

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

目 次

1 システムの利用準備	- 3 -
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.....	- 11 -
2.3 申請書の修正.....	- 11 -
2.4 申請書の削除.....	- 12 -
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 -
2.8 事務局への問い合わせ.....	- 18 -
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 -
2.11 質疑応答.....	- 25 -
2.12 ヒアリング.....	- 27 -
2.13 審査結果通知.....	- 29 -
2.14 条件確認への対応.....	- 31 -
2.15 臨床研究登録.....	- 32 -
2.16 審査結果(最終)の表示.....	- 34 -
2.17 プロジェクトの申請者の追加・削除.....	- 36 -
3 決裁処理	- 38 -
3.1 提出許可.....	- 38 -
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 -
5 終了・中止報告	- 43 -
5.1 終了・中止報告の通達.....	- 43 -
5.2 報告書の作成.....	- 44 -

6	中断報告・再開報告	- 45 -
6.1	中断報告.....	- 45 -
6.2	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 -
8.1	お知らせ・新着情報の表示	- 53 -
8.2	担当するプロジェクト一覧の表示	- 53 -
8.3	ユーザー情報の編集	- 54 -
8.4	メールログ.....	- 54 -

1 システムの利用準備

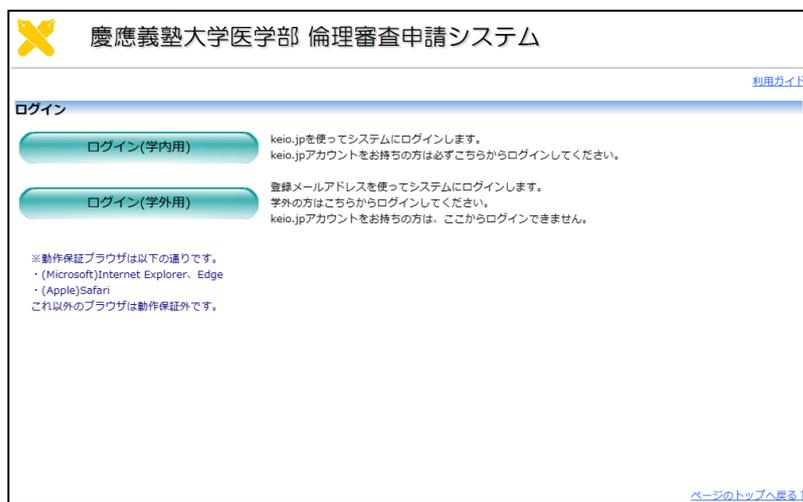
1.1 システムの起動

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。

<<https://keio.bvits.com/rinri/>>

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、Microsoft Edge(Windows10/11)もしくは Safari14 以降(macOS 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】。

【図1-2】

keio.jp
Keio University CALAMVS GLADIO FORTIOR

ユーザー名
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-CNS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。
keio.jpへのログインには、慶應ID（xxxx@keio.jpの形式）でログインしてください。
ご不便をおかけしますが、よろしくお願いいたします。

[To SFC-CNS account users]
October 1, 2020
You cannot log in to keio.jp using your SFC-CNS account, currently.
Please log in with your Keio ID (in the format of xxxx@keio.jp).
Sorry for any inconvenience.

[利用者ガイド](#) [サポート](#)

© Keio University.

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】

こちらから、パスワード作成の手続きをしてください。' (After user registration is complete, for the first time login, or if you forgot your password, please go to [here](#) to complete the password creation process.) A red box highlights this note. At the bottom right, there is a link 'ページのトップへ戻る' (Return to top of page)."/>

慶應義塾大学医学部 倫理審査申請システム

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 [こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

※ 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 [こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

ページのトップへ戻る

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[こちら](#)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】

The screenshot shows a form titled "パスワード再発行" (Reset Password). The instructions are:

- ※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。

The form contains a text input field for "メールアドレス" (Email Address) with the value "nozomi@hp.private". Below the input field are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel).

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】

The screenshot shows a confirmation screen titled "パスワード再発行" (Reset Password). The message reads:

パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。

Below the message is a button labeled "戻る" (Back).

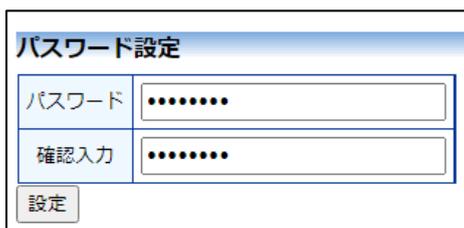
折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-7】。

【図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】



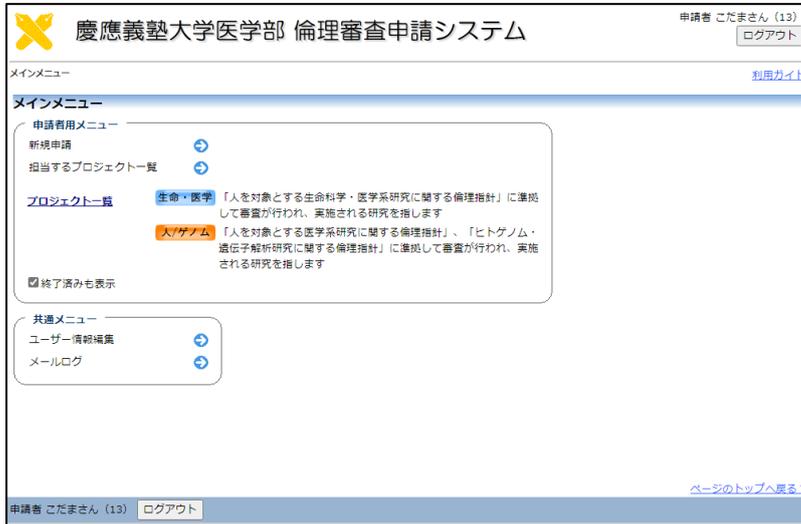
The screenshot shows a web form titled "パスワード設定" (Password Setting) with the following fields and buttons:

パスワード	<input type="password" value="....."/>
確認入力	<input type="password" value="....."/>
<input type="button" value="設定"/>	

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】。

【図1-9】



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。

<注意!>

※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。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制の場合は、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 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ることが審査の過程で判明した場合、当該申請は取り消しとなり、新たに申請をやり直していただくこととなりますので、十分ご注意ください。

【指針】

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、実施される研究

※2021年6月30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・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠する研究の「新規申請」ができるケースは、

- ・施設（機関）が代表機関を務める既に実施中の研究に、これから要請が共同研究機関として参加する場合

という条件を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。事前に以下のファイルを準備してください。
申請の際に必要となります。

説明文書	様式
同意書	様式
指示文書	様式
プロトコール（介入研究用）	様式
プロトコール（観察研究用）	様式

(注1) 倫理または介入研究の場合は、プロトコールが必須である。
(注2) 倫理審査手数料振替申請は本システムから入力して印刷して、提出すること。
(注3) 説明文書2以降は患者さん以外に研究員用、家族用など用意する場合に添付すること。

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

※2021年6月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、**他機関の研究代表者が、他機関の倫理審査委員会に中央一括審査を申請** するため（**虚構は共同研究機関としての参加**）、要請では「実施許可」の手続きのみが必要となる場合は、以下のリンク先からご対応ください。
[新規申請](#) [修正申請](#)

[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】

新規申請

※図表は直接書き込みませんので、下の「その他添付資料欄」で添付し、本文中に資料名を記載してください。

申請基本情報

申請基本情報

研究組織

統括管理者 記入上の注意	選択
研究責任者 記入上の注意	選択
実務責任者 記入上の注意	選択
個人情報管理者 記入上の注意	指名しない場合の理由 <input type="text"/> 選択
本研究の倫理審査に関する照会先	<input type="radio"/> 研究責任者 <input type="radio"/> 実務責任者（研究事務局） <input type="radio"/> その他 連絡先： <input type="text"/> 院内携帯： <input type="text"/>
研究機関	<input type="checkbox"/> 慶應義塾大学病院 <input type="checkbox"/> 慶應義塾大学医学部
分指者 記入上の注意 字内(個人番号あり)	<input type="checkbox"/> <small>【注意】統括管理者が共同研究者の場合は分指者に追加すること。</small> 追加

