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

令和6年3月版

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 -
(才)	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 -
(才)	申請	9 -
(カ)	申請者の追加・削除	10 -
(キ)	申請書の表示	11 -
(ク)	事務局への問い合わせ	12 -
(F)	審査結果の表示	- 13 -
(\mathcal{I})		10
3	准按状况報告	- 14 -
(7) (7)	進步状況報告 進捗状況報告の通達	14 - 14 -
(♂) 3. (ア) (√)	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成	14 - 14 - 14 - - 14 -
3. (ア) (イ)	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成	14 - 14 - 14 -
3. (ア) (イ) 4.	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告	14 - 14 - 14 - 14 -
(7) 3. (7) (1) 4. (7)	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請	14 - 14 - 14 - 15 - 16 -
(7) (7) (1) 4. (7) (1)	 進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告	14 - 14 - 14 - 15 - 16 - 17 -
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (イ) (ウ) 	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告	14 - 14 - 14 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18 -
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (イ) (ウ) (エ) 	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他報告	14 - 14 - 14 - 15 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 -
(ア) (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (ウ) (エ)	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他報告	14 - 14 - 14 - 15 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 -
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (イ) (ウ) (エ) 5. 	進捗状況報告の通達 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他報告	
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (イ) (ウ) (エ) 5. (ア) 	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他報告	
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (ウ) (エ) 5. (ア) (イ) 	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他刺機能 メールログ 教育訓練講習会の開催予定の表示	14 - 14 - 14 - 14 - 15 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20 - 20 - 20 - 20 - 20 -
(ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (ウ) (エ) 5. (ア) (イ) (ウ) (ウ)	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他報告 その他の機能 メールログ 教育訓練講習会の開催予定の表示 受講証明書印刷	14 - 14 - 14 - 14 - 15 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20 - 20 - 20 - 20 - 21 -
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (ウ) (エ) 5. (ア) (イ) (ウ) (エ) 	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他報告 その他報告 その他報告 ジールログ 教育訓練講習会の開催予定の表示 受講証明書印刷 教育訓練講習会に関するアラート	
 (ア) 3. (ア) (イ) 4. (ア) (イ) (ウ) (エ) 5. (ア) (イ) (ウ) (エ) (オ) 	進捗状況報告 進捗状況報告の通達 申請書の作成 その他申請・報告 変更申請 有害事象報告 研究終了報告 その他の機能 メールログ 教育訓練講習会の開催予定の表示 受講証明書印刷 教育訓練講習会に関するアラート 計画書ひな型、手順書等のダウンロード	14 14 - 14 - 14 - 15 - 15 - 16 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20 - 20 - 20 - 20 - 21 - 21 - 22 - 23 -

目 次

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 ※Web ブラウザは Micros 力します。

<<u>https://kagawa.bvits.com/esct/</u>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図1-1】。

 $[\boxtimes 1 - 1]$

Q	合 新 の た の た の た の た の た の た の た の た の た の	READER*
	迎	ヨガイド
ログ	イン	
-× ٦ر	ルアドレス	
ログ・		
※シス ※初め ※パン	ステムへのユーザー登録を希望される方は <u>こちら</u> から。。。 カロログインされる方は <u>こちら</u> から。。。 スワードを忘れた方は <u>こちら</u> から。。。	
レス	、テムへのユーザー登録を希望される方は <u>こちら</u> から。	0 (
]හ	ってログインされる方は <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。。。	

(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、ユーザー登場は最初に 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。

oft Edge(Windows10/11) もしくは Safari14 以降(m acOS11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。

一度だけ行う必要があり ます。

※職員番号以外の項目に おいて入力は省略できま せん。

※システム内で重複した メールアドレスを使用す ることはできません。

【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	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 🗸						
送信 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<u>こちら</u>から。。。」のリンクをクリックします。パスワード発 ※この手順はパスワード 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
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 略は不可です。 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								
確認入力								

