研究組織		
目請基本情報			氏名	研究組織 所處 職名 個人番号		
自請基本情報	統括管理者		氏名 申請者 ひかり /	研究組織 所 起 戰名 個人番号 기児科 講師		
	統括管理者 記入上の注意		氏名 申請者 ひかり / ○今回だけ別の)	研究組織 所屋 職名 個人番号 小児科 講師 所属・職名を指定する		
	統括管理者 部入上の注意		氏名 申請者 ひかり 今回だけ別の	研究組織 所置 現名 (4人前号 1)児児 (補約) 所属 - 職名を指定する		
<u>申請基本情報</u>	統括管理者 記入上の注意		氏名 申請者 ひかり / ○ 今回だけ別の	研究組織 所語 配名 領人前号 川児和 捕卵 所属・職名を指定する		
<u>申請基本情報</u> 13.研究計画の	現活管理者 記入上の注意 詳細 記入上の注意		氏名 申請者 ひかり ○ 今回だけ別の) 「WEO	研究組織 所語 配名 個人前号 1月20日 捕師 所題・職名を指定する		
 申請基本情報 13.研究計画の ● 添付資料とし 	 ・ ・ ・	iし、以下(は記載	<u>氏名</u> 申請者 ひかり / 一 今回だけ別の (Wep)	研究組織 所語 東名: 個人前号 川児和 捕勝 所題 - 磁名を指定する		
申請基本情報 13.研究計画の ◎ 添付資料とし ○ 添付資料とし	 総括管理者 総入上の注意 総入上の注意 パブロトコールを提出 パブロトコールを提出 パブロトコールを提出 	iし、以下(は記載 し、以下も記載 し、以下も記載	<u>氏名</u> 申請者 ひかり / 今回だけ別の weep しない。 する。	研究組織 所語 東名: 個人前号 川児和 捕勝 所編 - 磁名を指定する		
 13.研究計画の ● 添付資料とし ○ 以行貨料とし ○ 以下に記載3 	 税活管理者 税入上の注意 パブロトコールを提出 パブロトコールを提出 パブロトコールを提出 オスプロトコールを提出 	し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ)	<u>氏名</u> 申請者 ひかり / 今回だけ別の JNEO しない。 する。 。	研究組織 所語 電名 個人前号 小児母 補助 「現 ・ 職名を指定する		
由語基本情報 13.研究計画の ◎ 所付資料とし ○ 所付資料とし ○ 所付資料とし ○ 所付資料と ○ 所付資料と ○ 所付資料 ○ 所付資 ○ 所 ○ 所 ○ 所付資 ○ 所 ● 所 ○ 所 ○ 所 ○ 所 ○ 所 ○ 所 ○ 所	税防管理者 取入上の注意 パブロトコールを提出 スプロトコールを提出 スプロトコールを提出 たてプロトコールを提出 まる(確認および介入な SUCC-ド等によるセキ.	し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ)	ぼ名 申請者 ひかり つ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	研究組織 所証 東名、 (4人前号) 小児母 (補助) 所順 - 職名を指定する いこと、		
 由該基本情報 13.研究計画の 部付資料とし 部付資料とし の以下に記載3 祭付言葉 	 税長官道者 税入上の正言 税入上の正言 パブロトコールを提出 パブロール パブロール	し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ)		研究組織 所語 取名 個人前号 川児和 補助 所還・職名を指定する		
 由語基本情報 13.研究計画の 部付資料とし 第付資料とし の以下に記載3 裂付書類 	祝芸賞連書 祝入上の正面 花入上の正面 花フートコールを提出 てプロトコールを提出 ズブロトコールを ズブロトコールを ズブロトコールを ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート ズブロトロート	し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ)	K名 申請者 ひかり ○ 今回だけ別の □ 今回だけ別の □ かり □ 今回だけ別の □ かり □ うつだけ □ 今回だけ別の □ かり □ うつだけ □ つい □ つい	 研究相機 所庭 総名 (4)(新号) 川空和 講師 所属, 総名を指定する アファイルが選択されていません ファイルが選択されていません 		
 由該基本情報 13.研究計画の ● 添付資料とし ● 添付資料とし ○ 気付資料とし ○ 気付資料とし ○ 気付資料と ○ 気付資料 ○ 気付益 ○ 気付資料 ○ 気付資料 ○ 気付 ○ 気付資料 ○ 気付益 ○ 気付資料 ○ 気付益 ○ 気付資料 ○ 気付資料 ○ 気付資料 ○ 気付資料 ○ 気付益 ○ 気付益	 ・ ・ ・	し、以下は記載 し、以下を記載 :しの場合のみ) ユリティロックをか		研究相後 所庭 最名 (4)(189) 川児科 講師 所属・職名を指定する		
 由該基本債報 13. 研究計画の ● 家付資料 ○ 忍付資料 ○ 公下に記載3 S約付直類 	 ・ (記去首建者) ・ (記入上の注意) ・ (記入上の注意) ・ (ごづしトコールを提出 ・)を ・ (ごづしトコールを提出 ・ (ごづしトコールを提出 ・)を ・ (ごづしトコールを提出 ・)を ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	し、以下は記録 し、以下も記載 しの場合のみ) = リティロックをか		研究組織 所庭 たる (人) 用引 () 100 () () () () () () () () () () () () ()		
