## 宮崎大学

# 倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

平成29年3月版

1	シヌ	- 3 -
	1.1	システムの起動3-
	1.2	ユーザー登録
	1.3	パスワードの作成6-
	1.4	ログイン7-
	1.5	ログアウト7-
2	新規	
	2.1	申請書の作成8-
	2.2	申請書の一時保存9-
	2.3	申請書の修正10-
	2.4	申請書の削除 11 -
	2.5	申請12-
	2.6	申請書の表示 13 -
	2.7	事務局への問い合わせ14-
	2.8	質疑応答15-
	2.9	利益相反自己申告17-
	2.10	申請書修正依頼20-
	2.11	審査結果の表示 21 -
3	准胡	- 23 -
Ű	31	進捗状況報告の诵達 - 23 -
	3.2	ー 24 -
4	研究	終了(中止)報告25-
	4.1	研究終了(中止)の通達25-
	4.2	申請書の作成26-
5	70	) - 97 -
U	51	·□•••••••••••••
	5.2	
	J. <b>H</b>	
6	その	他の機能 30 -
	6.1	担当するプロジェクト一覧 30 -
	6.2	臨床研究倫理講習会の開催案内 31 -
	6.3	お知らせ・新着情報の表示 32 -

目 次

### -1-

6.4	ユーザー情報の編集	32	2 -
6.5	メールログ	33	} -
6.6	添付ファイルが開けない場合の対処法	34	Į -

## 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、 Explorer(IE)IE9(WindowsV 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 ista)、IE11(Windows7/8.1/1 力します。 0)、Microsoft Edge(Windo

<<u>https://miyazaki.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】

o Iniversity of Miyazaki	倫理審査申請システム	Get Beat READER
		利用ガイド
1グイン		
メールアドレス バスワード		
ログイン		
システムへのユーザー登録 2.初めてログインされる方、	最を希望される方は <u>こちら</u> から。。。 パスワードを忘れた方は <u>こちら</u> から。。。	
		ページのトップへ戻る↑

※Web ブラウザは Internet Explorer(IE)IE9(WindowsV ista)、IE11(Windows7/8.1/1 0)、Microsoft Edge(Windo ws10)もしくは Safari7 以降 (MacOSX 10.9 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。

#### 1.2 ユーザー登録

新規にユーザー登録を希望される方は、「1.システムへのユーザー登録は最初に一 録を希望される方はこちらから。。。」のリンクをクリックし、ユーザ 度だけ行う必要があります。 一登録依頼画面【図1−2】に必要事項を入力し、所属、職名を選択 して、[送信]ボタンをクリックしてください。システム管理者にユー ※すべての項目において入 ザー登録依頼が通知されます。

 $[\boxtimes 1 - 2]$ 

ユーザー登録依頼		
※ユーザー情報を入力し、	「送信」して <b>く</b> ださい。	
職員カード番号(8桁)	00000101	
氏名	姓: 申請者 名: ひだ	
かな	姓: しんせいしゃ 名: ひだ	
メールアドレス	hida@hp.private	
所属	小児科	
職名	助教	
送信 キャンセル		

力は省略できません。

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

ユーザー登録処理が開始され【図1-3】、先ほど入力したメールア ドレスにシステムから、"【通知サービス】 ユーザー登録依頼"のメー ルが送信されます【図1-4】。

【図1-3】

ユーザー登録依頼
ユーザー登録の依頼を受け付けました。
戻る

【図1-4】

差出人: 倫理審査申請システム <u><noreply@hp.private< u="">&gt; 件名: 【通知サービス】ユーザー登録依頼 日付: 2016年 9月 20日(火)9:18 am 宛先: <u>hida@hp.private</u> </noreply@hp.private<></u>
申請者 ひだ様
以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。 システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。 なお、5日以上回答がない場合は、事務局までご連絡ください。
【依頼日時】 2016/09/20 9:18:42
【氏名】 申請者 ひだ
【かな】 しんせいしゃ ひだ
【メールアドレス】 <u>hida@hp.private</u>
倫理審査申請システムトップページ<<
お問い合わせ先 臨床研究支援センター 内線3130 メールアドレス <u>rinken@med.miyazaki-u.ac.jp</u>
※このメールは機械処理により送信されています。 このメールに返信することはできません。

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力し たメールアドレスにシステムから、"【通知サービス】ユーザー登録完 了のお知らせ"のメールが送信されます【図1-5】。

【図1-5】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ 日付: 2016年 9月 20日(火)2:39 pm 宛先: <u>hida@hp.private</u> 
申請者 ひだ 様
倫理審査申請システムに以下のユーザー登録をしました。 下記URLにアクセスし、メールアドレスを入力、送信し、パスワードを作成 して下さい。
【パスワード発行URL】 << >>>
倫理審査申請システムトップページ<< >>
お問い合わせ先 臨床研究支援センター 内線3130 メールアドレス <u>rinken@med.miyazaki-u.ac.jp</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。

パスワードの作成については、次項を参照してください。

#### 1.3 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録が完了したら、「2.初めてログイ ※【図1-5】で送信された ンされる方、パスワードを忘れた方は<u>こちら</u>から。。。」のリンクをク メールのリンクをクリック 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1-6】。 すると、【図1-6】が表示

されます。

【図1-6】

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

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1-7]。

【図1-7】

**パスワード再発行** 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。 戻る

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1-8】。

【図1-8】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】パスワード再発行手続き 日付: 2016年 9月 20日(火)2:46 pm 5元: <u>hida@hp.private</u> 		
申請者 ひだ様		
パスワード再発行の準備ができました。 以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。		
<<,		
倫理審査申請システムトップページ<<>>>		
お問い合わせ先 臨床研究支援センター 内線3130 メールアドレス <u>rinken@med.miyazaki-u.ac.jp</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1-9】。

【図1−9】

]	パスワード設定			
	パスワード			
	確認入力			
	設定			

1.4 ログイン

【図1-1】 ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し [ログイン]をクリックします。認証に成功するとメインメニュー【図 1-10】が表示されます。

 $[\boxtimes 1 - 1 0]$ 

e 宮崎大学 University of Miryacaki	倫理審査申請システム	על שלים אנאטריי אנאטריי על אליע על אנאטריי
х42у⊏а∽		利用ガイド
メインメニュー		
10月1日(土)より、新規・変更ともに申請書 入力方法などにつき、ご質問等がございましたら (お問い合わせについては10月3日(月)~)	Iの入力画面の一部が変更されました。 5、臨床研究支援センターまでご連絡ください。	
申請者用メニュー		
「臨床研究に関する講習会」を受講していません 本年度中に必ず受講してください。	6.	
新規申請 申請		
利益相反自己申告	-	
担当するプロジェクト一覧 🕤		
その他ダウンロード書類	J	
/ 共通メニュー		
ユーザー情報編集		
メールログ 🕤		
		<u>ページのトップへ戻る↑</u>
申請者 ふじかわさん ログアウト		メインメニューへ戻る前のページへ戻る