ユーザーID未登録の分指者
字内(医学部注・大学院注等)

【注意】統括管理者が共同研究者の場合は分指者に追加すること。
慶應義塾の教職員番号を持っている場合は、上記分指者欄で入力すること。

追加

申し込み概要についての備考

研究組織についての備考

1.課題名
記入上の注意

1. 実施体制

1.1 実施機関・研究責任者
(多施設共同研究の実施体制を含む)
記入上の注意

実施機関名・研究責任者名
(単施設研究の場合は自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。)

追加

添付書類

添付資料	※(パ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添付しなさいこと。 説明文書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 説明文書 2 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 説明文書 3 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 説明文書 4 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 同意書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 同意書 2 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 同意書 3 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 同意書 4 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 指示文書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 指示文書 2 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 指示文書 3 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません プロトコール <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 症例登録票および症例報告書 (CRF) <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
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20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※(パ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添付しなさいこと。 ファイルの選択 <input type="button" value="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 <input type="button" value="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 <input type="button" value="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 <input type="button" value="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 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません

一時保存 申請 キャンセル

※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。最後に必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

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】



[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】

プロジェクト詳細表示						
承認番号	未採番					
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1					
研究者	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	
	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		
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	<small>（介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です）</small> 未登録 <input type="button" value="変更"/> <small>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。</small>					
プロジェクトの申請者	申請者 こだま <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					
指針改正対応 2017年5月30日全面施行【届出】						
戻る <input type="button" value="↩"/>						
申請履歴						
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	統報
人/ゲノム 新規申請 (編集中)	申請者 こだま 申請日時：未申請 更新日時：2022/12/15 11:32	作成中	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	

「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。	
削除すると添付書類等も削除され、復元することはできません。	
実行しますか？	
<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="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。

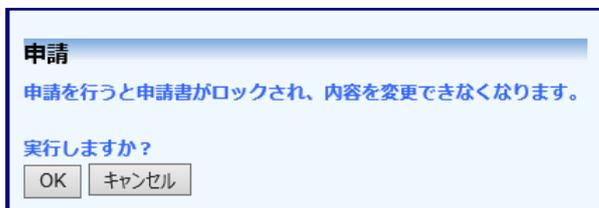
※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

2.5 申請

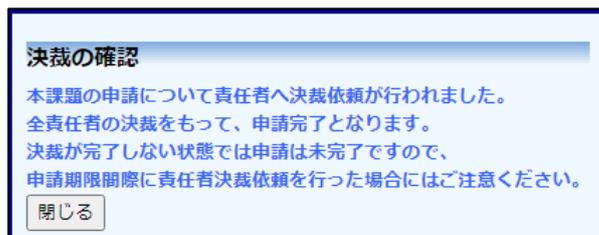
申請書の入力完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



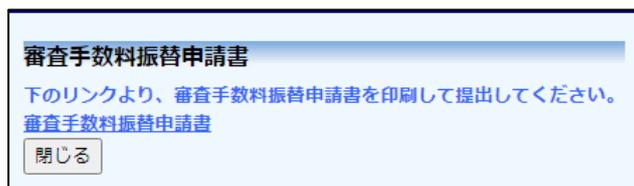
内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容や添付ファイルが登録され、決裁の確認アラートが表示されます【図2-7】。

【図2-7】



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】



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】

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◆◆

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。

- ・統括管理者
- ・研究責任者
- ・業務責任者（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（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注意ください。

【受付番号】
2022-0001

【課題名】
〇〇〇と□□□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】
<< <http://localhost/Keio/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=1> >>

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

※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2-10】

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>
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。

◆◆ 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
- ・業務責任者（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注意ください。

【受付番号】
2022-0001

【課題名】
〇〇〇と□□□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】
<< <http://localhost/Keio/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=1> >>

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

※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】。

【図2-11】



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2-13】。

【図2-13】

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	未決裁
研究責任者	申請者 ひかり	未決裁
個別研究COI担当者		
実務責任者	申請者 ひかり	未決裁
個人情報管理者	申請者 こたま	未決裁 決裁
資金責任者	申請者 こたま	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	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	人/ケガム 新規申請 2022-0004	申請者 こたま kodama@hp.private 申請日時: 2023/01/12 10:54 更新日時: 2023/01/12 10:55	責任者決裁待ち	PDF

戻る ↩

申請書 履歴一覧

申請書

最新版 (2023年01月12日 10:55:40) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 こたま
申請日時	2023年01月12日 10:55:40

申請書

変更箇所を強調表示する (現在作成中の直前の申請内容 (一時保存を含む) との比較)

統括管理者	氏名	所属	職名	個人番号	
	申請者 のぞみ	内科	医師	11	
研究責任者	氏名	所属	職名	個人番号	人医学系研究に関する教育受講歴
	申請者 ひかり	内科	医師	12	有
実務責任者	氏名	所属	職名	個人番号	人医学系研究に関する教育受講歴
	申請者 ひかり	内科	医師	12	有
個人情報管理者	氏名	所属	職名	個人番号	人医学系研究に関する教育受講歴
	申請者 こたま	内科	医師	13	有
研究機関	<input checked="" type="checkbox"/> 慶應義塾大学病院 <input type="checkbox"/> 慶應義塾大学医学部				
本研究の倫理審査に関する照会先	研究責任者 連絡先: 〇〇〇 院内携帯: 〇〇〇				
分担者	字内(個人番号あり)				
ユーザーID未登録の分担者	字内(医学部生・大学院生等)				
申し込み概要についての備考	〇〇〇〇〇〇				
研究組織についての備考	〇〇〇〇〇〇				
1. 課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1				

添付資料

プロトコル 研究計画書.docx PDF
※PDFへの変換は5～10分ほどかかります。
 10分以上経過してもPDFアイコンが赤くならない場合には、以下の点をご確認いただき、いづれにも該当しない場合には事務局までお知らせください。
 ・PDF変換は、Word、Excel、PowerPoint、PDF、TXTファイルが対象です。
 ・パスワードロック、コピー不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) / 審査手数料振替申請書

一括PDFダウンロード: 書類印刷 (審査手数料振替申請書以外の印刷)
※PDFのアイコンが赤くならないファイルが対象です。
 グレーのままのファイルはPDF変換が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。
 ※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
責任者決裁	2023/01/12 10:53:07	

- 16 -

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。

2.7 PDF 変換と一括ダウンロード

申請書閲覧画面の PDF 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。

[[一括 PDF ダウンロード](#)]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。

- ・テキストファイル
- ・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

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

※Microsoft Office for mac 2011-9016 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 アイコンが表示されます。

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2-14】

事務局への問い合わせ	
【課題名】	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その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問い合わせます。
【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。
内容	
送信	キャンセル

