

香川大学

臨床研究等電子申請システム利用ガイド

申請者編

平成 28 年 10 月版

## 目 次

1.	システムの利用準備 .....	- 2 -
(ア)	システムの起動.....	- 2 -
(イ)	ユーザー登録 .....	- 2 -
(ウ)	パスワードの作成 .....	- 3 -
(エ)	ログイン.....	- 4 -
(オ)	ユーザー情報の編集 .....	- 4 -
(カ)	ログアウト .....	- 5 -
2.	新規申請.....	- 6 -
(ア)	申請書の作成 .....	- 6 -
(イ)	申請書の一時保存 .....	- 7 -
(ウ)	申請書の修正 .....	- 8 -
(エ)	申請書の削除 .....	- 9 -
(オ)	申請 .....	- 9 -
(カ)	申請者の追加・削除 .....	- 11 -
(キ)	申請書の表示 .....	- 12 -
(ク)	事務局への問い合わせ.....	- 14 -
(ケ)	審査結果の表示.....	- 15 -
3.	進捗状況報告 .....	- 16 -
(ア)	進捗状況報告の通達 .....	- 16 -
(イ)	申請書の作成 .....	- 16 -
4.	その他申請・報告 .....	- 17 -
(ア)	変更申請.....	- 18 -
(イ)	有害事象報告 .....	- 19 -
(ウ)	研究終了報告 .....	- 20 -
5.	その他の機能 .....	- 21 -
(ア)	メールログ .....	- 21 -
(イ)	教育訓練講習会の開催予定の表示 .....	- 21 -
(ウ)	受講証明書印刷.....	- 22 -
(エ)	教育訓練講習会に関するアラート .....	- 22 -

## 1. システムの利用準備

### (ア) 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://kagawa.bvits.com/esct/>>

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】

香川大学 KAGAWA UNIVERSITY 臨床研究等電子申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。  
※初めてログインされる方は[こちら](#)から。。  
※パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。

※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。  
※初めてログインされる方は[こちら](#)から。。  
※パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。

### (イ) ユーザー登録

新規にユーザー登録を希望される方は、「※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【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ザー登録依頼が通知されます。

※Web ブラウザは Internet Explorer(IE)IE9(Windows Vista)、IE11(Windows 7/8.1)、EDGE(Windows 10)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。

※起動しない場合、パソコンがインターネットに正常に接続しているかどうか確認してください。

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※すべての項目において入力は省略できません。

※システム内で重複した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。

【図 1 - 2】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text" value="11"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="のぞみ"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名: <input type="text" value="のぞみ"/>
メールアドレス	<input type="text" value="nozomi@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="内科"/>
職名	<input type="text" value="助教"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

(ウ) 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、「※初めてログインされる方は[こちら](#)から。。。」のリンクをクリックします。パスワード発行の画面が表示されます【図 1 - 3】。

【図 1 - 3】

パスワード新規発行及び再作成	
※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、パスワード新規発行及び再作成用のアドレスを送信いたします。	
メールアドレス	<input type="text"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="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。折り返しパスワード作成手順が、上記で入力したメールアドレスに届きます。メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図 1 - 4】。