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

(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]
----	--------------

香川大学 KAGAWA UNIVERSITY	臨床研究等電子申請システム		Get READER*
ーニー			利用ガイド
メインメニュー			
教育訓練講習会の情報 受護対況 (倫理) 教育訓練講習会を受講しています 申請前に教育訓練講習会を受講し 「ヒトグノム」 教育訓練講習会を受講し 申請有用メニュー 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	ぜん。 して下さい。 ぜん。 して下さい。		
共通メニュー ユーザー情報編集 メールログ	0 0		
薬剤師 二郎さん ログアウト		メインメニューへ戻る	前のページへ戻る

(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	ŧ.
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)	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。

※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。

(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 ※インターネットの接続 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 環境がダイアルアップ、モ 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。 バイル通信カード等従量 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 課金制の場合は、長時間の 利用や添付ファイルのダ

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 環境がダイアルアップ、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]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 タイプ等を選択・入力し、[申請書入力へ進む]ボタンをクリックすると 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。

$[\boxtimes 2 - 1]$

新規申請の準	μ μ
新田由詰まの作	成を開始します
事前に以下の添	We mind ひよう。 付資料を準備してください。
申請書タイプ	研究 ▼
	研究医学部倫理委員会で審査を受けるための申請
申請書区分	症例報告 機関で一括して倫理審査された研究について実施許可を受けるための申請(香川大学で倫理審査は行わない)
	○他の研究機關へ試料・情報の提供のみを行う場合の申請(香川大学は共同研究機関には該当しない)
	研究計画書/症例報告書の草案(必須)※1
	研究対象者への説明書/患者等への説明書(同意書・同意撤回書含む) ※1
	研究情報の公開文書/症例報告情報の公開文書 ※1 22111111111111111111111111111111111
	研究分担者リスト ※2
and Ank and	香川大学への既存試料・情報の提供に関する申請書 ※3
沟(1) 更朴	研究等に関する参考文献・資料
	症例報告書
	アンケート用紙
	必要な場合:他機関の倫理審査委員会承認通知書(写) ※4
	その他
臨床研究保険	臨床研究保険につきまして、 <u>ごちら</u> をご覧ください。 <u>見積もり依頼書、臨床研究に係る補償の概要</u> 作成後、研究協力室研究協力係(kenkyushien@kagawa-u.ac.jp)へメール添付にて連絡お願い致し ます。
申請書入力へは	0
※1 他機関主幹 書」、「研究情	の多機関共同研究においては、主幹機関において承認された「研究計画書」をそのまま添付してください。「研究対象者への説明書/患者等への説明 級の公開文書」については、香川大学用に適宜内容を修正してください。(相談窓口など)
※2 香川大学を	含む多機關共同研究の倫理審査を香川大学で一括して行う場合は、一括審査の対象となる研究機關分の「研究分担者リスト」を作成の上、添付してく
ださい。	前于建制,这些云道出去几天在今晚的云路回来来去后间上坐了,接口子在今间入口,一场来来去站在七轮又道出一般的八云「吃田上坐,云前于建制
※3 曾川大子に	就仔訊料・11報の提供の外で付う機関の無理審査で曾川人子で一拍して付う場合は、一指審査の対象となる提供元機関分の「晋川大子への既仔試料・I

※2 室川大子に成け成社、国物の近時ののぞう、繁化してください。 ※4 他機関主幹の多機観共同研究の場合もしくは既存試料・情報の提供のみを行う場合に添付してください。 ※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。