<u><注意!></u>

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

1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】メインメニュー画 境がダイアルアップ、モバイ 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 ル通信カード等従量課金制 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 の場合は、長時間の利用や添 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。で高額な通信料金を請求さ ができ、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 れることがあります。定額課 ます。申請書の作成画面など全ての画面の右上部または左下部には
金制の通信環境での利用を [ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環 おすすめします。

## 2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-10】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。[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。[申請 書入力へ進む]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。必要事項を入力し、添付資料を登録します。

【図2-1】

新規由請の進備			
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。			
実施計画書	観察研究( <u>様式</u> ) 介入研究( <u>様式</u> ) ヒトゲノム研究( <u>様式</u> )		
多施設共同研究で本学が従たる施設の際の 本学の実施体制	観察研究( <u>様式</u> ) 介入研究( <u>様式</u> ) ヒトゲノム研究( <u>様式</u> )		
同意説明文書	観察研究( <u>様式</u> ) 介入研究( <u>様式</u> ) ヒトゲノム研究( <u>様式</u> )		
同意書	観察研究( <u>様式</u> ) 介入研究( <u>様式</u> ) ヒトゲノム研究( <u>様式</u> )		
同意撤回書	観察・介入・ヒトゲノム研究共通( <u>様式</u> )		
公示文書	観察・介入研究( <u>様式</u> ) ヒトゲノム研究( <u>様式</u> )		
申請書入力へ進む			

【図2-2】

全性事	ዳ			0			
2010.00	任者	ill in the second secon					
主任研	究者	322.07					
主任診療	担当者	715.884					
分担研 分担診療	究者 担当者	通加					
中請	현	氏名         所屋         除名         消           申請者 ひだ         小児昭         助数         未           ※塩味研究に関する講習会(特         *         *         *           第11受請を受励します。未3         選択          *           電話(内線またはPHS):	富会受講(年-月) 受講  効期限切れ)の方は 更講の場合でも研究(	CITI受講 CITI受講者IDが た、本年度中に必う 中語ができます。	以兄 無効です。 ず受講してください。		
申請の	種類	<ul> <li>新規申請</li> <li>新規申請(省還備理委員会の)</li> <li>既承認研究からの総承による</li> <li>受託審査</li> <li>一括審査(従たる研究相關に)</li> <li>「括審査(審査を信機関に)</li> </ul>	(審議・承認を経たも る新規 の審査を含む) 広頼)	5 <b>0</b> )			
研究実施	医期間	研究実施期間: 「承認日~ ♥  年月日 (データ解析期間を含む)	3				
		(症例等登録期間: 承認日~、	┙年月『	3 🔹 )			
研究の	概要			~			
				^			
その	伧			~			
何書類							
	実施計画書	(多施設共同研究の場合は主たる	研究機関の計画書)			<b>参照</b>	
	多施設共同	研究で本学が従たる施設の際のオ	4学の実施体制			参照	
	同意説明文	書				<b>参照</b>	
	印度書					19·28 数相	
	미한파이크					参照	
	同意頭回書 公示文書						
	同意頭回書 公示文書 各書師の問:						
添付資料	回意識回書 公示文書 各書類の翻訳	ジは下記を参照ください。 実施計画書	観察研究(様式)	介入研究(様式)	ヒトゲノム研究(様式)		
添付資料	回忘派回書 公示文書 各書類の朝用 多施設共同	5は下記を参照ください。 実施計画書 研究で本学が従たる施設の際の 本学の実施体初	親蔡研究 ( <u></u> ( ) 観察研究 ( <u> )</u>	介入研究( <u>様式</u> ) 介入研究( <u>様式</u> )	ヒトゲノム研究( <u>構成</u> ) ヒトゲノム研究( <u>構成</u> )		
添付資料	同志順回書 公示文書 各書類の額用 多施設共同	約4 に下記を参照ください。 実施計画書 研究で本学が従たる施設の窓の 本学の実施体初 同意説明文書	鏡祭研究(継式) 観察研究( <u>継式</u> ) 観察研究( <u>継式</u> )	介入研究 (様式) 介入研究 (様式) 介入研究 (様式)	ヒトゲノム研究 (派式) ヒトゲノム研究 (派式) ヒトゲノム研究 (派式)		
添付資料	同志版回書 公示文書 各書類の願用 多施設共同	約4下記を参照ください。 実施計画書 研究で本学が使たる施設の際の 本学の実施体初 両意規明文書 同意書	戦祭研究 (道式) 観察研究 (道式) 観察研究 (道式) 観察研究 (道式)	介入研究 (道式) 介入研究 (道式) 介入研究 (道式) 介入研究 (道式)	ヒトゲノム研究(運式) ヒトゲノム研究(運式) ヒトゲノム研究(運式) ヒトゲノム研究(運式)		
添付資料	同志加回書 公示文書 各書類の類用 多施設共同	約4下記を参照ください。 実施計画書 研究で本学が使たる施設の際の 本学の実施体明 同意規明文書 同意書 同意意目書	観察研究 (運式) 観察研究 (運式) 観察研究 (運式) 観察研究 (運式) 観察・介入・ヒト	介入研究 (道式) 介入研究 (道式) 介入研究 (道式) 介入研究 (道式) ゲノム研究共通 (	ヒトゲノム研究(運気) ヒトゲノム研究(運気) ヒトゲノム研究(運気) ヒトゲノム研究(運気) 運気)		
添付資料	同志加回書 公示文書 各書類の類別 多施設共同	504下記を参照ください。 実施計画書 研究で本学が使たる施設の際の 本学の実施体初 同意規則文書 同意書 同意意回書 公示文書	観察研究(運気) 観察研究(運気) 観察研究(運気) 観察研究(運気) 観察・介入・ヒト 観察・介入・ヒト	介入研究 (振式) 介入研究 (振式) 介入研究 (振式) 介入研究 (振式) ゲノム研究共通 ( 振式) ヒトダノ <i>ム</i>	ヒトゲノム研究(編式) ヒトゲノム研究(編式) ヒトゲノム研究(編式) ビトゲノム研究(編式)		
添付資料	同志版回書 公示文書 各書類の朝月 多施設共同	5/4下記を参照ください。 実施計画書 研究で本学が従たる施設の際の 本学の実施体利 同意規明文書 而意書	銀展研究(建立) 銀原研究(建立) 銀原研究(建立) ・ 観察研究(達式) ・ ・	介入研究(様式) 介入研究(様式) 介入研究(様式) 介入研究(様式)	ヒトゲノム研究(優式) ヒトゲノム研究(優式) ヒトゲノム研究(優式)		