【図 1 - 4】

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

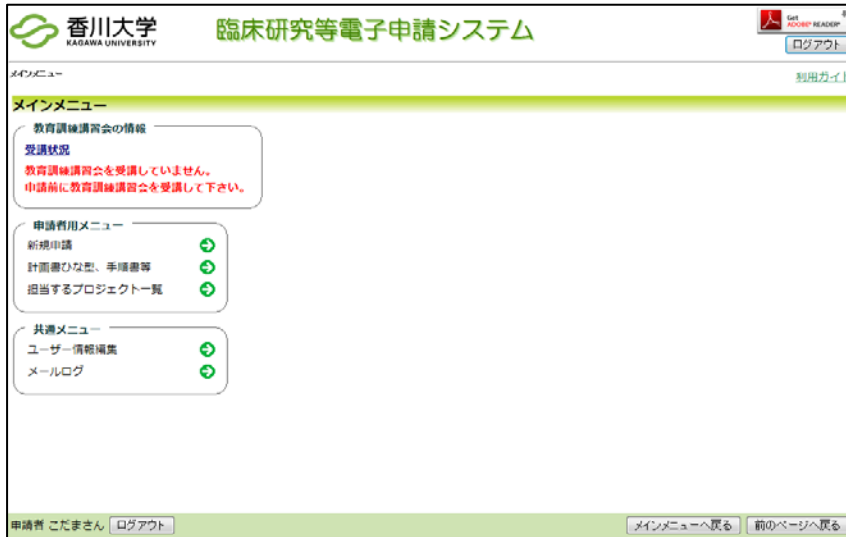
※この手順はパスワードを忘れてしまった場合にもお使いいただけます。

※パスワードとして使用可能な文字はアルファベット、数字、記号で全て半角文字です。大文字と小文字は区別されます。文字数の制限はありませんが、省略は不可です。

(エ) ログイン

【図1-1】の画面でメールアドレスとパスワードを入力し[ログイン]します。認証に成功すると申請者用メニュー【図1-5】が表示されます。

【図1-5】



<注意！>

※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。

(オ) 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1-6】。

【図1-6】

ユーザー情報の編集	
職員番号	11
氏名	姓：申請者
	名：のぞみ
かな	姓：しんせいしゃ
	名：のぞみ
メールアドレス	nozomi@hp.private
所属	内科
職名	助教
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> 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。

#### (カ) ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-5】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左下部には[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

### (ア) 申請書の作成

【図1-5】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。申請書のタイプを選択し、[申請書入力へ進む]をクリックすると新規申請画面【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】

**新規申請の準備**

新規申請書の作成を開始します。  
事前に以下の添付資料を準備してください。

申請書タイプ	研究		
添付資料	研究	介入研究	選択
	診療	前向き観察研究	選択
	先進医療	前向き観察研究	選択
	再生医療	後向き観察研究	選択
	症例報告	後向き観察研究	選択
	被験者・患者への説明書(介入研究)		選択
	被験者・患者への説明書(前向き観察研究)		選択
	被験者・患者への説明書(後向き観察研究)		選択
	同意書(共通)		選択
	研究情報の公開文書		選択
研究に関する参考文献・資料			
症例報告書(雛形)			
アンケート用紙			
その他			
多施設共同研究の場合：主幹機関(他施設)の倫理委員会承認通知書(写)			

臨床研究保険  
臨床研究保険につきましては、[こちら](#)をご覧ください。  
邦産もり依頼書(医薬品・医療機器・その他)、臨床研究に係る補償の概要 作成後、企画調査係(chosa@med.kagawa-u.ac.jp)へメール添付にて連絡お願い致します。

[申請書入力へ進む](#)

研究計画書は、多施設共同研究においては、主幹機関において承認された計画書を添付してください。  
ただし、指針を確認し、抜けている項目がありましたら、適宜別添の形で追加してください。)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
香川大学医学部及び周附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手順書  
香川大学医学部及び周附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手引き

※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】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