※添付ファイルは一度に 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。

※その他添付資料は一度 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。

施計画申請書	所属長				
	1. 研究の名称	【英語名】 (任意)			
	2. 審查対象	研究計画 ● 香川大学単独の研究 ● 香川大学単独型とする多機糊共同研究 ● 他機製を主幹機製とする多機糊共同研究			
	3. 香川大学で一括審査を行う共同研究機関	 ●香川大学で一括審査を行う機関あり ●香川大学で一括審査を行う機関あり 			
※支援は有料となり? 相談	22. 支援について まするきは時に臨床研究支援センターおよび各部署へご相談下 さい、 であれば無料ですので、希望はないにチェックしてください、 研究支援基案項項語に特別交互相込書 臨床研究支援希望書(算定書)	 (1) 臨床研究支援センター等の支援 ●希望しない ●希望する (2) 他部署の支援 (2) 他部署の支援 ●希望する 			
付資料					
	研究計画書/症例報告書の草案(必須)※1	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
	研究対象者への説明書/患者等への説明書(同意書・同意撤回書	含む)※1 ファイルの選択 ファイルが選択されていません			
	研究情報の公開文書/症例報告情報の公開文書 ※1	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
	研究分担者リスト ※2	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
添付資料	香川大学への既存試料・情報の提供に関する申請書 ※3	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
	研究等に関する参考文献・資料	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
	症例報告書	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
	アンケート用紙	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
	必要な場合:他機関の倫理審査委員会承認通知書(写) ※4	ファイルの選択ファイルが選択されていません			
・追加ファイル S個としの場合や台ドファイルゲイズが20MBを抱える場合は、 ・台湾中した後、自正画面で追加してください。 マアイルの選択 ファイルが遅大されていません ファイルの選択 ファイルが遅大されていません ファイルの選択 ファイルが遅大されていません ファイルの選択 ファイルが遅大されていません ファイルの選択 ファイルが遅大されていません ファイルの選択 ファイルが遅大されていません ファイルの選択 ファイルが遅大されていません					

(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 ※-時保存または申請を 開始されません。最後に必ず[申請]を行ってください。

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申請区分ご との「プロジェクト一覧」【図2-3】が表示されます。

図2-	-3]										
/ 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	ロジェクト	一覧	•								
香川大学医学	部倫理委	貝会で審査な	を受けるためのプロジェ	□クトー覧							
 □ 取下げた: 	プロジェク	7トも表示〔	□終了したプロジェク	トも表示							
委貝会	受付番号		課題名	研究其	朋問	進捗状況	報告日	表示	終了報告		
倫理委員会	未採番 (編集中)	000の研	究1	2029年04	4月18日			表示			
倫理委員会	未採番 (編集中)	00060	いての研究5					表示			
他の研究機関	で一括し	て倫理審査。	された研究について実施		けるため	のプロジ	<u>ェクト</u>	(香川大学	洋で倫理審	査は行わた	(い) 一覧
 □ 取下げた: 	プロジェク	7トも表示〔	□終了したプロジェク	トも表示					_		
委貝会	受付番号		課題名	研究期間	進捗状況	報告日	表示	終了報告	i		
【他機関】 倫理委員会	未採番 (編集中)	●●●の研	究4			[表示				
他の研究機関	「へ試料・	情報の提供の	のみを行う場合のプロシ	ジェクト (都	香川大学	は共同研究	究機関(こは該当し	_ _ない) —	覽	
□ 取下げたプロジェクトも表示 □ 終了したプロジェクトも表示											
委員	会	受付番号	課題名		研	究期間	進捗	状況報告	日表示	終了報告	
【試料・情報 倫理委員会	服の提供】	未採番 (編集中)	♦♦♦の研究6		2028年	02月29日	E		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	▲▼▲に関する研究 5				
研究者					
研究期間	倫理委員会承認日 ~				
申請者	申請者 太郎 削除 追加				
<mark>申</mark> 請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集中)	申請者 太郎 提出:2023/09/28 12:2 更新:2023/09/28 12:2	26 申請待ち 26	表示 PDF	編集	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】新規申請画面が表示され、 編集できます。 ※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。

(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
※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

[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

申請書の入力が完了したら[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【図2-6】、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】