※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。

※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。

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]ボタンをクリックします。 ※一時保存または申請を行 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 わないと申請書が保存され 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 ません。 ださい。

#### **2.3** 申請書の修正

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

【図2-3】

<b>インメニュー</b> ~ 申請者用メニュ・	_				
「臨床研究に関す 本年度中に必ず受	る講習会」を受講して 講してください。	こいません。			
新規申請	C	申請			
担当するプロジェ	クトー覧	0			
その他ダウンロー	ド書類	Ð			
<u>プロジェクト一覧</u>					
作成中・・・現在作成 ロック解除中・・・修 審査中・・・現在審査 審査済み・・・すべて	中の申請・報告があります 正箇所がありますので、編 を行っております。 の審査が完了しております	。 集をお願いします。			
研究番号	課題名		実施責任者	主任研究者	表示
未採番 作成中 000	と△△△における研究	₹ <del>₹</del> の1	実施責任者 しなの	主任研究者 しらさぎ	表示

「プロジェクト一覧」の[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【図2-4】が表示されます。

【図2-4】

プロジェクト詳細表示							
委員会	委員会						
研究番号							
(旧)承認番号	未採番						
課題名	○○○と△△における研究その1						
	氏名 所属 職名 講習会受講(年-月) CITI受講状況						
軍施責任者	実施責任者しなの内科講師 未受講 CITI受講者IDが無効です。						
	※臨床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。						
	※CITI受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。						
	氏名 所属 職名 講習会受講(年-月) CITI受講状況						
主任研究者	主任研究者 しらさぎ 内科 講師 未受講 CITI受講者IDが無効です。						
主任診療担当者	※臨床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。						
	※CITI受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。						
	氏名 所屋 職名 講習会受講(年-月) CITI受講状況						
分扣研究者	分担研究者 南紀 内科 助教 未受講 CITI受講者IDが無効です。						
分担診療担当者	分担研究者 みえ 小児科 助教 未受講 CITI受講者IDが無効です。						
	※臨床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。						
	※CITI受講を樊励します。未受講の場合でも研究甲請かできます。						
研究実施期間	倫理委員会承認後 ~ 2020年02月29日						
研究者への連絡事項							
申請履歴							
申請種類 システム	入力者 受理 審査 表示 編集 削除						
新規申請 申請者							
(編集中) 2016/09/2							

「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 ※申請書の[削除]は一時保存 う確認画面が表示されます【図2-5】。 中の申請書についてのみ可

【図 2 - 5】

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

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

※申請書の削除後の復元は できません。

[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力が完了したら[申請]ボタンをクリックします。入力した ※[申請]後はこの申請書の内 内容や添付ファイルが登録され、システムより"【通知サービス】新 容の訂正、削除ができなくな 規申請提出の受け付け"のメールが届き、審査処理が行われます【図 ります。訂正の必要がある場 2 - 6].

合は、事務局までご連絡くだ さい。

【図 2 - 6】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け 日付: 2016年 9月 21日 (水) 9:17 am 宛先: <u>hida@hp.private</u>
申請者 ひだ 様
以下の「新規申請」の提出を受け付けました。
【課題名】 〇〇〇と△△△における研究その1
【申請種類】 新規申請
【申請者】 申請者 ひだ
【申請日時】 2016年09月21日 09:17
【申請書表示URL】 << >>
倫理審査申請システムトップページ<<
お問い合わせ先 臨床研究支援センター 内線3130 メールアドレス <u>rinken@med.miyazaki-u.ac.jp</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。

#### 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2-7】。

書閲覧	
の申請書について、	事務局に問い合わせる。 実行
制度	課題名 申請種類 システム入力者
R# 0002002	1における研究その1 新規申請 A CC 2016/09/21 09:17
書【難聴応蓋	
	申請書
最新版(2016年09月2	1日 09:17:57) 🗸 🗌 -時保存の版も表示
	新規申請
システム入力者	申請者ひだ
申請日時	2016年09月21日 09:17:57
	申请書
課題名	000と△△における研究その1
	氏名 所嚴 職名 講習会受講(年-月) CITI受講状況
実施責任者	実施責任者しなの内科 講師 未受講 CITI受講者IDが無効です。
	※臨床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してくたさい。 ※CTTT受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。
	氏名 所屋 職名 講習会受講(年-月) CITI受講状況
主任研究者	主任研究者 しらさぎ 内和 講師 未受講 CITI受講者IDが無効です。
土住砂煤担白:	5 ※指展研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。 ※CTT受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。
	氏名 所屋 聯名 講習会受講(年-月) CITI受講状況
分担研究者	分担研究者 南記 内科 助教 未受調 CITI受調者IDが無効です。
分担診療担当	
	※編床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してくたさい。 ※CITI受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。
	氏名 所服 職名 訓習会受訓(年-月) CITI受訓状況
由活参	申請者 ひだ 小児科 助教 未受講 CITI受講者IDが無効です。
	※単原研究に聞する講習会(特効期限切行)の方は、本年度中にあず受講してください。 ※CIT1受講を受動します。未受講の場合でも研究申請ができます。 単新(内規書たはPhS):1224
申請の種類	新城中前
研究実施期間	研究実施期間: 承認日 ~ 2020年03月31日 (データ解析期間を含む) (症例等発展期間: 承認日 ~ 2020年02月29日)
研究の概要	000~000~000
その他	000
	実施計画書(疫施設共同研究の場合は主たる研究機関の計画書) 研究計画書又は読み実施計画書.doc

プルダウンボックスから申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保 ※ 印刷機能を利用する場合 存の版も表示]のチェックボックスにチェックを入れると一時保存の は、あらかじめ Adobe 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 Reader をインストールして 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
おく必要があります。画面内 す。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダのアイコンをクリックして 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。

インストールしてください。



#### 2.7 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、「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【図2-8】。事務局にメールが送信されます。

## 【図2-8】

事務局への問い合わせ	
事務局への問い合わせ         【課題名】         〇〇〇と△△△における研究その1         【律類】         新規申請         【提出日時】         2016/09/21 09:17:57         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、ロックの解除をお願いします。	^

#### 2.8 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2-7】申請書閲覧画面より[質疑応答(倫理委員会)]または [質疑応答(COI 委員会)]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】。

【図2-9】

申請書	閲覧							
この申	請書について、	事務局に問い合わせ	<b>さる</b> 。 実行	Ŧ				
研究番	号	課題名		申請種類	システム入力者			
I-0001	0008000	における研究その1		新規申請 I-0001 (編集中)	申請者 ひだ 2016/09/21 09:1	7		
甲請金 / 質範15 答								
番号	質問日時	質問者		質問意	垷	回答	表示	回答
1 2	016/09/21 09:56	臨床研究支援センター	0001220	ての記述	があいまいです。		表示	回答

[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 - 1 0

図2-10】

質問意見・回答	
質問意見	ロロロについての記述があいまいです。 
質問者/質問日時	臨床研究支援センター / 2016年09月21日 09:56:31
回答	
回答者/回答日時	/
閉じる	

回答は、【図2-9】の意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[回】出ができないため、審査フロ 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 ーを進めることができませ -11].