2.9 利益相反事項開示書の提出

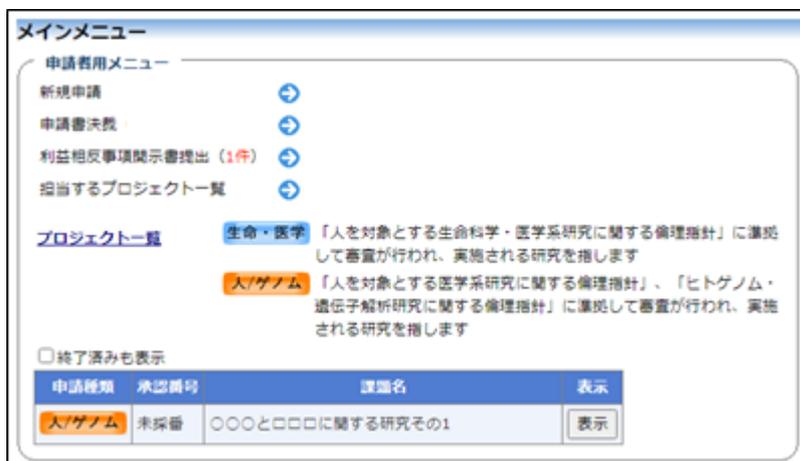
新規申請が提出されると、研究責任者として指名された方には、“利益相反事項開示書入力のお祝い”のメールが届きます【図2-15】。

【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2-16】



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 2-17】

承認番号	課題名	申請種類	申請	依頼 介入	詳細対象 とする 既利益・ COI担当科 医務課	COI COI担当科 表示
未採番	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	大/ゲノム 新規申請 2022-0001	内科 申請者 こだま 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/20 09:17	依頼: 無 介入: 無	該当しない	表示 PDF

【図 2-15】 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 2-18】。

【図 2-18】

承認番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	大/ゲノム 新規申請 2023-0683	申請者 ひかり hikari@hp.private 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

[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 2-19】

承認番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	大/ゲノム 新規申請 2023-0683	申請者 ひかり hikari@hp.private 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

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見込み・予定はありますか）？ 【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、金額の多寡を問いません。】	〇はい 〇いいえ
(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、それが本課題に関わる利益相反となるものがありますか？	〇はい 〇いいえ
(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間接に関係する特許権を保有している方はいますか？	〇はい 〇いいえ
(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？	〇有 〇無
1. 上記項目に1つでも「はい」がある場合は倫理審査申請に関する利益相反事項開示書（別紙）を慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会事務局宛てにデータにて提出すること。 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。		
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？		〇はい 〇いいえ
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見込み・予定はありますか）？ 【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、金額の多寡を問いません。】	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ							
(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たり、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？	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ							
(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間接に関係する特許権を保有している方はいますか？	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> 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？	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無							
1. 上記項目に1つでも「はい」がある場合は倫理審査申請に関する利益相反事項開示書（別紙）を慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会事務局宛にてデータにて提出すること。 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。									
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？		<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ							
3. 個別研究COI担当者について									
① 要件 本申請課題について、評価対象となる医薬品、医療機器、体外診断薬等があり、さらに次の(A) (B) (C) のいずれかに該当する場合は、以下にて個別研究COI 担当者を推薦すること。 (A) 本申請課題の利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」となり、別紙に記載の具体的支援内容に研究資金で200万円、個人的フィーで100万円のいずれかを超えるものがある (B) 本申請課題の利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」となり、別紙に記載の過去3年間の具体的支援内容に研究資金で200万円（1社あたりの年間額）、個人的フィーで100万円（1社あたりの年間額）のいずれかを超えるものがある (C) 本申請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、別紙に記載の特許の対価が、研究者または研究者の会社に帰属する場合 なお、上記に該当しない場合であっても、研究内容によっては個別研究COI担当者の設置を推奨する場合があります。 例1 現時点では評価対象物としていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品が、同研究の成果に基づいて将来に行われることが見込まれる研究において評価対象物となり得る場合 例2 研究が支援元または資金等提供者のメリットになり得る場合 等 PDF <ご参考> 個別研究COI担当者設置の要否判定フロー									
② 推薦 個別研究COI担当者に次の者を推薦いたします。									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教職員番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		氏名	所属	職名	教職員番号	申請者 こだま	内科	医師	
氏名	所属	職名	教職員番号						
申請者 こだま	内科	医師							
<input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="クリア"/>									
個別研究COI担当者が特任教員の場合には資金元が本研究と関わりのないことを確認すること。 個別研究COI担当者を推薦する場合、下記の該当する項目にチェックを入れること。 なお、個別研究COI担当者がその職務を喪失する場合は、予め（假令2ヶ月前までに） 病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局へ申し出ることとする。 （下記の3項目を満たす者が対象） <input checked="" type="checkbox"/> 当該研究グループに属していない。 <input checked="" type="checkbox"/> 当該研究(臨床試験、治験を含む)の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断ができる。 <input checked="" type="checkbox"/> 実施する研究を理解している。 その他の理由 <input type="text"/>									
上記項目に1つでも「はい」がある場合は、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、「倫理審査申請に関する利益相反事項開示書（別紙）」をメールにて提出をお願いします。 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。									
<input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>									

[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 2-21】

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、「倫理審査申請に関する利益相反事項開示書（別紙）」をメールにて提出をお願いします。
 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。

※[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 - 2 2】

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 <input type="button" value="決裁"/> 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	未決裁
実務責任者	申請者 ひかり	未決裁 <input type="button" value="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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	<input type="button" value="人/ケナム"/> 新規申請 2023-0683	申請者 ひかり hikari@hp.private 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	<input type="button" value="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 - 2 3】。

【図 2 - 2 3】

件名 【慶應義塾大学医学部倫理委員会】(2022-0001)個別研究COI担当者指定のお知らせ
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 09:30

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」について、個別研究001担当者に指定されました。
内容を確認し、決裁してください。

【受付番号】
2022-0001

【課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【事務局メニュー】
責任者決裁待ち

【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 09:17

【申請書表示URL】
<< <http://localhost/Keio/App/iv/show.aspx?TYPE=0&ID=1> >>

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

※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。

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 - 2 4】。

【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

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

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	〇〇〇と□□□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 2-25】。

【図 2-25】

利益相反事項開示書提出

戻る

詳細名	指針	申請種類	提出者	種別	介入	委員会(予定)	再審査	掲載中	置換え	検込	
	すべて	すべて		すべて	すべて	すべて	<input type="checkbox"/> 再審査のみ表示	<input type="checkbox"/> 掲載中も表示	受付番号	クリア	
承認番号	課題名	申請種類	申請	種別	介入	評価対象とする医薬品・医動物器	COI 担当者	表示			
未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人/ゲノム 新規申請 2022-0001	内科 申請者 こだま 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/20 09:17	認定: 無 介入: 無	無 該当しない	無 該当しない	内科 申請者 こだま 表示	表示			

【図 2-23】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 2-26】。

【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 (記載例)
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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人/ゲノム 新規申請 2022-0001	申請者 こだま kodama@hp.private 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

「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 2-27】。

【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) <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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。 <input style="width: 100%;" type="text" value="〇〇〇"/>
知的財産権(特許権)について	広義において本課題に関する特許権を保有していますか。 <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

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(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) <input type="button" value="訂正"/>
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 <input type="button" value="決裁"/>
資金責任者	申請者 こだま	未決裁 <input type="button" value="決裁"/>

承認番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	大/ケゾム 新規申請 2022-0001	申請者 こだま kodama@hp.private 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	

戻る

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 2-9】。

※申請者にメールが送信されることがあります。

※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。

【図 2-29】

申請書閲覧						
この申請書について、事務局に問い合わせる。 <input type="button" value="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	申請者 ひかり	決裁済み (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 / 2022/12/20 9:40:30) <input type="button" value="訂正"/>				
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	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF	
未採番	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	大/ケアム 新規申請 2022-0001 (補填中)	申請者 こだま kodama@hp.private 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/20 09:17	受理待ち		
戻る <input type="button" value="戻る"/>						
申請書 <input type="button" value="質疑応答"/>						
番号	質問日時	質問者	質問意見	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、〇〇〇の記述を〇〇〇に変更してください。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>
戻る <input type="button" value="戻る"/>						