新規中請					
委員会 倫理委員会					
実施計画申請書					
所属長	しょぞくちょう				
1.研究の名称	OOOの研究1 (英語名) (任意) Explanation of the user guide 1				
2. 審查対象	構				
3.番川大学で一括審査を行う共同研究機関 および既存試料・情報の提供のみを行う機関	 ○ 香川大学で一括審査を行う機関あり ● 香川大学で一括審査を行う機関なし 				
4.研究の種類、分類	研究の分類 の介入の有無 で の介入を伴わない つ介入を伴う こその他 で の保護の有無 で ・ の の の の の の 和 の の の 、 、 や に い ・ ・ 、 、 や に ・ ・ 、 、 や に ・ ・ 、 、 や に ・ ・ 、 、 、 や ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・				
必要な場合:他機関の倫理審査委員会承認通知書(写) ※4	差し終える場合 1 ファイルの選択 ファイルが選択されていません				
	 ださい)				
11 他機種学校の多機種共同研究においては、主幹機種において手認された研究計画書をそのまま添付してください。同意説現文書、「構得公類文書については、香川 (学用に濃重内容を検証してください。(相称窓口など) 22 個川大学学校の参機規共同研究で、共同研究機械における権理審査を香川大学で一括して行う場合は、一括審査の対象となる共同研究機関分の研究分指書リスト 25 個川大学生がない。 23 個川大学に広時好料・情報の提供のみを行う場合に添付してください。 4 価額は知ら考慮規築共同研究の場合もしくは原存好料・情報の提供のみを行う場合に添付してください。 一時保存 申請 〒マンゼル					

※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。

※[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 ※職員番号、所属、職名、 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 氏名で担当者を絞り込む 加されます【図2-8】。

 $[\boxtimes 2 - 7]$

<mark>担当者選択</mark> 条件で絞り込んで選	択してください。					
職員番号						
所属	র্শ 🗸					
職名(部分一致)						
氏名(部分一致)	申請者					
↓↓↓ 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 ごたま (内科/助教) ※CTRLキーで複数選択可 OK キャンセル						

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	▲▼▲に関する研究 5	
研究者		
研究期間	倫理委員会承認日 ~	
申請者	医師一郎 削除 薬剤師二郎 削除 申請者太郎 削除 追加	
申請履歴		
申請種類	申請	審査状況 表示 編集 削除
新規申請 (編集中)	申請者 太郎 提出:2023/09/28 12: 更新:2023/09/28 12:	26 申請待ち 表示 26 第二章 編集 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】。



削除						
申請者を削除しますか?						

[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									
最新版(2024年0	(2024年03月14日 10:13:02) 💙 🗹 ― 詩保存の版も表示								
	プロジェクト情報								
課題名	●◇▽●の研究-1								
	新規申請								
申請者	申請者 こだま(<u>kodama@hp.private</u>)								
申請日時	2024年03月14日 10:13:02								
	研究計画書/症例報告書の草案(必須)		pdf1.pdf	100					
	研究対象者への説明書/患者等への説明	書(同意書・同意撤回書含む)	2.xlsx	207					
	研究情報の公開文書/症例報告情報の公開	開文書	pdf3.pdf	PDF					
	研究分担者リスト		4.xlsx	207					
添付資料	香川大学への既存試料・情報の提供に関	する申請書	<u>pdf5.pdf</u>	PDF					
	研究等に関する参考文献・資料		6.xlsx	PDF					
	症例報告書		<u>pdf7.pdf</u>	PDF					
	アンケート用紙		8.xlsx	PDF					
	必要な場合:他機関の倫理審査委員会承	(認通知書 (写)	<u>pdf9.pdf</u>	207					
その他添付資料	10.xisx PDF								
	□ 実施計画申請書を表示 □ 支要箇所を撤退表示する(前の版との比較)								
	所属長	••••							
	1. 研究の名称	1. 研究の名称 ●◆文文●の研究-1 apa hbb process ddd-dddd eee							

	22. 支援について	 (1) 額床研究支援センター等の支援 希望しない (2) 他部軍の支援 希望する - 慶和町 - 陸着部 - 欧射線部 - 病理部 - こその他 	-			
		<u>EDBI</u>				
<u> </u>						