※その他添付資料は1度に5個まで登録できます。6個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

※教育訓練講習会が未受講または有効期限切れの者を研究責任者または研究分担者として選択した場合は、申請することができません。

【図 2 - 2】

新規申請																																					
委員会   倫理委員会 <b>実施計画申請書</b>																																					
所属長	<input type="text"/>																																				
1. 研究の名称	<input type="text"/> 【英語名】 (任意) <input type="text"/>																																				
2. 審査対象	研究計画 <input type="radio"/> 香川大学単独の研究 <input type="radio"/> 香川大学を主幹機関とする多施設共同研究 <input type="radio"/> 他施設を主幹機関とする多施設共同研究																																				
3. 希望する審査方法 倫理委員会の判断で	<input type="radio"/> 通常審査 <input type="radio"/> 迅速審査 (本学が主幹の多施設共同研究の場合は選べません)																																				
23. 支援について																																					
(1) 臨床研究支援センター等の支援 臨床研究の支援要項 臨床研究支援希望書(算定書)	<input type="radio"/> 希望しない <input type="radio"/> 希望する																																				
(2) 他部署の支援	<input type="radio"/> 希望しない <input type="radio"/> 希望する																																				
入力後に倫理審査申請書(表紙1枚)を印刷押印し、提出してください。 また、利益相反審査自己申告書を 研究責任者・分担者全員分とりまとめて提出してください。提出先：企画調査係																																					
<b>添付資料</b>																																					
添付資料	<table border="1"> <tr><td>研究計画書(介入研究)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>研究計画書(前向き観察研究)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>研究計画書(後ろ向き観察研究)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>被験者・患者への説明書(介入研究)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>被験者・患者への説明書(前向き観察研究)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>被験者・患者への説明書(後ろ向き観察研究)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>同意書(共通)</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>研究情報の公開文書</td><td>雛形</td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>研究に関する参考文献・資料</td><td></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>症例報告書(雛形)</td><td></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>アンケート用紙</td><td></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td>多施設共同研究の場合：主幹機関(他施設)の倫理委員会承認通知書(写)</td><td></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> </table>	研究計画書(介入研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	研究計画書(前向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	研究計画書(後ろ向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	被験者・患者への説明書(介入研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	被験者・患者への説明書(前向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	被験者・患者への説明書(後ろ向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	同意書(共通)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	研究情報の公開文書	雛形	<input type="button" value="参照..."/>	研究に関する参考文献・資料		<input type="button" value="参照..."/>	症例報告書(雛形)		<input type="button" value="参照..."/>	アンケート用紙		<input type="button" value="参照..."/>	多施設共同研究の場合：主幹機関(他施設)の倫理委員会承認通知書(写)		<input type="button" value="参照..."/>
研究計画書(介入研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
研究計画書(前向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
研究計画書(後ろ向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
被験者・患者への説明書(介入研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
被験者・患者への説明書(前向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
被験者・患者への説明書(後ろ向き観察研究)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
同意書(共通)	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
研究情報の公開文書	雛形	<input type="button" value="参照..."/>																																			
研究に関する参考文献・資料		<input type="button" value="参照..."/>																																			
症例報告書(雛形)		<input type="button" value="参照..."/>																																			
アンケート用紙		<input type="button" value="参照..."/>																																			
多施設共同研究の場合：主幹機関(他施設)の倫理委員会承認通知書(写)		<input type="button" value="参照..."/>																																			
その他添付資料	■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。 <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="button" value="参照..."/>																																				

(イ) 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]をクリックします。入力した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]を行ってください。

※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。



(ウ) 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】が表示されます。

※申請書の[編集]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。

【図2-3】

**メインメニュー**

教育訓練講習会の情報

**受講状況**  
教育訓練講習会を受講していません。  
申請前に教育訓練講習会を受講して下さい。

申請者用メニュー

新規申請 ➔

計画書ひな型、手順書等 ➔

担当するプロジェクト一覧 ➔

**プロジェクト一覧**

取下げたプロジェクトも表示

委員会	受付番号	課題名	研究期間	表示
倫理委員会	未採番 (編集)	〇〇〇における△△△に関する研究その2	2020年02月29日	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	倫理委員会			
受付番号	未採番			
課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	申請者 こだま	内科	助教
	研究分担者	申請者 ひかり	小児科	助教
研究分担者	申請者 のぞみ	内科	助教	
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2020年03月31日			
申請者	<input type="text" value="申請者 のぞみ"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>			

**申請履歴**

申請種類	申請	受付	受理	本審査	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	申請者 のぞみ 提出：2015/12/22 10:48 更新：2015/12/22 10:48	未受付	未受理	---	表示	編集	削除