 由該基本情報 13.研究計画の ● 所行資料としつ %付資料としつ 必付資料としつ 以下に載め ● 気付資料 	祝活首建書 祝活首建書 祝活方にの注意 ズブロトコールを提出 ズブロールを見出 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロールを見出 ズブロール ズブロールを見出 ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズブロール ズロール ズブロール ズロール ズロール ズロール ズロール ズズロール ズロール ズロール ズズロール ズロール ズロール ズズロール ズロール	し、以下は記載 し、以下も記載 :しの場合のみ) コリティロックをか		 研究組織 所庭 ある (4)、毎9 小児和 講師 小児和 講師 新福・確念を確定する 		
 申請基本情報 13.研究計画の ●案付資料とし ○案付資料とし ○案付資料と ○以下に記載す 系灯査規 		し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ) コリティロックをか		研究組織		
申請基本情報 13.研究計画の ● 所作資料とし ○ 所作資料とし ○ 以下に記載な 系付資料	現然管理者 取入上の注意 アメームの注意 アメームの注意 マンクレコールを提出 マンクレコールを提出 マンクレーシールを提出 マンクレード等によるセキ・ ズリスター ジッグスワード等によるセキ・ ズリスター ジッグスター ジッグスター ジッグスター ジッグスター マスター マス	し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ) ユリティロックをか		研究組織		
申請基本情報 13.研究計画の ●示付資料と(○) 歩付資料と(○) 少付資料と(○) 以下に記載する 系付資料 系付資料	 ・ ・ ・	し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ) 2.リティロックをか	■読者 ひかり / 申読者 ひかり / 今回だけ別の (回日) しない。 する。 ・ ファイルの選択 ファーのののののののののののののののののののののののののののののののののののの	研究組織		
由選基本積額 13. 研究計画の ③ 影が付資料とし ○ 以下に記載す 条付資料 ※付資料	祝廷宣連書 祝父上の正面 花父上の正面 花父上の正面 花父しの正面 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズズリード等によるセキ・ ズリ文書 ズリ文書 ズリズの書 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音 ズリズの音 ズリズの ズリズの音 ズリズの音	し、以下は記載 し、以下も記載 ししの場合のみ) ユリティロックをか		研究相後 所庭 名 (人) (月2) 小児科 博師 所備。 城名を指定する アフィルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません		
由選基本情報 13.研究計画の ● 添付資料へ ○ 多付資料 ○ 多付資料 ○ 多付資料	祝廷管理書 記入上の注意 でつトコールを提出 ズブロトコールを提出 ズブロールを提出 ズブロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロールを建 ズロール ズロール	し、以下は記録 し、以下も記載 しの場合のみ) ユリティロックEか		研究相後 所庭 名 (人) (月) (月) (月) (月) (月) (月) (月) (月) (月) (月		
由選基本情報 13.研究計画の ◎ 家付資料2 ○ 忍が資料2 ○ 以下に記載3 吸付資料		し、以下は記録 し、以下も記載 しの場合のみ) 3.リティロックをか		研究組後 所庭 ある (4)、相写 1)25日 講師 所備 - 職名を指定する 所備 - 職名を指定する うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません うフィルが選択されていません		
由選基本情報 13.研究計画の ◎ 原作資料と ○ 感が資料と ○ 以下に記載 派付資料	祝居智建者 祝人王の注意 花ろ上の注意 ズブロトコールを提出 ズブロールを提出 ズブロールを提出 ズブロール ズブロールを提出 ズブロールを ズブロール ズロール ズブロール ズブロール ズブロール ズロール	し、以下は記載 し、以下も記載 :しの場合のみ)		研究組後 所庭 名 (人) 用 () パジロ 清約 所属・確念を指定する デスールが選択されていません) ファイルが選択されていません) ファイルが選択されていません		