※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。



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。[一時保存 の版も表示]のチェックボックスにチェックを入れると一時保存の版も 合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参 照したい版を選択すると、選択された版の申請書の概要が表示されま す。

[実施計画申請書を表示]のチェックボックスにチェックを入れると選 択された版の申請書の詳細が展開されて表示されます。

[変更箇所を強調表示する]にチェックを入れると削除された箇所が取 り消し線の入った青字(<u>AAA</u>)で表示され、追加された箇所が下線の入 った赤字(<u>DD</u>)で強調表示されます。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。

[<u>印刷</u>]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。

(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2-11】。事務局にメールが送信され ます。

【図2-11】

事務周	高への問い合わせ
内容	【課題名】 ○○○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。
送信	

(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 2-12】が表示され、[<u>審査結果通知書</u>]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2-12】

請書閲覧								
の申請書につ	いて、事	務局に問い合わ	せる。	実行				
委員会 😚	时番号	E	題名		申請種類	申請		審査状況
建委員会 20	023-003	●●●●の同意	Ē		新規申請	申請者 こだき 提出:2024/03/14 更新:2024/03/14	ŧ 15:08 15:08	審查完了
					申請書			
最新版(202	24年03月1	4日 15:08:11)	•	一時保存	の版も表示			
				本	審査結果			
承認	者	倫理事務 隆						
承認日	時	2024年03月1	4日 15	:09:01				
審査結	課	条件付承認						
審査	B	2024年04月0	1日					
通知!	B	2024年03月1	4日					
条件、勧告)	又は理由							
備考	;							
少数意見								
	審査	<u>:結果通知書</u> すを空白にする						
				ŝ	条件確認			
確認者 倫理	里事務 隆							
確認日 202	24年03月	14日						
通知日 202	24年03月	14日						
<u>審査結</u>	果通知書							
				j	〔施許可			
許可者	倫理	事務 隆						
許可日	202	4年03月12日						
判定結果	1 許可	1						
許可以外の ⁴ の理由等	場合 							
備考								
	判定通知書	ŧ						

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 2023-003							
承認済み課題名							
今回報告期間	2023年09月27日 100 2023年03月31日 100 まで ※変更しないでください						
進捗状況	● 実施中 進捗状況及びその成果 香川大学の進捗状況 今回報告期間における同意取得症例数 研究対象者から遺物環境を行む。 の付としてください。 今回報告期間における実施症例数 例 研究期間全体における累積実施症例数 例 研究期間全体における累積実施症例数						
	19/11/11/21 の小学 ・株式の保有(公開株式5%以上、未公開株式1株以上、新株子が1/11/20以上、中面10/07/11/21/0/月道) 〇 変更おり						
有害事象及び不具合等の発生状況	 ●特に問題なし ○問題があった 						
臨床研究登録データベースへの登録状況	 ● 登録なし(介入を行わない研究の場合のみ選択可) 「jRCT(Japan Registry of Clinical Trials) □ 国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR) □ 国立朱健認展相学院 □ 二の他 						
	 ・ は加ファイル S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、 ・ 時保存した後、打正面面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが遅れされていません ファイルが遅れされていません ファイルが遅れされていません ファイルの選択 ファイルが遅れされていません ファイルが遅れされていません ファイルの選択 ファイルが遅れされていません ファイルが遅れされていません 						
その他添付資料	5回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、訂正面面で含価してください。 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						

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 ※症例報告においては、申 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 請メニューは変更申請・終 【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 了報告・その他報告のみに 変更申請を提出してください。

 $[\boxtimes 4 - 1]$

プロジェ	クト詳細表示
委員会	倫理委員会
受付番号	2023-003
課題名	000の研究1
研究者	役割氏名所屋職名研究責任者責任者 二郎なしなし研究分担者分担者 四郎なしなし
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2029年10月11日
申請者	申請者 太郎 削除 責任者 二郎 削除 追加
申請履歴	
申請種類 新規申請	申請 審査状況 表示 編集 削除 申請者太郎 調告 書査完了 表示 編集 削除 提出: 2023/09/28 12:08 審査完了 編集 削除
申請メニ	<u>–</u>
変更申請	¢
進捗状況	暇告
有害事象	戦告
終了報告	Ð
その他報行	5