[一時保存]状態の申請書は(編集)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。

### (エ) 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									
<p>※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？</p> <p><input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="キャンセル"/></p>									
プロジェクト情報									
課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2								
新規申請									
申請者	申請者 こだま (kodama@hp.private)								
申請日時	2016年09月02日 09:31:06 ※一時保存								
迅速審査	迅速審査を希望しない								
添付資料	<table border="1"> <tr> <td>被験者・患者への説明書</td> <td>説明文書他.docx</td> </tr> <tr> <td>研究情報の公開文書</td> <td>情報公開.docx</td> </tr> <tr> <td>同意書(共通)</td> <td>同意書.doc</td> </tr> <tr> <td>研究計画書</td> <td>研究計画書又は診療実施計画書.doc</td> </tr> </table>	被験者・患者への説明書	説明文書他.docx	研究情報の公開文書	情報公開.docx	同意書(共通)	同意書.doc	研究計画書	研究計画書又は診療実施計画書.doc
被験者・患者への説明書	説明文書他.docx								
研究情報の公開文書	情報公開.docx								
同意書(共通)	同意書.doc								
研究計画書	研究計画書又は診療実施計画書.doc								
実施計画申請書	<input type="checkbox"/> 実施計画申請書を表示								
印刷									

[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。

### (オ) 申請

申請書の入力完了したら[申請]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登録され、申請者にはシステムより”【通知サービス】新規申請提出のシステム登録”のメールが届きます【図2-6】。

※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。

※[申請]後はこの申請書の内容を訂正したり、申請書を削除したりできなくなります。訂正の必要がある場合は、事務局までご連絡ください。



(カ) 申請者の追加・削除

申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面から申請者の[追加]ボタンをクリックします。担当者選択画面【図2-7】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申請者に追加されます【図2-8】。

【図2-7】

**担当者選択**  
条件で絞り込んで選択してください。

職員番号	<input type="text"/>
所属	すべて <input type="button" value="v"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>
氏名 (部分一致)	申請者 <input type="text"/>

↓↓絞り込み↓↓

- 申請者 ひかり (小児科/助教)
- 申請者 あさひ (小児科/助教)
- 申請者 のぞみ (内科/助教)
- 申請者 こだま (内科/助教)

※CTRLキーで複数選択可

※所属、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

※申請者の追加があっても「研究分担者」とはみなされませんので、ご注意ください。

※複数選択する時はCTRL キーを押しながら選択してください。

【図2-8】

**プロジェクト詳細表示**

委員会	倫理委員会			
受付番号	未採番			
課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	助教
	研究分担者	申請者 あさひ	小児科	助教
	研究分担者	申請者 あおば	内科	助教
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2020年02月29日			
申請者	申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>		
	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>		
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>		
	<input type="button" value="追加"/>			

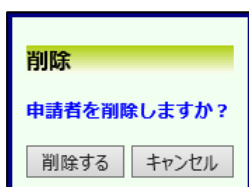
**申請履歴**

申請種類	申請	受付	受理	本審査	表示	編集	削除
新規申請	申請者 こだま 提出：2016/09/02 09:39 更新：2016/09/02 09:39	未受付	未受理	---	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

追加された申請者は申請書の閲覧が可能になり、変更申請や進捗状況報告等を提出できます。

申請者の削除は、【図2-8】プロジェクト詳細表示画面から、削除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすることで、申請者の削除の確認画面が表示されます【図2-9】。

【図2-9】



[削除する]をクリックすることで、申請者が削除されます。

(キ) 申請書の表示

【図2-4】プロジェクト詳細表示画面の申請履歴より[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2-10】。

【図2-10】

**申請書閲覧**

この申請書について、事務局に問い合わせる。

委員会	受付番号	課題名	申請種類	申請
倫理委員会	未採番	〇〇〇における△△△に関する研究その2	新規申請	申請者 こだま 提出：2016/09/02 09:39 更新：2016/09/02 09:39