[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 2-30】。

【図 2-30】

質問意見・回答	
質問意見	添付ファイルを参考に、〇〇〇の記述を〇〇〇に変更してください。 【添付ファイル】 指摘事項一覧.xlsx
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	/
<input type="button" value="閉じる"/>	

回答は、【図 2 - 2 9】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 - 3 1】。

【図 2 - 3 1】

回答の編集

質問意見	添付ファイルを参考に、〇〇〇の記述を□□□に変更してください。 【添付ファイル】 指播事項一覧.xlsx
回答	<input checked="" type="checkbox"/> 〇〇〇の記述を□□□に変更しました。

質疑の回答後は、申請課題（編集）画面で、修正をして改めて申請をしてください。

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 - 3 2】。

【図 2 - 3 2】

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

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	決裁済み（申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:21） 利益相反事項開示書（記載別）
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） <input type="button" value="訂正"/>
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	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	入/ケ/ア/ム 新規申請 2022-0001 (編集)	申請者 こだま kodama@hp.private 申請日時：2022/12/20 09:03 更新日時：2022/12/20 09:17	受理待ち	PDF

戻る

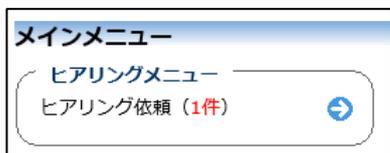
申請書	質疑応答					
番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
1	2022/12/20 13:46	事務局 とき	添付ファイルを参考に、〇〇〇の記述を□□□に変更してください。	〇〇〇の記述を□□□に変更しました。	表示	回答

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2-33】



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】。

【図2-35】

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】

申請書閲覧		
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	決裁済み (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 / 2022/12/20 9:40:30) <input type="button" value="訂正"/>
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	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	人/ケノム 新規申請 2022-0001 (ヒアリング中)	申請者 こだま kodama@hp.private 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/20 13:54	受理待ち	

戻る

申請書		ヒアリング			
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2022/12/20 14:32	事務局 とき	〇△〇についてどのようにすべきですか。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

戻る

[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】。

【図2-37】

回答の編集	
ヒアリング内容	〇△〇についてどのようにすべきですか。 【添付ファイル】 補足資料.pdf
回答	◇◇◇に変更すれば問題ありません。
添付ファイル	<input type="button" value="ファイルの選択"/> 調査結果.docx
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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 2-38】

申請書閲覧					
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	決裁済み (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 / 2022/12/20 9:40:30) 訂正			
業務責任者	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	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
未採番	〇〇〇と□□□に関する研究その1	大/ケノム 新規申請 2022-0001	申請者 こだま kodama@hp.private 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/20 13:54	受理待ち	

戻る

申請書 ヒアリング

質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2022/12/20 14:32	事務局 ととき	〇△□についてどのようにすべきですか。	◇◇◇に変更すれば問題ありません。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

戻る

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図 2-37】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】



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】

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	申請者 ひかり	決裁済み (申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:21) 利益相反事項開示書 (記載済)
個別研究COI担当者	申請者 こたま	決裁済み (申請者 こたま / 2022/12/20 9:40:30) 訂正
実務責任者	申請者 ひかり	決裁済み (申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:23)
個人情報管理者	申請者 こたま	決裁済み (申請者 こたま / 2022/12/20 12:11:57)
資金責任者	申請者 こたま	決裁済み (申請者 こたま / 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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	大/ゲノム 新規申請 2022-0001 (編集済)	申請者 こたま kodama@hp.private 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/20 13:54	条件確認待ち	PDF

[戻る](#)

申請書 | [履歴の差](#) | [ヒアリング](#)

審査結果

入力者	事務局 とき
入力日時	2022年12月21日 16:16:24
審査結果	保留 (事務局確認)
審査日	2022年12月31日
承認条件 判定理由 指摘事項	〇△□の記述が不明瞭。
備考	◆◆◆

審査結果履歴

受付番号	報告日	審査結果	印刷	種別
2022-0001	2022年12月21日	保留 (事務局確認)	印刷	結果登録

申請書

最新版 (2022年12月20日 13:54:38) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 こたま
申請日時	2022年12月20日 13:54:38

「結果登録」左横の印刷をクリックすると、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】

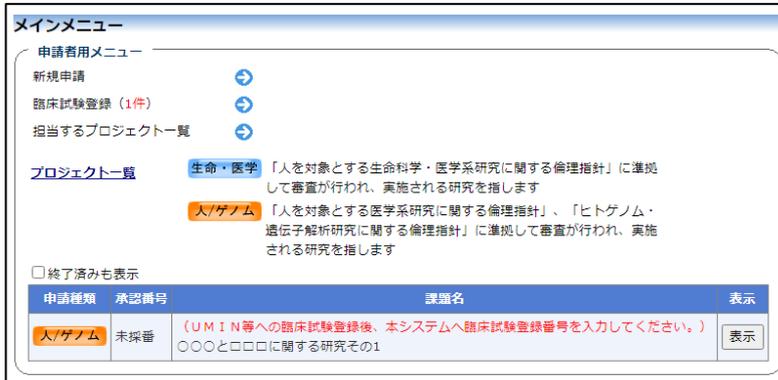


メール本文の申請書表示 URL をクリックすることで、申請書閲覧画面が表示されます。再申請については、2.3 申請書の修正、2.5 申請と同様の手順で行います。

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】。

【図2-42】



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】

承認番号	課題名	申請種別	提出者	役割	紹介	委員会(予定)	再審査	編集中	登録済	検索
	すべて	すべて		すべて	すべて		<input type="checkbox"/> 再審査のみ表示	<input checked="" type="checkbox"/> 編集中も表示	登録番号	クリア
承認番号	課題名	申請種別	申請	紹介	紹介	評価対象とする氏名・氏姓	COI	COI	表示	
未採番	(UMIN等への臨床試験登録後、本システムへ臨床試験登録番号を入力してください。) 〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	人/ゲノム 新規申請 2022-0001	内科 申請者: こだま 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/21 16:53 受理日時: 2022/12/20 15:06	未採番	無	氏名: 無 氏姓: 無	該当しない	内科 申請者: こだま	表示	

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】

プロジェクト詳細表示																										
承認番号	未採番																									
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1																									
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>個人番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実務責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>個人情報管理者</td> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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		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	
	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																						
	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	(紹介を行わない研究は、臨床試験登録は任意です) 未登録 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 削除 申請者 ひかり 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																										
申請種別	申請	審査状況	表示	編集	削除	続報																				
人/ゲノム	申請者 こだま																									
新規申請	申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/21 16:53	臨床試験登録待ち	表示 PDF	編集	削除																					

[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
<input type="text"/>
入力例: UMIN123456789
OK 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2-47】

プロジェクト詳細表示						
承認番号	未採番					
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1					
研究者	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		
	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	<small>（介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です）</small> UMIN0123 （UMIN-CTRで閲覧） 変更 <small>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。</small>					
プロジェクトの申請者	申請者 こだま 削除 申請者 ひかり 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 こだま		表示	編集	削除	
新規申請	申請日時：2022/12/20 09:03 更新日時：2022/12/21 16:53	事務局最終決裁待ち	PDF			