なります。

(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、申請内容が 表示され、修正が可能になります。

$[\boxtimes 4 - 2]$

変更申請								
承認者	号	2023-003						
承認済み課題名又は診療計画名 ●●●●の同定								
変更の内容								
吴施計圖申請書								
<u>本//001日でおけ</u> □ 実作計画申請書を変更する								
<u>添付資料</u>								
	※変更したもの全	て選択の上、添付のこ	と。なお、変更箇所が分かるようにア	ンダーラインなど	を付したものを提出する	5こと。		
	研究計画書/症	例報告書の草案	(必須) ※1		ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	研究対象者への	D説明書/患者等へ	の説明書(同意書・同意撤回書	自む) ※1	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	研究情報の公開	開文書/症例報告情報の公開文書 ※1			ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	研究分担者リン	スト ※ 2		ファイルの選択	ファイルが選択されていません			
添付資料	香川大学への開	既存試料・情報の	提供に関する申請書 ※3		ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	研究等に関する	る参考文献・資料			ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	症例報告書			ファイルの選択	ファイルが選択されていません			
	アンケート用料	£			ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	必要な場合:化	他機関の倫理審査	委員会承認通知書(写) 🛛 💥 4		ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
・追加ファイル SQU_E048やら計ファイルサイズが2000を超える場合は、 一時保中した後、訂正面面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルの選択								
一時保存 申請	キャンセル							

※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、(カ)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。

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。 (イ) 有害事象報告

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4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[有害事象報 告]のリンクをクリックすると有害事象報告入力画面が表示されます 【図4-3】。有害事象報告書を添付して、[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4-3】

有害事象報告			
承認番号	2023-003		
承認済み課題名	●●●●の同定		
添付資料	有害事象報告 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 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。 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 		
一時保存申請	i キャンセル		

(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 ※研究終了報告の申請を 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 一時保存または申請した [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 時点で、成果報告以外の申 示されます【図4-4】。必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリック 請・報告はできなくなりま 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、す。 事務局への問い合わせの機能が利用できます。

 $\left[\boxed{2} 4 - 4 \right]$

开究終了報告						
承認番号	2023-003					
承認済み課題名	●●●●の同定					
終了(中止)年月日						
	(1)終了(中止)の理由					
研究の実施状況	(1)除す(中止)の理由 (2)併究成果の公表状況 (3)併究成果の公表状況 (3)併究成果の公表状況 (3)伊究成果の公表状況 (4)総験意及び提供された試料等の数 御聞た家屋の投 朝夏家屋の投 (4)総験意及び提供された試料等の数 御記太学における危防数 夏家庭の投 研究全体の危防数 研究全体の危防数 朝びたすたたいなど確認実施している場合は、一方 のとしてくたさい、 のとしてくたさい、 の教にしてくささい、 の教育したちつくびきなきない の教育を発展していてはながりない 部に次率単数開放りの自由に知知などきに見かられた などのない の服したす事業に関連していない (5)将事事為なび不具会等の是主状況の有無 等けに関連なし の服置が多った (5)州教育教室についてはなが現内の称すを朝着した日からいなきた、 の保護についてはなが現内の称すを朝着した日からいなきなした日、 または、 まれた日かららき年を経過した日、 または、 た日のかららき年を経過した日からいすからびきを経過した日、 または、 まれた日かららき年を経過した日のいずれが強い または、 本研究の最終結果が公表 の用い当時等 の用い当時等 のは、 の用い当事を経過した日のいずれが知びなるれた日からりきを経過した日、 の用い当時で </th					
その他添付資料						
一時保友(中華)	±++					
NO NULL HAME						

(エ) その他報告

上記以外の報告を行う場合は、その他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[その他報告] のリンクをクリックすると、その他報告入力画面が表示されます【図 4-5】。報告内容を入力し、報告書を添付して、[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4-5】