※未回答では、申請書の再提 ん。すみやかに回答してくだ さい。

【図2-11】

回答の編	集
	ロロロについての記述があいまいです。
	【添付ファイル】 <u>指摘事項一覧.docx</u>
質問意見	
	ロロロについて記述を見直しました。
回答	
	~
OK ‡	r>セル

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 2-1 2】。

【図 2 − 1 2】

申請書	申請書閲覧							
ະດະ	この申請書について、事務局に問い合わせる。 実行							
研究都	锝	課題名		申請種類	システム入力者			
I-000	1 0002000	における研究その1		新規申請 I-0001 (編集中)	申請者 ひだ 2016/09/21 10:1	3		
申請書	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	2016/09/21 09:56	臨床研究支援センター	000(500	いての記述:	があいまいです。	ロロロについて記述を見直しました。	表示	回答

2.9 利益相反自己申告

新規申請を提出すると、実施責任者、主任研究者、分担研究者に指名 された者には、システムより"【通知サービス】利益相反自己申告書 入力のお願い"のメールが届きます【図2-13】。

図2-13】

差出人: 倫理審査申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> (#名: 【通知サービス】利益相反自己申告書入力のお願い 日付: 2017年 3月 25日(土) 11:12 am 宛先: <u>shinano@hp.private,shirasagi@hp.private,nanki@hp.private</u>, <u>mie@hp.private</u> ---各位 以下の課題について、研究者に指定されました。 つきましては、利益相反自己申告書の記入をお願いいたします。 【研究等課題】 〇〇〇と△△△に関する研究その3 【申請書閲覧URL】 </ 【利益相反自己申告書入力URL】 </ M理審査申請システムトップページ<</p>

指名された者の申請者用メニューには、利益相反自己申告の未申告の 件数が表示されます【図2-14】。

【図 2 − 1 4】

メインメニュー				
10月1日(土)より、新規・変更とも 入力方法などにつき、ご質問等がござい。 (お問い合わせについては10月3日()	こ申請書の入力画面の一部が変 ましたら、臨床研究支援センタ 月)~)	更されました。 一までご連絡くださ	<b>い</b> 。	
申請者用メニュー				
「臨床研究に関する講習会」を受講して 本年度中に必ず受講してください。	いません。			
新規申請	申請			
利益相反自己申告(1件)	0			
担当するプロジェクト一覧	•			
その他ダウンロード書類	0			
<u>プロジェクト一覧</u>				
作成中・・・現在作成中の申請・報告があります。 ロック解除中・・・修正箇所がありますので、編 審査中・・・現在審査を行っております。 審査済み・・・すべての審査が完了しております。	もをお願いします。			
研究番号	課題名	実施責任者	主任研究者	状態 表示
未採番 審査中 000と△△△に開	する研究その3	実施責任者 しなの	主任研究者 しらさぎ	表示

メール本文の利益相反自己申告書入力 URL、または申請者用メニュ ーの利益相反自己申告へのリンクをクリックすると、利益相反自己申 告一覧画面が表示されます【図2-15】。

図2-15】

利益相反自己申告一覧							
戻る	हुउ						
研究番号	受付番号	課題名	申請種類	申請	表示	利益相反自己申告	
未採番		○○と△△に関する研究その3	新規申請	申請者 ふじかわ 2017/03/25 11:12	表示	追加	

[追加]ボタンをクリックすると、利益相反自己申告の入力画面が表示 されます【図 2 - 1 6】。

【図2-16】

利益相關	2自己申告						
机充满和	2200	中語種	11 43 H				
*50	00024445##5##Rそ0	0 新規率	博義者 ふじかわ 2017/03/25 11:12				
1.			ni⊖at				
②上記8 ※「利」	問題(出鉄)に整連する企業・団体力 の場合は企業・団体名(課題番号)	からの助成の有無 を記入して下さい。					
1)上臣	の企業・団体における外部活動(部場	夏活動を除く全て)(中告日	3より過去1年間)				
外部活動	の有限の有の無						
12.51							
活動内容	活動内容						
75.80.485	5						
Laura and							
27 12	2貫・団体からの収入(診療統制を	(中西日より過去)	(牛腩)				
etter - et	100 -						
In the second	(7.4						
IN IN INC.							
その他間	16						
3)上記	企業・団体との産学連携活動にかか	る受け入れ鎮(申告日より	り過去1年釐)	1			
量学速度 表法許可	活動には、車告者もしくは所属分類 ・権利譲渡、技術研修、委員等の の	Fが関与した、共同研究、 #44、仮隷出価、各員研究	愛玩研究、コンソーシアム、 鼻				
ポストト	ウトラルフェローの受け入れ、研究	北防成会・奥学寄附会受入	れ、依頼試験・分析などが含まれる				
量学達技	siam .	〇有〇集					
活動内容	;						
授受金额	l .						
<ol> <li>4)上記 無當提供 提供を見 提供を見</li> </ol>	企業・医体からの医薬品・医療機器 2の角層 にた医薬品・医療機器の名称・数値 にた医薬品・医療機器の紀額	春の無償提供(歌量・相) ○有 ○無 8	台観に開係なく命告)				
5) 上記	空間・営体のエクイティ(申告日現	在の状況)	A contract of the second second second	-			
1947	- イequityには、22個・米22開を開す	フす。株式、出農業、スト	シックオノション、受益性等が含まれ	•			
1947	- イ保有の判斷		〇有〇類	-			
19-19	- イの種類と数量						
<ol> <li>(1)上記 かが活動 役割 活動内容 活動内容 活動内容</li> <li>2)上記 収入の単 和助・和 ロイヤリ</li> </ol>	57.800%85(な12年~52.54%) 58.87(21)4年~52.54%) 58.87(21)4年~111(10)87 58.87(21)48 58.	構成な1単数5月のの単体 (動を除く全て)(単衡日。 除く)(単衡日より過去)	AG-24-2 で 単語(1898) 				
原稿料							
講會議論	.16						
その他間	15						
c. 説明5 ※沈のい ※総統	(公園(公示文書を合む)への記載 ずれかにチェックをして下さい。 りおよび新規採択かて説明文書を作	成准みの場合					
說明文	書への記載 ○有 ○無						
<b>◎</b> ●●●●●	解釈分で説明文書を未作成の場合						
意込み	意込み キャンセル						