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】

<p>件名 【臨床研究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</p> <p>発信元 倫理審査申請システム <keio@hp.private.jp></p> <p>宛先 kodama@hp.private.jp</p> <p>日付 2022-12-21 17:27</p> <hr/> <p>申請者 こだま 様</p> <p>倫理審査申請の審査結果についてご報告いたします。 以下の「審査結果」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。</p> <p>【承認番号】 20220001</p> <p>【発行番号】 2022-0001</p> <p>【課題名】 〇〇〇と□□□に関する研究その1</p> <p>【申請種別】 新規申請</p> <p>【申請者（氏名/所属/職名）】 申請者 こだま/内科/医師</p> <p>【届出日時】 2022年12月21日 16:53</p> <p>【申請書表示URL】 << http://localhost/keio/act/v/show.aspx?TIFP=0&I=1 >></p> <p>【実施許可後の注意事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 倫理審査委員会で承認された研究実施計画を遵守すること。 2. 臨床研究大学病院の患者さんから研究対象者として同意書を取得した場合、研究対象者の情報を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。また、同意書4-部（研究責任者用、個人情報管理者用、事務局提出用、研究対象者控え用）を作成し、事務局提出用の控えを学術研究支援課（研究倫理担当）まで提出すること。 3. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「定期報告」を行うこと。 4. 研究が終了（中止）した場合は、「終了（中止）報告」を行うこと。 <p>倫理審査申請システムトップページ<< http://localhost/keio/ >></p> <p>※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。</p>
--

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、事務局にお問い合わせる。

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	決裁済み (申請者 ひかり / 2022/12/20 12:12:21) 利益相反事項確認書 (記載別)
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) <input type="button" value="訂正"/>
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	課題名	申請種類	申請	審査状況	PDF
20220001	〇〇〇と△△△に関する研究その1	大/ケゾム 新規申請 2022-0001	申請者 こだま kodama@hp.private 申請日時: 2022/12/20 09:03 更新日時: 2022/12/21 16:53	審査完了	

[戻る](#)

申請書 | [最終決裁](#) | [ヒアリング](#)

審査結果

入力者	事務局 とき
入力日時	2022年12月21日 16:16:24
審査結果	保留 (事務局確認)
審査日	2022年12月31日
承認条件 判定理由 指摘事項	〇△□の記述が不明瞭。
備考	◎◎◎

審査結果履歴

受付番号	報告日	審査結果	印刷	種別
2022-0001	2022年12月21日	保留 (事務局確認)	印刷	結果登録
2022-0001	2022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 17:22:11
審査結果	
承認日	2022年12月31日
審査日	2022年12月31日
実施許可日	2023年01月01日
勧告又は理由	〇△□の記述が不明瞭。
備考	◎◎◎

申請書

最新版 (2022年12月21日 16:53:11) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 こだま
申請日時	2022年12月21日 16:53:11
臨床試験登録番号	UMIN0123 (UMIN-CTRで閲覧)

「最終決裁」左横の[印刷](#)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2-50】。

【図2-50】

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となる者として追加されます【図2-51】。

【図2-51】

承認番号	20220001																									
課題名	○○○と□□□に関する研究その1																									
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役割</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>個人番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>個人情報管理者</td> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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		実施責任者	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	
	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																						
	実施責任者	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 ~ 2024年03月15日																									
臨床試験登録番号	UMIN0123 (UMIN-CTRで開封) 変更 <small>(介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です) 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。</small>																									
プロジェクトの申請者	<table border="1"> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td colspan="2">追加</td> </tr> </table>	申請者 のぞみ	削除	申請者 こだま	削除	申請者 ひかり	削除	追加																		
申請者 のぞみ	削除																									
申請者 こだま	削除																									
申請者 ひかり	削除																									
追加																										
指針改正対応	2017年5月30日全面施行【遷出】																									

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	統報
人/ケラム	申請者 こだま	審査完了	表示	編集	削除	
新規申請	申請日時: 2022/12/20 09:03					
2022-0001	更新日時: 2022/12/21 16:53					

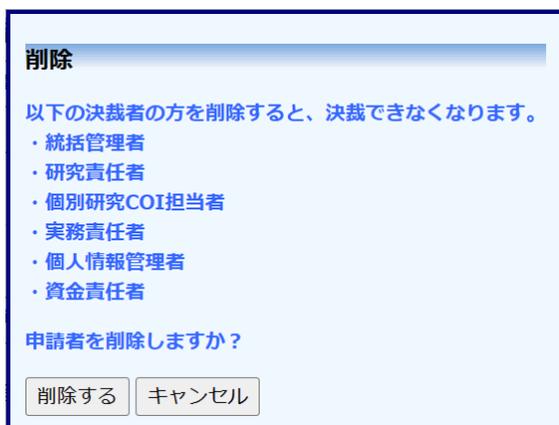
※氏名、所属、職名で担当者を絞り込むことができます。

※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。

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2-52】



The screenshot shows a confirmation dialog box with a light blue background and a dark blue border. At the top, the title "削除" (Delete) is displayed in bold. Below the title, a warning message states: "以下の決裁者の方を削除すると、決裁できなくなります。" (Deleting the following decision maker will result in being unable to make a decision). A bulleted list follows, listing five roles: "・統括管理者" (Overall Manager), "・研究責任者" (Research Responsible Person), "・個別研究COI担当者" (Individual Research COI Manager), "・実務責任者" (Operational Responsible Person), and "・個人情報管理者" (Personal Information Manager). Below the list, another question asks: "申請者を削除しますか?" (Do you want to delete the applicant?). At the bottom, there are two buttons: "削除する" (Delete) and "キャンセル" (Cancel).

[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

3 決裁処理

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】。

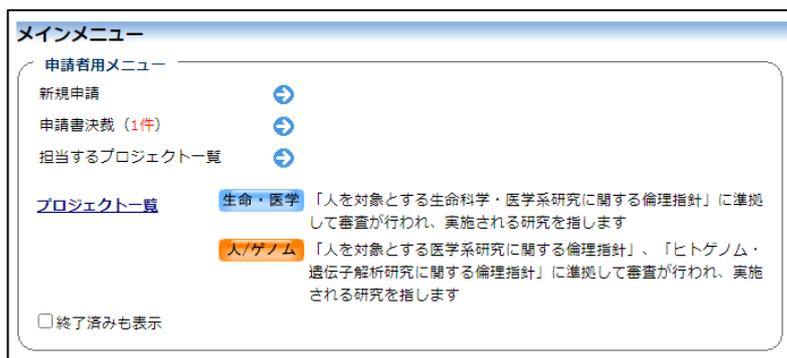
【図3-1】



※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】



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】。

【図 3 - 3】



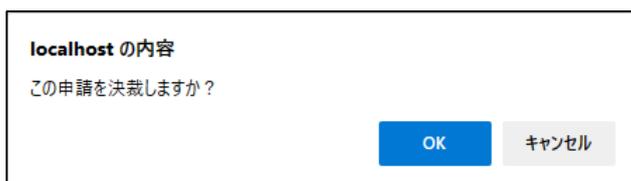
【図 3 - 1】メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは「表示」列の[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図 3 - 4】。

【図 3 - 4】



【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】



[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】

申請書閲覧					
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	未決裁 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 / 2022/12/20 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	〇〇〇と□□□に関する研究その1	大/ゲノム 新規申請 2022-0001	申請者 こだま kodama@hp.private 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	