申請書

最新版(2016年09月02日 09:39:20)  一時保存の版も表示

プロジェクト情報	
課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2
新規申請	
申請者	申請者 こだま (kodama@hp.private)
申請日時	2016年09月02日 09:39:20
迅速審査	迅速審査を希望しない
添付資料	被験者・患者への説明書 <a href="#">説明文書他.docx</a>
	研究情報の公開文書 <a href="#">情報公開.docx</a>
	同意書(共通) <a href="#">同意書.doc</a>
	研究計画書 <a href="#">研究計画書又は診療実施計画書.doc</a>
実施計画申請書	<input type="checkbox"/> 実施計画申請書を表示

印刷

※添付資料が存在しないときはファイル名のリンクは表示されません。

※[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。





(ク) 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開き、「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2-12】。事務局にメールが送信されます。

【図2-12】

事務局への問い合わせ

【課題名】  
〇〇〇における△△△に関する研究その1

【種類】  
新規申請

【提出日時】  
2012/07/30 16:44:28

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解除をお願いします。

内容

送信 キャンセル

(ケ) 審査結果の表示

倫理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。また、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面の申請履歴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2-13】が表示され、審査結果通知書のリンクをクリックすると、PDFが作成され、印刷できます。

【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。 <input type="button" value="実行"/>				
委員会	受付番号	課題名	申請種類	申請
倫理委員会	平成27-165	〇〇〇における△△△に関する研究その2	新規申請	申請者 のぞみ 提出：2015/12/24 09:57 更新：2015/12/24 09:57
申請書				
最新版 (2015年12月24日 09:57:55) <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示				
プロジェクト情報				
課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2			
新規申請				
申請者	申請者 のぞみ (nozomi@hp.private)			
申請日時	2015年12月24日 09:57:55			
迅速審査	迅速審査を希望しない			
添付資料	実施計画申請書 (研究) 又は実施計画申請書 (診療)		<a href="#">実施計画書-20151001-002.doc</a>	
	研究計画書又は診療実施計画書		<a href="#">実施計画書-20151001-002.doc</a>	
実施計画申請書	<input type="checkbox"/> 実施計画申請書を表示			
印刷				
事務局受付				
受付者	事務局 とき			
受付日時	2015/12/24 10:01:03			
事務局受理				
受理者	事務局 とき			
受理日時	2015/12/24 10:34:30			
審査区分/委員会	通常審査/2015年度 第11回			
本審査結果				
承認者	事務局 とき			
承認日時	2015年12月24日 10:35:00			
審査結果	承認			
審査日	2016年02月24日			
通知日	2015年12月24日			
条件、勧告又は理由				
少数意見				
<a href="#">審査結果通知書</a> <input type="checkbox"/> 日付を空白にする				



### 3. 進捗状況報告

#### (ア) 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】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」を提出してください。

#### (イ) 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3-1】。

※【図4-1】申請メニューの[進捗状況報告]のリンクをクリックしても進捗状況報告の入力画面が開きます。

【図3-1】

進捗状況報告	
承認番号	平成28-008
承認済み課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2
今回報告期間	____年__月__日 から ____年__月__日 まで <small>※3月末日の日付を入力下さい</small>
進捗状況	<input checked="" type="radio"/> 実施中 進捗状況及びその成果 同意取得症例数 <input type="text"/> 例 実施症例数 <input type="text"/> 例 (うち実施中 <input type="text"/> 例) 予定症例数 <input type="text"/> 例 <input type="radio"/> 未実施、準備中
有害事象及び不具合等の発生状況	<input checked="" type="radio"/> 特に問題なし <input type="radio"/> 問題があった
その他添付資料	■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。 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

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. 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4-1】。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。