必要事項を入力または選択して、[書込み]ボタンをクリックすること で、利益相反自己申告が登録されます【図2-17】。

【図 2 − 1 7】

晧							
1							

登録された利益相反自己申告を編集する場合は、[編集]ボタンをクリ ックすると、【図2-16】利益相反自己申告の入力画面が表示され ます。「<u>表示</u>」のリンクのクリックで、利益相反自己申告書が PDF 形 式でダウンロードすることができます。[追加]ボタンのクリックで、 【図2-16】利益相反自己申告の入力画面が表示され、利益相反自 己申告を追加で登録することができます。 2.10申請書修正依頼

持ち回り審査で、申請書の修正指示がメールで届くことがあります 【図2-18】。

【図2−18】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】新規申請ロック解除 日付: 2016年 9月 21日 (水) 4:54 pm 宛先: <u>hida@hp.private</u>
ーー 申請者 ひだ 様
以下の「新規申請」のロックを解除しました。
【メッセージ】 質疑応答の質問意見を参照して、修正してください。
【課題名】 ○○○と△△△における研究その3
【申請種類】 新規申請
【申請者】 申請者 ひだ
【申請日時】 2016年09月21日 15:42
【申請書表示URL】 <<<>>>
倫理審査申請システムトップページ<< >>>
お問い合わせ先 臨床研究支援センター 内線3130 メールアドレス <u>rinken@med.miyazaki-u.ac.jp</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。

指摘箇所を修正の上、再度申請を行ってください。申請を行わないと 審査フローが進みません。

※メールはサンプルです。

#### **2.11**審査結果の表示

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、申請者に は"【通知サービス】新規申請の審査結果"のメールが届きます【図2 −19】。

 $[\boxtimes 2 - 1 9]$ 

差出人: 倫理審査申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> 件名: 【通知サービス】新規申請の審査結果 日付: 2016年 9月 21日(水)10:23 am 宛先: <u>hida@hp.private</u> 申請者 ひだ 様 以下の臨床研究について承認となりました。 医の倫理審査結果通知書につきましては、後日送付いたします。 なお、この承認通知の後、10日以上たっても医の倫理審査結果通知書が 届かない場合は、臨床 研究支援センターまで、ご連絡いただきますようお願い致します。 【研究番号】 I-0001 【課題名】 ○○○と△△△における研究その1 【申請種類】 新規申請 【申請者】 申請者 ひだ 【申請日時】 2016年09月21日 10:21 【申請書表示URL】 お問い合わせ先 臨床研究支援センター 内線3130 メールアドレス <u>rinken@med.miyazaki-u.ac.jp</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。

また、【図2-4】申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます。 さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面【図2-20】 に審査結果が表示されます。

## 【図2-20】

<u>の</u> 申記	信について、	事務局に問い合わせる。	天行			
机汽筒站		14.14.24	中語機関 システム人力各			
-0001	0002004	における研究その1	I-0001 2016/09/21 10:21			
18書 策1	北市美					
			申请書			
最新規	E(2016年09月2	1日 10:21:30) 🗸 🗌 - 時保有	4の版も表示			
			新規申請			
5	ステム入力者	中請者のだ				
-	申請日時	2016年09月21日 10:21:3	-0 			
-	1919.0	000 6444				
	課題名	000244468	176時月その1			
	安排表过来	実施責任者しなの				
	AURITO	単龍床研究に関する	講習会(有効県用切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。			
		※CITI受講を奨励し	)まず。米受講の場合でも研究申請かできます。			
	主任研究者	15名	新屋 取名 調査会会議(年-月) CTT会議状況			
	主任診療担当	※離床研究に関する	講習会(有効環境切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。			
		※CITI受講を奨励し	/ます。未受講の場合でも研究申請ができます。			
		E.S.	新聞 職名 講習会受講(年-月) CITI受講状況			
分担研究者 分旧診療 <b>田当者</b>						
		※臨床研究に関する ※CITI受賞を受急し	講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。 ます。未受講の場合でも研究申請ができます。			
		氏名 所屋	氏名         所証         職名         講習会受選(年-月)         CTTT受講状況           申請者 ひだ         小児相         助数         未受講         CTT受講者10が無効です。			
	db18.66	申請者 ひだ 小児科				
	11111	※臨床研究に関する ※CITI受講を奨励し	※鑑床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。 ※CTTI受護を要応します。未受講の場合でも研究申請ができます。			
		電話(内線またはPHS	5) : 1234			
	申請の種類	新規申請				
	その他	000				
	~ 14 00 14	実施計画書(多施設共同研)	Rの場合は主たる研究機関の計画書) 研究計画書又は診療実施計画書。doc			
	2521/1 246.4-4	問意書	回题最.doc			
ÉDEN -			ED EN			
			事程用受理			
受理	者 事務局 かい	U.S.				
受理日時         2016/09/21 9:42:29           審査回         2016年度 第1回		1 9:42:29				
		WE 1 [0]				
			審查結果			
承	記者 事務局	かいじ				
利	2016年	509月21日 10:22:42				
-	24.10					

## 3 進捗状況報告

3.1 進捗状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に"【通知サービス】研究 ※進捗状況報告の通達は申 進捗状況報告のお願い"のメールが届きます。このメールを受け取っ 請書の承認日から1年後と たらすみやかに下記手順に従って、「進捗状況報告」を提出してくだ その 1 週間後に送信されま さい【図3-1】。

【図 3 - 1】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】研究進捗状況報告のお願い 日付: 2015年 6月 10日 (水) 9:04 am 宛先: <u>nozomi@hp.private,hikari@hp.private,kodama@hp.private</u>
実施責任者 申請者 のぞみ 様 主任研究者・主任診療担当者 申請者 ひかり 様 申請者 こだま 様
以下の試験の研究進捗状況の報告を行ってください。
【承認番号】 2015-003
【課題名】 〇〇〇と△△△における研究その1
【進捗報告期間】 2014年06月10日 ~ 2015年06月09日
【進捗状況報告入力URL】 <<                                   >>
倫理審査申請システムトップページ<<
※このメールは機械処理により送信されています。 このメールに返信することはできません。

す。すでに提出済みであれば 送信されません。

#### 3.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が ※【図5-1】 申請メニュー 表示され、ログインすると進捗状況報告の入力画面が開きます【図3 の進捗状況報告」のリンクを -2].