由選基本情報 13.研究計画の ● 所引計画の ● 添付資料とし ○ 添付資料と ○ 以付書類	 ・税括管理者 ・税人上の注意 ・ズブロトコールを提出 ・スプロトコールを提出 ・マグロトコールを提出 ・マグロ ・マグロトコールを提出 ・マグロトコールを提出 ・マグロトコールを ・マグロトコールを ・マグロトコールを ・マグロトコールを ・マグロトコールを ・マグロトコールを ・マグロトコール ・マグロ ・マグロトコール ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	し、以下は記載 し、以下も記載 :しの場合のみ) コリティロックをか		研究組後 所庭 名 (人) 再約 小児科 清約 所備 - 職名を描定する デ備 - 職名を描定する ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません		
 由該基本情報 13.研究計画の ●案付資料とし ○案付資料とし、 ○案付資料 ○案付資料 		し、以下は記載 し、以下も記載 しの場合のみ) コリティロックをか		研究組織 所属・磁名・個人間号 所属・磁名を描定する デ属・磁名を描定する デスールが選択されていません ファイルが選択されていません プィーが選択されていません プィイルが選択されていません プィールが プロインが プィールが プィールが プロイルが		
由選基本情報 13. 研究計画の ◎ 原作資料(○) Sが信頼料(○) Sが信頼(○) S(○) S(○) S(○) S(○) S(○) S(○) S(○) S		し、以下は記録 し、以下も記載 しの場合のみ) コリティロックをか コリティロックをか 書きな込みた選系 ーイルサイズが2000		研究組後 所庭 名 (人用号) 小児科 講師 所備 - 報名を指定する 所備 - 報名を指定する アイルが選択されていません ファイルが選択されていません スティート		
由選基本情報 13.研究計画の ◎ 原付資料とし ○ 怒付資料とし ○ 以下に記載 ※付資料	祝居著建書 花み上の注意 で、プロトコールを提出 て、プロトコールを提出 て、プロトコールを提出 て、プロトコールを提出 て、プロトコールを提出 な、(保禁および介入な ボック書) 説明文書 説明文書 説明文書 説明文書 認見、ない、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	し、以下は記録 し、以下は記録 し、以下も記載 この場合のみ) コリティロックをか 第巻さん込みに開閉 イバレタイズが2000 コリティロックをか マルドが知知子、マックをか	15.2 中議者 ひかり 7 中議者 ひかり 7 中議者 ひかり 7 日本の「「「「「「」」」」」 1.3 (1) 1.3 (1	研究組後 所庭 名 (人用号) いたえ。 アフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません フフィルが選択されていません スペムのの スペムののの スペムのの スペムののの スペムののの スペムののの スペムののの スペムののの スペムののの スペムのののの スペムののの スペムのののの スペムののの スペムのののの スペムののの スペムののののの スペムののののの スペムのののののの スペムののののののののの スペムののののののののののののの スペムのののののののののののののののののののののののののののののののののののの		
由選基本情報 13.研究計画の ●原作資料としつ影付資料としつ影付資料としていた観察 新付資料 ●原作資料 ●原作資料 ●原作資料 ●原作資料 ●原作資料 ●原作資料 ●原作資料	祝活首連書 祝石上の注意 祝石上の注意 ポズゴロトコール支援戦 プロトコール支援戦 プロトコール支援戦 プロトコール支援戦 ポズブロトコール支援戦 ポズブロトコール支援戦 ポズブロトコール支援戦 ポズブロトコール支援戦 ポスプローン支援戦 ポス要 ポス ポス ポス ポス ポス	し、以下は記載し、以下は記載し、以下は記載し、以下は記載し、以下も記載し、以下も記載し、以下も記載し、しの場合のみ) コリティロックをか このでは、「「」」」 「「」」」 「」」「」」 「」」」 「」」 「」」 「」」 「」」		研究組織 所属・確名を指定する がほ、確名を指定する デ属・確名を指定する プアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません フアイルが選択されていません プアイルが選択されていません プアイルが選択されていません プアイルが選択されていません プアイルが選択されていません プアイルが選択されていません プアイルが選択されていません ここと、		
由選基本情報 13.研究計画の ● 添付資料 ○ 添付資料 ○ 以付益類 ※付資料 その他学付資料	ボス上の上面。 ボス上の上面。 ボス上の上面。 ボス上の上面。 ボス上の上面。 ボスコートスを触た ボスコートスを触た ボスコールを ボスコール ボス ボール ボール ・ボスコール ・ボスコール ・ボスコール ・ボ	し、以下は記載 し、以下は記載 にしの場合のみ) コリティロックをか コリティロックをか マールレデェア・ロックをか マールレデェア・ロックをか マールレデェア・ロックをか マールレデェア・ロックをか マールレデェア・ロックをか マールレデェア・ロックをか マールレデェア・ロックをか		新発想後		
由選基本領部 13.研究計画の 第本付資料 ● 添付資料 ● 添付資料 ※付資料 その他条付資料		し、以下住記載 し、以下も記載 しの場合のみ) コリティロックをか コリティロックをか 書きさん恐らに認惑 それが選択さす マイルが選択さす マイルが選択さす		内に 名 (人) (月) (日) (日) (日) (日) (日) (日) (日) (日) (日) (日		