戻る

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下記手順に従って、「年次報告」を提出してください。

※本章は2023年12月時点において「旧指針」固有の機能です。

【図4-1】



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】

年次報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線 (院内携帯) <input type="text"/>
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1
臨床試験登録	<input type="radio"/> UMIN <input type="radio"/> JMACCT <input type="radio"/> JAPIC <input type="radio"/> 非必須のため未登録
研究の種類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画 <small>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 遵守を行っているもの</small> <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <small>「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究 (生物学的変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究 ゲノム種別遵守は必須でないが、参照して行う研究 (複製複製 (genome mutation) を解析する研究 (複製の増強のために正常組織を解析する機会を含む。)、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究など</small> <input type="checkbox"/> その他の計画
研究計画の概要 (臨床研究計画、医学研究計画を含む)	<input type="checkbox"/> 該当しない (「該当しない」は人間系研究計画 (臨床研究計画、医学研究計画を含む) ではない(申請の場合に選択可能) <input checked="" type="checkbox"/> 新たにサンプル・データを取得する研究 <small>下記を指示 [すべて「無」はオプトアウト可]</small> 保護 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [必須 (文書照会・文書開示に際し)] →下記を選択 介入 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [必須 (文書、または口頭+記録作成)] サンプル利用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [必須 (文書、または口頭+記録作成)] <input type="checkbox"/> 既存のサンプル・データを利用する研究
実施中の実施状況	____年__月__日 <input type="checkbox"/> 現在 倫理審査承認を得た研究対象者数: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 上限なし 申請書確認 <small>別</small> 同意を取得した研究対象者数: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 文書による同意取得なし (※金別該当の場合は別数を登録) <small>別</small> 登録した研究対象者数: <input type="text"/> <small>別</small>
実施状況の概要 (詳細は別添付可)	①進捗状況 (倫理審査申請書・プロトコルに即して記載。除外・脱退や中止については理由を記載) <small>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合は、「ゲノム解析が実施された区画・領域の別」「外部機関への送付・情報の提供状況 (提供回数、提供理由、提供していない場合はその別)」を含め記載すること。</small> <input type="text"/> ②安全性に関する情報 (前回報告以後の有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など) <input type="checkbox"/> 特記すべき事象の発生なし <input type="checkbox"/> その他 (詳細) <input type="text"/> ③倫理指針および手続書、プロトコル、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況 <input checked="" type="checkbox"/> 個別研究COI担当者の指名あり <input type="checkbox"/> 各種指針・手続書等を遵守して実施した <input type="checkbox"/> その他 (詳細) <input type="text"/> ④サンプル・データの管理状況 <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書およびプロトコルの記載通り、適切に管理している。 <input type="checkbox"/> その他 (詳細のこと) <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト実施状況 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 手渡し <input type="checkbox"/> 院内掲示 (掲示場所を記載のこと) <input type="checkbox"/> Web掲載 (URLを記載のこと)
備考	<input type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書 (プロトコルに定めなかったものが対象) <small>(注) 前回報告時以降にモニタリングまたは監査を実施した場合は、報告書を必ず添付すること。 (注) モニタリング・監査ありの場合はモニタリング報告書・監査報告書を添付してください。添付できない場合はその理由を備考欄に記載してください。</small> <input type="text"/>
添付資料	<small>※バースコード等によるセキュリティチェックをかけたファイルは添付できません。</small> モニタリング報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 監査報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
その他添付資料	■追加ファイル <small>※6MB以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※バースコード等によるセキュリティチェックをかけたファイルは添付できません。</small> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません

一時保存 | 申請 | キャンセル

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】



※本章は2023年12月時点において「旧指針」固有の機能です。

※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】。

【図5-2】

終了・中止報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線（内線番号） <input type="text"/>
課題名	〇〇とロロロに関する研究その1
終了・中止	<input type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止
臨床試験登録	<input type="radio"/> UMIN <input type="radio"/> JMACCT <input type="radio"/> JAPIC <input type="radio"/> 非必須のため未登録
研究の種類	<input type="checkbox"/> 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関する倫理指針 遵守を行っているもの <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究 生殖細胞系形成能を有する（germline mutation or polyphenons）を転写する研究 <input type="checkbox"/> ゲノム特許遵守は必須でないが、参照して行う研究 体細胞変異（somatic mutation）を転写する研究（変異の発現のために正常細胞を転写する場合を含む）、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究など <input type="checkbox"/> その他の計画
研究計画の概要 (臨床研究計画、医学研究計画を含む)	<input type="checkbox"/> 該当しない（「該当しない」は人文学系研究計画（臨床研究計画、医学研究計画を含む）ではない計画の場合に選択可能） <input type="checkbox"/> 新たにサンプル・データを取得する研究 研究を明示【すべて】無【はオプション】 研究 無 <input type="checkbox"/> 有【必須】（必要時・必要時に応じる）→下記を選択 介入 無 <input type="checkbox"/> 有【必須】（必要時・必要時に応じる） サンプル利用 無 <input type="checkbox"/> 有【必須】（必要時・必要時に応じる） <input type="checkbox"/> 既存のサンプル・データを利用する研究
実施までの 実施状況	____年__月__日 <input type="checkbox"/> 現在 倫理審査承認を受けた研究対象者数: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 上乗なし 追記 同意を取った研究対象者数: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 文書による同意取得なし（※金銭誘導の場合は別数を空欄） 登録した研究対象者数: <input type="text"/>
実施結果の概要 (臨床研究計画内)	①得られた主要な知見など（倫理審査申請書・プロトコルに即して記載。除外、脱落や中止については理由を記載） ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合は、「ゲノム解析が実施された範囲・情報の数」「外部機関への送付・情報の提供状況（提供数、提供先、提供している場合はその旨）」を含め記載すること。 ②安全性に関する情報（開始から終了までの有害事象・不具合等の発生状況など） <input type="checkbox"/> 特記すべき事象の発生なし <input type="checkbox"/> その他【詳細】 ③倫理指針および本学手順書、プロトコル、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況 <input type="checkbox"/> 個別研究COI担当者の指名あり <input type="checkbox"/> 倫理指針・手順書等を遵守して実施した <input type="checkbox"/> その他【詳細】 ④成果公表に関する情報（論文投稿・学会発表等の公表先を具体的に名称で記載） ⑤本学における研究終了後のサンプル・データ（追記情報を含む）の保管 ⑥倫理指針および本学手順書により倫理審査済みの研究は、必ず下記を記入すること <input type="checkbox"/> 保管なし <input type="radio"/> すべて研究責任者が保管 <input type="radio"/> 匿名化データはUMIN産別データレポジトリ(UMIN-ICDR)に委託。その他は研究責任者が保管 <input type="radio"/> 上記以外の方で保管（具体的な保管方法や保管者を備考欄または別紙に記載すること）
備考	<input type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書（プロトコルに定めて行ったものが対象） ⑦
添付資料	※PCダウンロードによるセキュリティチェックを行ったファイルは選択できません。 モニタリング報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません 監査報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
その他添付資料	■追加ファイル ※6以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※PCダウンロードによるセキュリティチェックを行ったファイルは選択できません。 ファイルの選択 <input type="button" value="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 <input type="button" value="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 <input type="button" value="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 <input type="button" value="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 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
一時保存 申請 キャンセル	

※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。

6 中断報告・再開報告

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7-1】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6-1】。

※本章は2023年12月時点において「旧指針」固有の機能です。

【図6-1】

中断・再開報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線（院内携帯） <input type="text"/>
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1
中断・再開	<input checked="" type="radio"/> 中断 <input type="radio"/> 再開
臨床試験登録	<input type="radio"/> UMIN <input type="radio"/> JMACCCT <input type="radio"/> JAPIC <input type="radio"/> 非必須のため未登録
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画 <small>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」遵守で行っているもの</small> <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究 <small>生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究</small> <input type="checkbox"/> ゲノム指針遵守は必須でないが、参照して行う研究 <small>体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究（変異の発現のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究など</small> <input type="checkbox"/> その他の計画
研究計画の概要 <small>（臨床研究計画、医学研究計画を含む）</small>	<input type="checkbox"/> 該当しない（「該当しない」は人医学系研究計画（臨床研究計画、医学研究計画を含む）ではない計画の場合に選択可能） <input checked="" type="checkbox"/> 新たにサンプル・データを取得する研究 <small>下記を必ず「すべて」「是」はオプショナル可</small> 複製 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [IC必須（文書説明・文書同意に限る）] →下記を選択 介入 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [IC必須（文書、または口頭+記録作成）] サンプル利用 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [IC必須（文書、または口頭+記録作成）] <input type="checkbox"/> 既存のサンプル・データを利用する研究
薬歴での実施状況	____年__月__日 <input type="button" value="現在"/> 現在 倫理審査承認を得た研究対象者数： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 上限なし 申請書確認 <small>例</small> 同意を取得した研究対象者数： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 文書による同意取得なし（※全例該当の場合は例数を空欄に） <small>例</small> 登録した研究対象者数： <input type="text"/> <small>例</small>
中断・再開の理由 <small>（詳細別紙添付可）</small>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	■追加ファイル <small>※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※パ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添付しれません。</small> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	
再開に際しては「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】。