クリックしても進捗状況報 告の入力画面が開きます。

【図 3 − 2】

研究番号	1-0001		
課題名	000とムムにおける研究その1		
進步報告期間	A		
広府に願する実験 (ゲノム研究の地台は実施派の試料・債物数) ※1 <sup>(9)</sup>	上記機好相称和における現意和確容: 「年 ※2 <sup>9</sup> (国計測要影響数: 「中 ※2 <sup>9</sup> (日立現文書等によるオブトアウト / □目による問題と記録作成) 上記機好相称期間における(新規)実態度的数: 「内 ※3 <sup>9</sup> (現計実施理例数: 「内) ※3 <sup>9</sup> (法学の申請物目電度例数: 「内) ※4 <sup>9</sup> (予施設共同研究の場合:金体の目電度例数: 「内) ※4 <sup>9</sup> (目電度空例数の絵定ない) 【その物格記事項】 ※3 <sup>9</sup>		
	「「「「」」(200次にな)		
朝冕の重時状況	○ 学会・論文発表なし □ 学会表表のう □ は文発表のう		
公開データベースへの 登録と更新状況	○マロスat 後期の3まだ。ママロの3まだ考しんししてデータペース情報を更新するの事がない ○データペース情報を更新する必要がない ○データペース情報なし ○子の他		
有害事象の発生状況	● 有害事象なし・非該当 〇 有害事象あり		
問題発生 (情報の離現、試料の送付・ 保存・展量に係る事故等) の有限	○問題発生なし ○問題発生あり		
設料・満着の保管の方法	保管方法: □計画費の記載退り行っている □ その他 ≪管状見: □ 保置中 □ 保賀県済み ○ その他		
外部の機関への 試料・情報の提供状況	概要と提供数(研想に何をどれだけ提供したが具体的に記載) へ 、		
その他の相記事項 (研究計画書等の変要※6 <sup>9</sup> ・逸紀※7 <sup>9</sup> 及び掛計・法令等の逸思、違反※7 <sup>9</sup> などがあれば記載)	^		
その抱迷付貞料	通知ファイル     SRU たが得かられフルイルナイズが2000を取える場合は、     SRU たが最小からでなれてくたさい。     参加 -      参加 -		

ここで必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了し ます。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。

## 4 研究終了(中止)報告

## 4.1 研究終了(中止)の通達

研究終了日が近づいているプロジェクトにおいては、"【通知サービ ※研究終了(中止)報告の通 ス】予定研究期間終了のお知らせ"のメールが届きます。このメール 達は研究終了日の2ヶ月前 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」と終了日に送信されます。す を提出してください。また、研究を終了もしくは中止した場合も同様でに提出済みであれば送信 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 されません。 ください【図4-1】。

【図4-1】

差出人: 倫理審査申請システム < <u>noreply@hp.private</u> > 件名: 【通知サービス】予定研究期間終了のお知らせ 日付: 2015年 6月 10日 (水) 9:04 am 宛先: <u>nozomi@hp.private,hikari@hp.private,kodama@hp.private</u>
実施責任者 申請者 のぞみ 様 主任研究者・主任診療担当者 申請者 ひかり 様 申請者 申請者 こだま 様
以下の試験の予定研究期間が2015年06月10日までとなっております。 終了(中止)報告を提出し、研究を終了してください。 研究を継続される場合は、研究期間延長の変更申請を提出して下さい。
【承認番号】 2015-003
【課題名】 ○○○と△△△における研究その1
【終了(中止)報告入力URL】 <<
倫理審査申請システムトップページ<
※このメールは機械処理により送信されています。 このメールに返信することはできません。

#### 4.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が ※【図5-1】 申請メニュー 表示され、ログインすると研究終了(中止)報告の入力画面が開きま  $f \boxtimes 4 - 2$ 

【図4-2】



の[終了(中止)報告]のリン クをクリックしても研究終 了(中止)報告の入力画面が 開きます。

※研究終了報告の申請を一 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 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5-1】。

【図 5 - 1】

委員会	委員会						
研究番号	I-0001						
(旧)承認番号	2016-008						
課題名	000٤۵	△△△における研究その1					
実施責任者	氏。 実施責任 ※臨床研究 ※CITI受	名 所屋 皆 しなの 内科 に関する講習会 講を奨励します	職名 講師 (有効) 未受講	講習会受講(年−月) 未受講 期限切れ)の方は、本 前の場合でも研究申請	CITIS CITI受講者I S <mark>年度中に必</mark> す ができます。	受講状況 Dが無効です。 ず受講してください	1,
主任研究者 主任診療担当者	日 主任研究和 ※臨床研究 ※CITI受	<ul> <li>法名</li> <li>所</li> <li>話に関する講習会</li> <li>講を奨励します</li> </ul>	属 職名 科 講師 <mark>★ (有効)</mark> 。未受講	講習会受講(年-月) 未受講 期限切れ)の方は、4 の場合でも研究申請	CITI受講者 CITI受講者 な年度中に必ず ができます。	1受講状況 šIDが無効です。 『受講してください	<u>ا</u> ر،
分担研究者 分担診療担当者	氏名 分担研究和 分担研究和 ※臨床研究 ※CITI受	所屋           皆南紀         内科           皆みえ         小児科           に関する講習会構成         1           満を奨励します         1	職名 助教 助教 (有効) 。未受講	精習会受講	CITI CITI受講者I CITI受講者I CITI受講者I な年度中に必要 ができます。	受講 <mark>状況</mark> Dが無効です。 Dが無効です。 <b>『受講してくださ</b> い	<i>u</i> .
研究実施期間     倫理委員       研究者への連絡事項		承認後 ~ 202	0年03月	31日			
由請屑歴							
申請種類 システム	入力者	受理		音審	表示	編集 削除	
新規申請 申請者 ひだ I-0001 2016/09/21 10:21		事務局 か 2016/09/21 会議審 委員会 : 2016 <sup>2</sup>	いじ 09:42 査 F度 第1[	事務局 かいじ 2016/09/21 10: 承認	22 表示	編集 削除	
申請メニュー							
変更申請		٢					
進捗状況報告		0					
有害事象報告・その他 終了(中止)報告	四報告	С) Ф					

5.1 変更申請

申請内容や、研究計画等に変更があった場合は速やかに変更申請を提 出してください。【図5-1】申請メニューより[変更申請]のリンクを クリックすると変更申請入力画面が表示されます【図5-2】。必要 事項を入力し、添付資料を登録します。