その他報告			
承認番号	2023-003		
承認済み課題名	000の研究1		
報告內容			
添付資料	報告書 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 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。 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 		
一時保存申請	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] 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)					
期間 2015年10月01日 100 ~ 年月日 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10					
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

※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。

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。

(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、今後に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			١		
	開催案内						
	講習会名称	開催日時	開催場所	表示			
	●●の講習会1	2024年03月05日 14:00~16:45	A会議室	表示			
	受講状況						
	【倫理】						
.	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。							
(ビトケノム) 教育訓練課初会も単常していません							
(教育訓練調査会を受講して下さい。) 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	i	事前に配布した資料を持参すること		
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]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 5-4】。

【図 5 - 4】

<mark>メインメニュー</mark>	の情報		
講習会名称	開催日時	開催場所	表示
●●の講習会1	2024年03月05日 14:00~16:45	A会議室	表示
 受講状況 【倫理】 教育訓練講習会: 受講証明書印刷 【ヒトゲノム】 教育訓練講習会: 受講証明書印刷 	128日) 月11日)		

(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5-5】。

【図 5 - 5】

メインメニュー
教育訓練講習会の情報
受講状況
【倫理】
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。
【ヒトゲノム】
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5-6】。

【図 5 - 6】

メインメニュー
✓ 教育訓練講習会の情報
受講状況
【倫理】
教育訓練講習会:10002(有効期限:2024年02月29日)
教育訓練講習会が有効期限切れです。
申請前に教育訓練講習会を受講して下さい。
受講証明書印刷
【ヒトゲノム】
教育訓練講習会:10003(有効期限:2024年02月27日)
教育訓練講習会が有効期限切れです。
申請前に教育訓練講習会を受講して下さい。
受講証明書印刷

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5-7]。



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5-8】。

【図 5-8】

差出人: 臨床研究等電子申請システム < <u>noreply@hp.local</u> > 件名: 【通知サービス】教育訓練講習有効期限のお知らせ 日付: 2015年 1月 22日(木)5:23 pm 宛先: <u>tadashi@hp.local</u>
 システム利用者各位
教育訓練講習の有効期限まで2ヶ月に迫りました。受講手続きをとってください。
 臨床研究等電子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。

- (オ)計画書ひな型、手順書等のダウンロード
 申請者用メニューから[計画書ひな型、手順書等]のリンクをクリックすると、ダウンロードできる各種書類データの一覧が表示されます。
 各文書名のリンクをクリックすることで、そのデータをダウンロードすることができます。
- (カ) 担当するプロジェクト一覧

申請者用メニューから[担当するプロジェクト一覧]のリンクをクリ ックすると、自分が分担者に登録されている申請を確認することがで きます【図5-9】。

【図 5 - 9】

担当するプロジェクト一覧						
委員会	受付番号	課題名	研究期間	表示		
【他機関】 倫理委員会	未採番 (編集中)	●●●の影響1	2029年04月24日	表示		

※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。

本利用ガイド中の各図表(画面コピーやメール内容等)は、サンプルであり、ご利用中のシステムの設 定等により、実際の表示とは異なる事がございます。

> 臨床研究等電子申請システム利用ガイド 申請者編 株式会社ビッグバン

令和6年3月15日 第3版発行

Copyright © BIGVAN Inc. All Rights Reserved.

本利用ガイドの著作権は株式会社ビッグバンに帰属します。 権利者の許諾を得ることなく、取扱説明書の内容の全部または 一部を複製、改版することは、著作権法上禁止されております。

Microsoft、Windows および Microsoft Office またはその他のマイクロソフト製品の名称および製品名は、米 国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における商標または登録商標です。

Adobe、Adobe ロゴ、および Adobe Reader は、Adobe Systems Incorporated (アドビシステムズ社)の米 国ならびにその他の国における商標または登録商標です。

Mac、MacOS、Safari および iPad は、Apple Inc.の米国およびその他の国における商標または登録商標です。