【図6-2】

プロジェクト詳細表示						
承認番号	20230680					
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1					
研究者	役割	氏名	所属	職名	個人番号	
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	講師		
	実務責任者	申請者 ひかり	小児科	講師		
	個人情報管理者	申請者 こだま	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	<small>（介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です）</small> UMIN0123 (UMIN-CTRで閲覧) 変更 <small>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。</small>					
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				
	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	抜報
大/ゲネム	申請者 こだま 新規申請 2023-0680 申請日時：2023/08/17 11:38 更新日時：2023/09/07 10:21	審査完了	表示 <small>PDF</small>	編集	削除	
大/ゲネム	申請者 こだま 中断報告 申請日時：2023/09/07 17:33 更新日時：2023/09/07 17:33	責任者決裁待ち	表示 <small>PDF</small>	編集	削除	
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。						
修正申請						
<small>修正申請Aに該当する修正項目以外の変更（研究実施期間の5年を超える延長を含む）</small>						
年次報告						
重篤な有害事象に関する報告						
終了・中止報告						
再開報告						
臨時報告						
<small>※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。</small>						

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（院内携帯） <input type="text"/>
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1
中断・再開	<input type="radio"/> 中断 <input checked="" type="radio"/> 再開
臨床試験登録	<input type="radio"/> UMIN <input type="radio"/> JMCCCT <input type="radio"/> JAPIC <input type="radio"/> 非必須のため未登録
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画 <small>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 遵守を行っているもの</small> <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究 <small>生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究</small> <input type="checkbox"/> ゲノム指針遵守は必須でないが、参照して行う研究 <small>体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究（変異の発現のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究など</small> <input type="checkbox"/> その他の計画
研究計画の概要 <small>(臨床研究計画、疫学研究計画を含む)</small>	<input type="checkbox"/> 該当しない（「該当しない」は人医学系研究計画（臨床研究計画、疫学研究計画を含む）ではない計画の場合に選択可能） <input checked="" type="checkbox"/> 新たにサンプル・データを取得する研究 <small>下記を指示（すべて「是」はオプトアウト可）</small> 倫理 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [IC必須（文書説明・文書同意に限る）] →下記を選択 介入 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [IC必須（文書、または口頭+記録作成）] サンプル利用 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [IC必須（文書、または口頭+記録作成）] <input type="checkbox"/> 既存のサンプル：データを利用する研究
実施での実施状況	〇〇年〇〇月〇〇日 <input type="text"/> 現在 倫理審査承認を得た研究対象者数： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 上限なし 申請書確認 同意を取得した研究対象者数： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 文書による同意取得なし（※金時該当の場合は別数を空欄に） 登録した研究対象者数： <input type="text"/>
中断・再開の理由 <small>(詳細別紙添付可)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	■追加ファイル <small>※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※/スワド等によるセキュリティロックをかけたファイルは添付しなさいこと。</small> ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	
再開に関しては「再開報告書」の提出が必要です。	

7 その他申請・報告

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】

プロジェクト詳細表示																										
承認番号	20230682																									
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																									
研究者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>役別</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>教職員番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実務責任者</td> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>個人情報管理者</td> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>医師</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	役別	氏名	所属	職名	教職員番号	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師		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	10
	役別	氏名	所属	職名	教職員番号																					
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師																						
	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	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	<small>（介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です）</small> 未登録 変更 <small>審査中の課題で済むEUMIN-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。</small>																									
プロジェクトの申請者	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>医師 一部</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>削除</td> </tr> <tr> <td></td> <td>追加</td> </tr> </tbody> </table>	医師 一部	削除	申請者 のぞみ	削除	申請者 ひかり	削除	申請者 こだま	削除		追加															
	医師 一部	削除																								
	申請者 のぞみ	削除																								
	申請者 ひかり	削除																								
	申請者 こだま	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																				
大/ゲノム	申請者 こだま																									
新規申請	申請日時：2023/12/13 00:17	審査完了	表示	編集	削除																					
2023-0682	更新日時：2023/12/13 00:26																									
申請メニュー																										
修正申請	→																									
<small>※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。</small>																										
年次報告	→																									
重要な有害事象に関する報告	→																									
終了・中止報告	→																									
中断報告	→																									
継続報告	→																									
<small>※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、申請関連の最終応答の窓口となる者。</small>																										

※【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】

プロジェクト詳細表示						
承認番号	20231063					
課題名	〇〇と〇〇〇に関する研究その4					
研究者	役別	氏名	所属	職名	教職員番号	
	研究責任者	申請者 こだま	内科	医師		
	実務責任者	申請者 こだま	内科	医師		
	個人情報管理者	申請者 こだま	内科	医師		
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	<small>（介入を行わない研究は、臨床試験登録は任意です）</small> 未登録 変更 <small>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。</small>					
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				
	追加					
戻る						
申請履歴						
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	統報
生命・医学	申請者 ひかり					
新規申請	申請日時：2023/12/13 14:22	審査完了	表示	編集	削除	
2023-1063	更新日時：2023/12/13 14:22					
申請メニュー						
修正申請	→					
<small>※2023年2月10日に行われたシステム改修後の変更点や各種申請方法、システム改修前に承認されている新指針研究の取り扱い等の詳細について、「倫理審査申請システム」改修に関するご案内」に記載しておりますので、こちらのページから読みダウンロードのうえ、倫理審査申請等に際してはご一読ください。</small>						
年次報告	→					
重篤な有害事象に関する報告	→					
終了・中止報告	→					
中断報告	→					
臨時報告	→					
<small>※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。</small>						

※【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(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7-3】