図5-2] 变史申 **开究番号** [-0001 **課題名** 000とムムムにおける研究その1 20033 
 □ 研究期間の変更

 □ 研究機構の変更

 □ 器値位付款の変更

 □ 器値位付款の変更

 □ 計EUXりの形式目識者の改定等

 □ 規模である時間の式を等

 □ 規模である時間の式を等

 □ 規模である時間の式を等

 □ その他の変更
 変更の種類 (複数選択可) 上記変更の理由 □本申請に何いいMINなど公開データペースの清朝も更新した (□飲約なし) □ 国家研究保険処入中 その他 un de 000とムムムにおける研究その1 課題名 
 氏を
 所証 場所 満定支援 (4-71)
 CTTE支援其交

 周期指在者しなめ(内証 (時) 意見満 ・ 日本研究に至る資源を(所物無限の(1) ののは、本与変化にあず変化しますなしてならい。 ・ CTTE支援支援はてくならい。 ・ CTTE支援支援はてくならい。
 CTTE支援支援してくならい。
 家族香蕉者 内田 取名 講習会受講 (9-月) CI11受測URA 主任研究者しらさぎ「内容」講師 未受調 CITI受講者のが指効です。 ※加減研究に聞きる講論会(有物調用切れ)の方は、本年度空にあず受講してください。 =CITI受護を受助します。未受許の場合でも均均中語ができます。 主任研究者 主任於復祖当者 分级研究者 分后診療担当者 氏衣 所服 母本 道言会登進 (4-月) CTTT学連技28
 御道者 ひだ 小売店 和数 御史 「てTT学連技28
 『日本時代に留する最高な (作知期時の行)の方法、本年間中に必ず労通してください。
 TTT学連共24年により支援通っ場合でも研究中道ができます。
 選択 038 1234 その他 は創想 実施計画書(多期設共現研究の場合は主たる研究機関の計画書) 4940 多施設共同研究で本学が従たる施設の際の本学の実施体制 фн. 向意识明文書 49年 用意意 **Ø**10 **10003** \*\* 公示文書 410 各書類の職形は下記を参照ください。 添付責料 戦隊研究(理惑) 介入研究(理惑) ヒトゲノム研究(理惑) 実売計画書 明元で本学が従たる施設の際の 本学の実施体制 観察研究(豊成)介入研究(豊成)とトゲノム研究(豊成) 同意說明文書 観察研究(1915)介入研究(1915)とトゲノム研究(1915) 司思察 **汽車車回書** 観察・介入・ヒトゲノム研究共通(調査) 公示文書 観察・介入研究(調査) こトグノム研究(通知) ■追加ファイル 参照 参照 参照 参照 参照 その物所が産業

ここで必要事項を入力し、[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。

-時保存 キャンゼル 申請

#### 5.2 有害事象報告・その他報告

有害事象が発生したら、すみやかに有害事象報告を提出してください。【図5-1】申請メニューより[有害事象報告]のリンクをクリック すると有害事象報告入力画面が表示されます【図5-3】。[参照]ボタ ンをクリックして有害事象報告書のファイルを添付し、[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 5 - 3】

有害事象報告・その他報告					
研究番号	I-0001				
課題名	○○○と△△△における研究その1				
報告種類	○ 有害事象報告 ○ モニタリング報告 ○ 実地調査監査報告 ○ その他報告				
添付資料	有害事象報告・その他報告 参照				
その他添付資料	「日音学家*秋日・ての川出秋日」     参照…       ●追加ファイル     5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、訂正画面で追加してください。       「料     参照…       参照…     参照…       参照…     参照…       参照…     参照…				

## 6 その他の機能

## 6.1 担当するプロジェクト一覧

申請者用メニューの[担当するプロジェクト一覧]へのリンクをクリッ クすると、ログインしたユーザーがシステム入力者、実施責任者、主 任研究者/主任診療担当者、分担研究者/分担診療担当者として参加し ているプロジェクト一覧を表示することができます【図6-1】。

【図 6 - 1】

担当するプロジェクト一覧							
研究番号	課題名	実施責任者	主任研究者	表示			
I-0001	○○○と△△○における研究その1	実施責任者 しなの	主任研究者 しらさぎ	表示			

[表示]ボタンのクリックで、プロジェクト詳細画面及び申請履歴が表示されます【図6-2】。

## 【図6-2】

プロジェクト詳細表示							
委員会							
研究番号							
(旧)承認番号							
課題名	○○○と△△△における研究その1						
	氏名 所屋 職名 講習	<b>留会受講(年-月)</b>	CITI受講状況				
実施責任者	実施責任者しなの内科講師未受	受講	CITI受講者IDが無効です。				
	※臨床研究に関する講習会(有効期間 ※CITI受講を奨励します。未受講の	限切れ)の方は、本 場合でも研究申請が	に年度中に必ず受講してください。 ができます。				
	氏名 所屋 職名 副	講習会受講(年-月)	CITI受講状況				
主任研究者	主任研究者 しらさぎ 内科 講師 🕇	<b>长受講</b>	CITI受講者IDが無効です。				
土江砂須担当名	※臨床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。 ※CITI受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。						
	氏名 所属 職名 講習	<b>留会受講(年-月)</b>	CITI受講状況				
分担研究者	分担研究者南紀 内科 助教 未要	受講	CITI受講者IDが無効です。				
分担診療担当者	分担研究者 みえ 小児科 助教 未受	受講	CITI受講者IDが無効です。				
	※臨床研究に関する講習会(有効期限切れ)の方は、本年度中に必ず受講してください。 ※CITI受講を奨励します。未受講の場合でも研究申請ができます。						
研究実施期間	倫理委員会承認後 ~ 2020年03月31日						
研究者への連絡事項							
• 申請履歴 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
申請種類 システム入力者 受理 審査 表示 編集 削削							
新規申請 申請者 I-0001 2016/09/2	事務局 かいじ           ひだ         2016/09/21 09:42           21 10:21         会議審査           委員会:2016年度 第1回	事務局 かいじ 2016/09/21 10:2 承認	22 表示 編集 削除				

6.2 臨床研究倫理講習会の開催案内
 臨床研究倫理講習会の開催案内がシステムに登録されると、メインメニューに[臨床研究倫理講習会の開催案内]が表示されます【図6-3]。