※【図7-3】は旧指針の修 正申請を例に説明しており ます。

7.2 重篤な有害事象に関する報告

重篤な有害事象に関する報告、【図7-1】申請メニューより【重篤な 点において「旧指針」固有の 有害事象に関する報告]のリンクをクリックすると重篤な有害事象に 機能です。 関する報告の入力画面が表示されます。必要事項を入力または選択し、 [申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、 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 7 − 4 】。

※本項目は 2023 年 12 月時

【図7-4】

承認番号	20220001
課題名	○○○と□□□に關する研究その1
報告書種類	 ○慶應義塾大学 ○共同研究機関
報告回数	第一段
臨床試験登録番号 (UMINなど)	UMIN0123
研究体制	
研究対象者(被除者)識別コード または 発生機闘名	
有善事象名(診断名)	
予測可能性	○照知 ○ ≠知

	(B)再生医療に関する報告
種別	
再生医療等提供計画名	
統括研究者所属提供医療機関	
認定再生医療等委員会	
委員会報告	
厚労大臣報告	
添付費料	 追加ファイル ※GQLはの場合や谷打ファイルサイズ灯20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正面面で追加すること。 ※パスワード時によるセキュリティロックをかけたファイルは条付しないこと。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません

7.3 臨時報告

臨時報告は、【図7-1】申請メニューより[臨時報告]のリンクをクリ 点において「旧指針」固有の ックすると臨時報告の入力画面が表示されます。必要事項を入力また 機能です。 は選択し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請 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7-5]。

※本項目は 2023 年 12 月時

【図7-5】

臨時報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線(院内携帯)
課題名	000とロロロに関する研究その1
嚻床試験登録	○UMIN ○JMACT ○JAPIC ○非必須のため未登録
研究の種類	↓ た対象とする医学系研究計画 人を対象とする医学系研究計画 とたが点とする医学系研究計画 とドクノム・基価子解析研究に関する保護指針」違守が必須の研究 生地範囲系研究表に対象(germline mutadion or polymorphism)を経行する研究 生地範囲系研究表にないが、参照して行う研究 体験医実 (somatic mutation) を接行する研究 (空風の雑誌のために正常適慮を最近する場合を含む。)、遺伝子発現に対する研究、たんぱく質の機直 スは繊維に関する研究と こまの地の計画
研究計画の概要 (臨床研究計画、仮字研究計画を含む)	 該当しない (「該当しない」は人医学系研究計画 (国体研究計画、 医学研究計画をおか)ではない特別の場合に展行用 新たにセンブル・デークを影響する研究 下記を時床 (すべて「当」はオブトアウト可」 使客 ● 魚 一 有 (このと源(文書)水さ日間毎に思る) → 下記を遮除 介入 ● 魚 一 有 (このと源(文書)水さ日四単七部件成)) サンプル利用 ● 魚 一 有 (このと源(文書) 水さ日四単七部件成)) 既存のサンプル・データを利用する研究
慶應での 実施状況	二年_月_日 団 現在 備理審査承認を得た研究対象者 ① 別 □上版なし 配 ① 回意を取得した研究対象者数: ① 回意を取得した研究対象者数: ① 回意を取得した研究対象者数: ①
総告事項 (評報別紙茶行可)	 #指計・計画港市からの逸税の場合、以下の内容を含めてご記載ください、 - 逸融に広いた経緯(「年の期間について甲球菌から組織があった」等) - 逸融のが高く現在に、指計・消壷港帯のごの部のを逸風したのか) - 野菜切園 - 明菜切園(可能)に、指計・消壷港市のごの地域の - 他の研究問題で同じような逸励が起きていないか * WTの内容についても、送戯が起きていないか * WTの内容についても、送戯が起きていないか * WTの内容についても、ご記載ください、 - 逸問が加るを含金、キタブークの扱いについて明天晴在登目線の考え - 研究初集後への集場 - (編集) が強わる研究の場合、全体で再発子防薬を共有できているか (1)
備考	
添付資料 一時保存 年請 キャンセル	■違加ファイル ■6回しが場合や会打ファイルジイズが20MBを整える場合は、一時保存した後、III正画面で追加すること。 まパワンード等によるセキュリティロッグをわけたファイルは特付しないこと。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません

8 その他の機能

8.1 お知らせ・新着情報の表示
 お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図8-1】。

【図 8-1】	
🔀 慶應義塾大学医学部 倫理審査申請システム	申請者 こだまさん(13) ログアウト
**>*==	<u>利用ガイド</u>
メインメニュー	
離床的は必ずログアウトしてください。	
(申請者用メニュー	
新規申請 招当するプロジェクト一覧	
プロジェクトー覧 生命・医学 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠 して審査が行われ、実施される研究を指します	
人パワマム 「人を対象とする医学系研究に関する健康細計」、「ヒトゲノム・ 適伝子解析研究に関する倫理絶す」に準拠して審査が行われ、実施 される研究を指します	
□終了済みも表示	
并通メニュー	
ユーザー情報編集 🔷	
×-1/12 ⁴⁹	
	<u>ページのトップへ戻る↑</u>
申請者 こだまさん(13) ログアウト	

8.2 担当するプロジェクト一覧の表示

【図1-9】申請者用メニューの[担当するプロジェクト一覧]のリン クをクリックすると、ログインユーザーが担当するプロジェクト一覧 が表示されます【図 8-2】。

【図 8−2】

担当するプロジェクト一覧						
□終了済みも表示						
申請種類	承認番号	課題名	役割	侵襲	介入	表示
入/ゲノム	未採番	○○○と□□□に関する研究その3	統括管理者 研究責任者 実務責任者 資金責任者	無	無	表示
生命・医学	20210001	●●●と■■■に関する研究その1	実務責任者			表示
生命・医学	20210002	●●●と■■■に関する研究その2	実務責任者			表示
人/ゲノム	20220001	○○○と□□□に闘する研究その1	個人情報管理者 資金責任者 個別研究COI担当者	無	無	表示
人/ゲノム	20220002	○○○と□□□に関する研究その2	個人情報管理者 資金責任者	無	無	表示
生命・医学	20221001	○○○と□□□に関する研究その4	統括管理者 研究責任者 実務責任者 個人情報管理者 資金責任者	無	無	表示

[表示]ボタンをクリックすると、プロジェクト詳細が表示されます。

8.3 ユーザー情報の編集

共通メニューの[ユーザー情報編集]ボタンをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図8-3】。

【図 8 - 3】

ユーザー情報の	D編集
個人番号	13
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	内科 ✔
職名	医師 🖌
書込み(キャン	セル

8.4 メールログ

【図1-9】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、 メールログの閲覧画面が表示されます【図8-4】。

【図8-4】

メールログ				
期間	□年月_日 □ □ ~ □年_月_日 □ □ □ · · · · · · · · · · · · · · · ·			
ログ表	読示			

差出人と期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、検索条件に一致したメールの一覧が表示されます【図8-5】。

【図 8 - 5】

メールロ	メールログ				
期間 20	期間 2018年07月26日				
ログ表示					
F	時	宛先	アドレス	件名	表示
2018/07	/26 11:25	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	(20180023)中断報告提出の受け付け	表示
2018/07	/26 11:26	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	(20180023)中断報告決裁のお知らせ	表示
2018/07	/26 11:26	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	(20180023)中断報告受理のお知らせ	表示
2018/07	/26 11:34	申請者 つばめ	tsubame@hp.private	(20180023)中断報告訂正の受け付け	表示

※keio.jp の ID をお持ちの 方は編集できません。

※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。 [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8-6]。

【図8-6】

メール	
件名	(20180023)中断報告訂正の受け付け
	申請者 つばめ 様
	以下の「中断報告」の訂正を受け付けました。
	【承認番号】
	20180023
本文	【課題名】
	【申請種類】 中断報告
	【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者つばめ/外科/講師
送信日時	2018/07/26 11:34
閉じる	·,