※審査区分で診療に関する倫理指針の実施計画申請書においては、申請メニューは変更申請のみになります。

【図4-1】

プロジェクト詳細表示							
委員会	倫理委員会						
受付番号	平成27-165						
課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2						
研究者	役割	氏名	所属	職名			
	研究責任者	申請者 こだま	内科	助教			
	研究分担者	申請者 ひかり	小児科	助教			
	研究分担者	申請者 あさひ	小児科	助教			
	研究分担者	申請者 のぞみ	内科	助教			
	研究分担者	申請者 あおば	内科	助教			
研究期間	倫理委員会承認日～2020年03月31日						
申請者	申請者 のぞみ	削除					
	申請者 こだま	削除					
	申請者 あさひ	削除					
	追加						
申請履歴							
申請種類	申請	受付	受理	本審査	表示	編集	削除
新規申請	申請者 のぞみ 提出：2015/12/24 09:57 更新：2015/12/24 09:57	事務局 とぎ 2015/12/24 10:01	事務局 とぎ 2015/12/24 10:34 通常審査 (委員会：2015年度 第11回)	事務局 とぎ 2015/12/24 10:35 承認	表示	編集	削除
申請メニュー							
変更申請	➔						
進捗状況報告	➔						
有害事象報告	➔						
終了報告	➔						

## (ア) 変更申請

【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[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4-2】。必要事項を入力し、添付資料を登録します。申請書を変更する場合は、[実施計画申請書を変更する]にチェックを入れると、新規申請が表示され、修正が可能になります。

【図4-2】

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。

※ 治験審査委員会の申請については、[実施計画申請書を変更する]を[申請書を変更する]に置き換えてください。

※ 当システム導入前に申請した研究(インポートデータ)に対する**研究期間及び研究分担者等の変更**を行う場合は、中ほどの実施計画申請書を開き、変更箇所のみを修正してください。その他の項目が未入力でもエラーにはなりません。

※ 申請者が変更となる場合は、P12(ク)申請者の追加・削除を参照し、新たな申請者を追加してください。

※ 倫理委員会の場合は緊急審査を希望することができます。



(ウ) 研究終了報告

研究を終了もしくは中止した場合は、すみやかに研究終了報告を提出してください。【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[終了報告]のリンクをクリックすると研究終了報告の入力画面が表示されます【図4-5】。必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。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。

※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。

【図4-5】

研究終了報告	
承認番号	平成28-008
承認済み課題名	〇〇〇における△△△に関する研究その2
終了(中止)年月日	____年__月__日
研究の実施状況	(1)研究成果の概要 <input type="text"/>
	(2)研究成果の公表状況 <input type="text"/>
	(3)被験者及び提供された試料等の数 同意取得症例数 <input type="text"/> 例 実施症例数 <input type="text"/> 例
	(4)有害事象及び不具合等の発生状況の有無 <input checked="" type="radio"/> 特に問題なし <input type="radio"/> 問題があった
	(5)研究終了後の試料等の保存 <input type="radio"/> 保存期限 <input type="radio"/> 資料・情報については本研究の終了を報告した日から10年を経過した日、または、本研究の最終結果が公表された日から10年を経過した日のいずれか遅い日まで 試料及び装置については、本研究の終了を報告した日から5年を経過した日、または、本研究の最終結果が公表された日から5年を経過した日のいずれか遅い日まで <input type="radio"/> 期限を定めない ②試料等の名称： <input type="text"/> ③試料等の管理責任者： <input type="text"/> ④管理・保存する場所及び方法 具体的に： <input type="text"/>
その他添付資料	■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。 <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/>
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

## 5. その他の機能

### (ア) メールログ

【図 1-5】メインメニューより[メールログ]へのリンクをクリックすると、システムからユーザーへ送信されたメールのログが表示されます【図 5-1】。

【図 5-1】

メールログ					
差出人 (部分一致、かな可)	<input type="text"/>				
期間	2015年10月01日	~	<input type="text"/>	年 月 日	
<small>※90日以上前のログは閲覧できません。</small>					
ログ表示					
3件見つかりました。					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2015/12/22 09:33		申請者のぞみ	nozomi@hp.private	パスワード新規発行及び再作成手続き	表示
2015/12/24 09:57	申請者のぞみ	申請者のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請の提出	表示
2015/12/24 10:35	事務局 とき	申請者のぞみ	nozomi@hp.private	新規申請の審査結果	表示

検索条件を入力して[ログ表示]ボタンをクリックすると、条件に一致したメールの一覧が表示されます。[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます。