【図 6 - 3】

☆ 宮崎大当	之 (合田)	<b>立</b> 木山 建	217=1		
University of Miyazak	開理	雷旦中词	システム		ログアウト
у <b>с</b> а-					利用ガイ
インメニュー					
臨床研究倫理講習会の開催室	(A)				
講習会名称	開催日時	開催場所	den.		
2016年度第7回〇〇〇講習会	2016年10月20日 13:30~15:3	10 カンファレンスルーム	表示		
新規申請 目当するプロジェクト一覧 その他ダウンロード書類	申請 ③ ●				
ユーザー情報編集	0				
メールログ	õ				
				<u>~</u> -	ジのトップへ戻る
				15.1-2-2 = 2	

[表示]ボタンをクリックすると、開催案内の詳細が表示されます【図 6-4】。

【図 6 - 4】

臨床研究倫理講習会		
講座名称	2016年度第7回〇〇〇講習会	
開催日時	2016年10月20日 13:30~15:30	
開催場所	カンファレンスルーム	
備考	・事前に配布した資料を持参すること。 ・開始5分前には着席すること。	
戻る		

6.3 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6-5]。

<b>A</b> B Maintening of Minard	倫理審査申請シ	リステム <mark>人 2007 HADE</mark>
())⊂a~	•• //	利用力イ
128-1-		
お知らせ・新着情報 2015年05月07日 2015年01月01日 2015年01月01日	開一勝摩止のお知らせ *** (日)2時~5時まで作業厚重のため、システムを停止します。 明者の方々へ *** は必ずログアウトしてください。	
中語者用メニュー 「臨床研究に関する講習会」 本年度中に必ず受講してくだ	を受測していません。 さい。 	
K-80.18		
新規申請 担当するプロジェクトー覧 その他ダウンロード書類	⊕ ⊕	
新規申請 担当するプロジェクトー覧 その他ダウンロード書類	0 0	
新規申請 担当するプロジェクトー覧 その他ダウンロード書類 共選メニュー ユーザー情報編集		
新規申請 招当するブロジェクトー覧 その他ダウンロード書類 ・ 共通メニュー ユーザー情報編集 メールログ		
新規申請 担当するプロジェクトー覧 その他ダウンロード書類 大選メニュー ユーザー情報編集 メールログ		ページのトップへ戻る

6.4 ユーザー情報の編集

【図1-10】共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリッ ※不正なアクセスを防止す クすると、ユーザー情報の編集画面が表示されます【図6-6】。 るため、パスワードは定期的

【図 6 - 6】

ユーザー情報の編集		
職員番号(8桁)	00000101	
氏名	姓: 申請者 名: ひだ	
かな	姓: しんせいしゃ 名: ひだ	
メールアドレス	hida@hp.private	
CCアドレス		
所属	小児科	
職名	助教	
パスワード (変更する時のみ)	自動	
書込み キャンセル		

※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。

#### 6.5 メールログ

\_

【図1-10】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックする ※期間は右側のアイコンを と、メールログの閲覧画面が表示されます【図6-7】。 クリックして、カレンダーか

ら入力することもできます。

	()))	6 - 7
Γ	メーノ	レログ
	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	長示

期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシ ステムから送信されたメールの一覧が表示されます【図6-8】。

【図 6 - 8】

メーノ	レログ				
期間     2016年09月21日     画~    年月日     画       ※30日以上前のログは閲覧できません。					
ログ表	<b>辰</b>				
	日時	宛先	アドレス	<b>們</b> 名	表示
2016,	/09/21 09:17	申請者 ひだ	hida@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2016,	/09/21 09:56	申請者 ひだ	hida@hp.private	新規申請ロック解除	表示
2016,	/09/21 10:13	申請者 ひだ	hida@hp.private	新規申請訂正の受け付け	表示
2016,	/09/21 10:21	申請者 ひだ	hida@hp.private	新規申請訂正の受け付け	表示
2016,	/09/21 10:23	申請者 ひだ	hida@hp.private	新規申請の審査結果	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6-9]。

【図 6 - 9】

メール		
件名	新規申請訂正の受け付け	]
	申請者 ひだ 様	
	以下の「新規申請」の訂正を受け付けました。	
	【研究番号】	
	I-0001	
本文	【課題名】 ○○○と△△における研究その1	
	【申請種類】	
	新規申請	
	【申請者】	
	申請者 ひだ	
送信日時	2016/09/21 10:21	
閉じる		

6.6 添付ファイルが開けない場合の対処法

申請書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、 添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあり ます。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生する ことがあります。対処法は以下のとおりです。

**Excel**を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 ※対処法では Excel を使用 6-10】。 いていますが Word, Powerpoi

※対処法では Excel を使用 していますが Word, Powerpoi nt でも同様の手順で対処可 能です。

## 【図6-10】

6		Book1 - Excel
情報	開く	
新規	し 最近使ったブック	最近使ったブック 最近間いたブックはありません。ブックを参照する場所を選択してください。
上書き保存	🍊 OneDrive - 個人用	
名前を付けて 保存	その他の Web サービス	
Adobe PDF 20( 保存 印刷		
共有	場所の追加	
エクスポート 閉じる		
アカウント		
ガジョン	「オプション」をクリック	

「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリ ックします【図6-11】。

## 【図6-11】

	Excel のオブション ? ×
基本設定 数式	● ドキュメントを安全に守り、コンピューターを正常で安全な状態に保ちます。
文章校正	プライバシーの保護
保存 言語 詳細設定	Microsoft ではプライバシーの保護に配慮しています。Microsoft Excel におけるプライバシーの保護については、プライバシーに関する声明を参照してください。 Microsoft Excel のプライバシーに関する声明を表示する
リポンのユーザー設定	セキュリティと詳細情報
クイラク アクビス ワール ハー アドイン	Office.comにアクセスして、フライバシー保護とセキュリティに関する詳細をご確認ください。 信頼できるコンピューティング
セキュリティ センター	Microsoft Excel セキュリティ センター
↑①セキュリティセン	セキュリティセンターではセキュリティどプライバシーに関する設定を行います。この設定により、コンピューターを保護す ることができます。この設定は変更しないことをお勧めします。 ターをクリック の設定をクリック

「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイ ルに対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF に します【図6-12】。

【図6-12】

	セキュリティセンター
信頼できる保行元 信頼できる場所 信頼済みドキュント 信頼できるアプリカウログ アドイン ActiveX の設定 マクロの設定 保護ビュー メリカモージ「バー 外部コンテンツ ファイル・制度機能の設定 プライパシースプション	<ul> <li></li></ul>

各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

他の web 系システムとの兼ね合いで、設定の変更ができない場合は、 ダウンロードしたいファイルを右クリックで選択して、"対象をファ イルに保存"を選択していただき、適当な場所に保存してから開くこ とで回避できます。