修正申請																																								
承認番号	20230680																																							
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																																							
修正サマリー																																								
修正サマリー																																								
<p>統括管理者の変更</p> <p>※統括管理者に変更があった場合は、□変更ありにチェック、前回と今回とで情報と比較し、変更理由を記入してください。新たな統括管理者の指定は、申請基本情報欄でおこなってください。</p>	<input type="checkbox"/> 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。)																																							
<p>研究責任者の変更</p> <p>※研究責任者に変更があった場合は、□変更ありにチェック、前回と今回とで情報と比較し、変更理由を記入してください。新たな研究責任者の指定は、申請基本情報欄でおこなってください。</p>	<input type="checkbox"/> 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。)																																							
<p>実務責任者の変更</p> <p>※実務責任者に変更があった場合は、□変更ありにチェック、前回と今回とで情報と比較し、変更理由を記入してください。新たな実務責任者の指定は、申請基本情報欄でおこなってください。</p>	<input type="checkbox"/> 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実務責任者を設定してください。)																																							
<p>個人情報管理者の変更</p> <p>※個人情報管理者に変更があった場合は、□変更ありにチェック、前回と今回とで情報と比較し、変更理由を記入してください。新たな個人情報管理者の指定は、申請基本情報欄でおこなってください。</p>	<input type="checkbox"/> 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個人情報管理者を設定してください。)																																							
<p>分担者の所属、職名の変更</p> <p>※所属・職名に変更があった分担者がいる場合は、□変更ありにチェック、前回と今回とで情報と比較し、変更理由を記入してください。</p>	<input type="checkbox"/> 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。)																																							
<p>分担者の削除、追加</p> <p>※申請基本情報で、分担者の削除または追加を行った場合は、右の「サマリーに追加」ボタンを押して削除・追加の内容をサマリーに登録してください。</p>	<input type="button" value="サマリーに追加"/>																																							
<p>共同研究機関の削除、追加、修正</p> <p>※申請基本情報で、共同研究機関の削除、追加、修正を行った場合は、右の「サマリーに追加」ボタンを押して、削除・追加・修正の内容をサマリーに登録してください。</p>	<input type="button" value="サマリーに追加"/>																																							
<p>研究実施期間の変更</p> <p>※実施期間を変更する場合は、□変更ありにチェック、【4.3実施期間】にて変更後の実施期間を入力した上で、変更理由を記入してください。</p>	<input type="checkbox"/> 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実施期間を設定してください。)																																							
<p>上記以外の修正事項</p> <p>説明文書、同意書、実施計画書(プロトコル)の修正項目、他を含む</p>	<input type="button" value="サマリーに追加"/>																																							
↑修正サマリー入力エリア終了																																								
※図表は直接書き込まず、下の「その他添付資料」で添付し、本文中に資料名を記載してください。																																								
申請基本情報																																								
研究組織																																								
<p>統括管理者</p> <p>記入上の注意</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>個人照付</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>小児科</td> <td>講師</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	個人照付	申請者 ひかり	小児科	講師	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する																														
氏名	所属	職名	個人照付																																					
申請者 ひかり	小児科	講師	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する																																								
13. 研究計画の詳細 <input type="button" value="記入上の注意"/>																																								
<p>◎添付資料としてプロトコルを提出し、以下は記載しない。</p> <p>○添付資料としてプロトコルを提出し、以下も記載する。</p> <p>○以下に記載する（保護および介入なしの場合のみ）。</p>																																								
添付書類																																								
添付資料	<p>※1)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添付しませんが、</p> <table border="1"> <tr> <td>説明文書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>説明文書 2</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>説明文書 3</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>説明文書 4</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>同意書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>同意書 2</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>同意書 3</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>同意書 4</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>指示文書</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>指示文書 2</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>指示文書 3</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>プロトコル</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>症例登録票および症例報告書 (CRF)</td> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </table> <p>※2) 説明文書 2 以降は患者さん以外に経常用、家族用など異なる場合に添付してください。</p>	説明文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	説明文書 2	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	説明文書 3	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	説明文書 4	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	同意書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	同意書 2	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	同意書 3	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	同意書 4	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	指示文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	指示文書 2	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	指示文書 3	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	プロトコル	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	症例登録票および症例報告書 (CRF)	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません
説明文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
説明文書 2	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
説明文書 3	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
説明文書 4	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
同意書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
同意書 2	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
同意書 3	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
同意書 4	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
指示文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
指示文書 2	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
指示文書 3	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
プロトコル	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
症例登録票および症例報告書 (CRF)	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																						
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。</p> <p>※1)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添付しませんが、</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																													
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																							
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																							
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																							
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																							
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																																							
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																								

※【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月時点において「旧指針」固有の機能です。

【図7-4】

重篤な有害事象に関する報告											
承認番号	20220001										
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1										
報告書種類	<input type="radio"/> 慶應義塾大学 <input type="radio"/> 共同研究機関										
報告回数	第 <input type="text"/> 報										
臨床試験登録番号 (UMINなど)	<input type="text" value="UMIN0123"/>										
研究体制											
研究対象者(被験者)識別コード または 発生機関名	<input type="text"/>										
有害事象名(診断名)	<input type="text"/>										
予測可能性	<input type="radio"/> 既知 <input type="radio"/> 未知										
(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											
添付資料	■追加ファイル <small>※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※パ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添付しないこと。</small> <table border="1"> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </table>	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										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

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月時点において「旧指針」固有の機能です。

【図7-5】

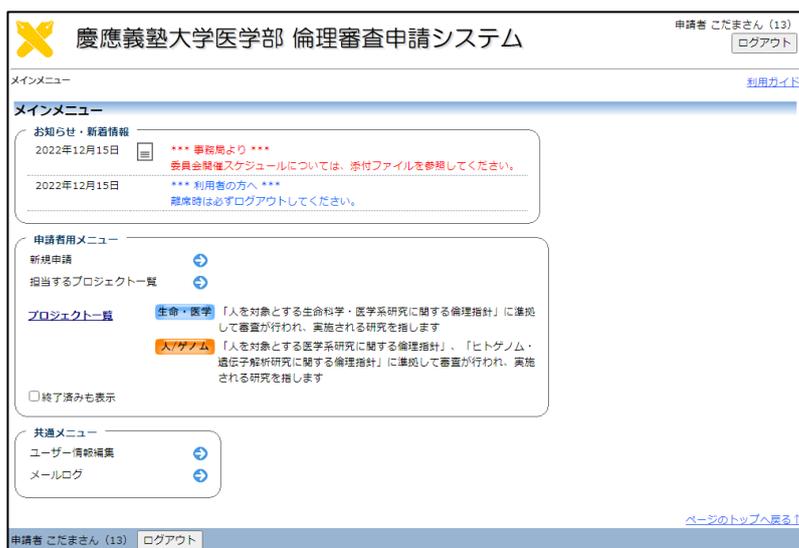
臨時報告	
承認番号	20220001
研究責任者連絡先	内線（院内携帯） <input type="text"/>
課題名	〇〇と〇〇に関する研究その1
臨床試験登録	<input type="radio"/> UMIN <input type="radio"/> JMCCCT <input type="radio"/> JAPIC <input type="radio"/> 非必須のため未登録
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画 <small>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針] 遵守で行っているもの</small> <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」遵守が必須の研究 <small>生殖細胞系変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究</small> <input checked="" type="checkbox"/> ゲノム指針遵守は必須でないが、参照して行う研究 <small>体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究 (変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究など</small> <input type="checkbox"/> その他の計画
研究計画の概要 <small>(臨床研究計画、医学研究計画を含む)</small>	<input type="checkbox"/> 該当しない (「該当しない」は人医学系研究計画 (臨床研究計画、医学研究計画を含む) ではない計画の場合に選択可能) <input checked="" type="checkbox"/> 新たにサンプル・データを取得する研究 <small>下記を明示【すべて「無」はオプアウト可】</small> 構築 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [IC必須 (文書説明・文書同意に際する)] →下記を選択 介入 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [IC必須 (文書、または口頭+記録作成)] サンプル利用 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [IC必須 (文書、または口頭+記録作成)] <input type="checkbox"/> 既存のサンプル・データを利用する研究
実施での実施状況	____年__月__日 <input type="checkbox"/> 現在 倫理審査承認を得た研究対象者数: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 上限なし 申請書確認 同意を取得した研究対象者数: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 文書による同意取得なし (※全例該当の場合は例数を空欄に) 登録した研究対象者数: <input type="text"/>
報告事項 <small>(詳細別紙添付可)</small>	*指針・計画書等からの逸脱の場合、以下の内容をまとめてご記載ください。 ・逸脱に気づいた経緯 (「年次報告について事務局から指摘があった」等) ・逸脱の内容 (具体的に、指針・計画書等のどの部分を逸脱したのか) ・発生原因 ・再発予防策 ・他の研究課題で同じような逸脱が起きていないか *以下の内容についても、該当する場合にはご記載ください。 ・逸脱別がある場合、そのデータの影響について研究責任者自身の考え ・研究対象者への影響 ・複数部署 (機関) が関わる研究の場合、全体で再発予防策を共有できているか <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
備考	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 追加ファイル <small>※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加すること。 ※J/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添付しなさいこと。</small> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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】



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】

申請種類	承認番号	課題名	役割	複製	介入	表示
人/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□□□に関する研究その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	

※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。

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 ※30日以上前のログは閲覧できません。
ログ表示	

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】

メールログ				
期間	2018年07月26日 ~ 年 月 日 ※30日以上前のログは閲覧できません。			
ログ表示				
日時	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

[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
本文	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 【課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究その1 【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
<input type="button" value="閉じる"/>	