※期間は右側のアイコンをクリックしてカレンダーから入力することもできます。

### (イ) 教育訓練講習会の開催予定の表示

メインメニューには、今後が開催が予定される講習会の一覧が表示されます【図 5-2】。

【図 5-2】

メインメニュー			
教育訓練講習会の情報			
開催案内			
講習会名称	開催日時	開催場所	表示
医学部倫理委員会 平成27年度第3回教育訓練講習会	2016年01月29日 13:30~17:30	カンファレンスホール	表示
受講状況			
教育訓練講習会を受講していません。 申請前に教育訓練講習会を受講して下さい。			

[表示]ボタンをクリックすることで、講習会の詳細が表示されます【図 5-3】。

【図5-3】

教育訓練講習会	
講座名称	医学部倫理委員会 平成27年度第3回教育訓練講習会
開催日時	2016年01月29日 13:30~17:30
開催場所	カンファレンスホール
備考	事前に配布した資料を持参すること
<input type="button" value="戻る"/>	

(ウ) 受講証明書印刷

【図1-5】申請者用メニューより、[受講証明書印刷]へのリンクをクリックすると、「教育訓練講習会 受講証明書」のPDFが作成されます【図5-3】。

【図5-3】

メインメニュー			
教育訓練講習会の情報			
<b>開催案内</b>			
講習会名称	開催日時	開催場所	表示
医学部倫理委員会 平成27年度第3回教育訓練講習会	2016年01月29日 13:30~17:30	カンファレンスホール	<input type="button" value="表示"/>
<b>受講状況</b>			
教育訓練講習会：2015-03-001（有効期限：2016年03月31日）			
<a href="#">受講証明書印刷</a>			

(エ) 教育訓練講習会に関するアラート

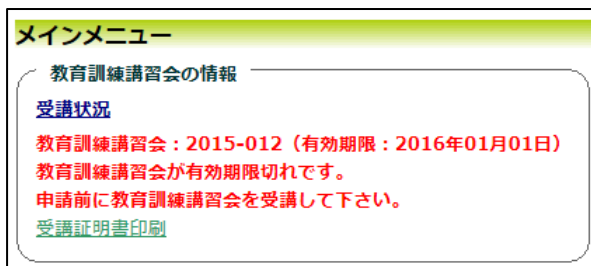
教育訓練講習会を受講していない場合は、申請者用メニューにアラートが表示されます【図5-4】。

【図5-4】

メインメニュー
教育訓練講習会の情報
<b>受講状況</b>
教育訓練講習会を受講していません。 申請前に教育訓練講習会を受講して下さい。

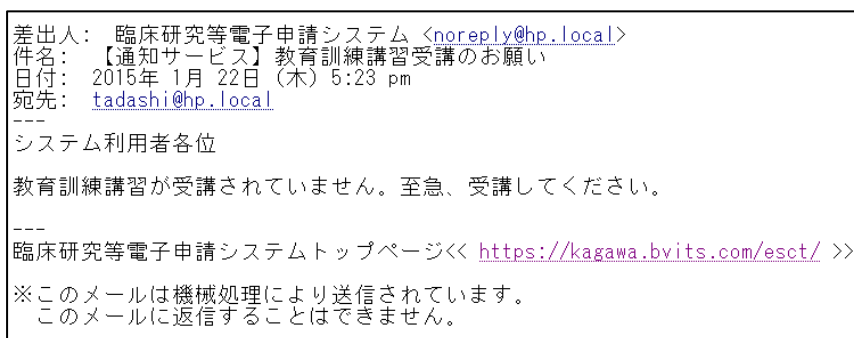
教育訓練講習会が有効期限切れの場合も、申請者用メニューにアラートが表示されます【図5-5】。

【図5-5】



申請者用メニューの表示の他に、メールによる通知もあります【図5-6】。

【図5-6】



※メール文面はサンプルです。

※メールが送信されるタイミングは当システムの設定に依存します。

有効期限が間近の受講者にも、メールによる通知があります【図5-7】。

【図5-7】

