

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]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-10】。

【図1-10】



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をしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、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。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができます。

申請書の作成画面など全ての画面の左下部または右上部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

<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。

※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ときは、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1-10】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。

【図2-1】

必要な書式等は、倫理審査申請システムの「お知らせ・新着情報」からダウンロードいただき、申請区分を選択の上、[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
 委員会 | 人を対象とする医学系研究倫理委員会

申請基本情報

区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査薬 <input type="checkbox"/> 医療技術 <input type="checkbox"/> その他
診療科名	<input type="text"/>
UMIN試験ID等	<input type="text"/>
研究課題名	<input type="text"/>
研究責任者	<input type="text"/> <input type="button" value="選択"/>
研究分担者	<input type="button" value="追加"/>
研究協力者	<input type="button" value="追加"/>
研究主体	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 企業
多施設共同研究	<input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当
研究の種類	確認の有無 <input type="radio"/> 確認（軽微な確認を除く）を伴う <input type="radio"/> 軽微な確認を伴う <input type="radio"/> 確認を伴わない
	介入の有無 <input type="radio"/> 介入を伴う研究 <input type="radio"/> 介入を伴わない研究（観察研究）
高度な新規医療技術等の該当の有無	<input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 高度な新規医療技術に該当 <input type="radio"/> 非承認新規医薬品・医療機器に該当 <small>*該当する場合は、高度な新規医療技術承認申請書又は非承認新規医薬品・医療機器使用申請書も提出してください。</small>
実施予定症例数	研究全体： <input type="text"/> 例 当該： <input type="text"/> 例
研究期間	承認日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
同意取得	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
研究資金	<input type="checkbox"/> 文部科学・厚生労働省科学研究費 <input type="checkbox"/> AMED研究費 <input type="checkbox"/> 基礎研究費 <input type="checkbox"/> 基幹費 <input type="checkbox"/> 委託研究費 <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> その他
試験薬等提供者	<input type="text"/>
担当者連絡先	<input type="text"/> <input type="button" value="選択"/> TEL: <input type="text"/> E-mail: <input type="text"/>
添付資料一覧	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 作成年月日：西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 版番号：第 <input type="text"/> 版 <input type="checkbox"/> 試験薬（機材）既製書または添付文書 <input type="checkbox"/> アンケート用紙、QOL調査票 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 <input type="checkbox"/> 同意書回答 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する計画書及び業務に関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 <input type="checkbox"/> 研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） <input type="checkbox"/> 研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） <input type="checkbox"/> 利益相反に関する書状 <input type="checkbox"/> 研究対象者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 <input type="checkbox"/> 研究対象者の招募手帳（広告等）に関する資料 <input type="checkbox"/> ホームページ掲載用の情報公開文書 <input type="checkbox"/> その他

添付書類

添付資料	研究計画書	確認	参照
	試験薬（機材）既製書または添付文書	確認	参照
	アンケート用紙、QOL調査票	確認	参照
	症例報告書の見本	確認	参照
	同意説明文書、同意書	確認	参照
	同意書回答	確認	参照
	モニタリングに関する計画書及び業務に関する手順書	確認	参照
	監査に関する計画書及び業務に関する手順書	確認	参照
	研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	確認	参照
	臨床研究助成責任保険の見積書	確認	参照
	臨床研究助成責任保険の保証証券	確認	参照
	付保証明書	確認	参照
	補償制度の概要	確認	参照
	研究対象者の招募手帳（広告等）に関する資料	確認	参照
ホームページ掲載用の情報公開文書	確認	参照	
承認書および審査記録等が確認できる書状	確認	参照	
その他添付資料	■追加ファイル 5MB以上の場合や添付ファイルサイズが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。		参照
	<input type="text"/>		参照
	<input type="text"/>		参照
	<input type="text"/>		参照
	<input type="text"/>		参照

※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】研究課題詳細表示画面「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】研究課題詳細表示画面「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「研究課題一覧」【図2-3】に課題が表示されます。

【図2-3】

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 研究責任者決裁待ち →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集)	人を対象とする医学系研究倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	表示

[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関する詳細表示画面【図2-4】が表示されます。

【図2-4】

研究課題詳細表示

委員会	人を対象とする医学系研究倫理委員会		
試験番号	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	所屬 職名
	研究責任者	申請者 ひかり	内科 講師
	分担者	申請者 のぞみ	内科 講師
研究期間	承認日 ~ 2020年02月29日		
臨床試験登録番号			
研究課題の申請者	申請者 こだま <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>		
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>		

戻る

申請履歴

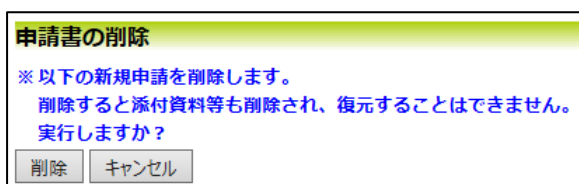
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	申請者 こだま 2018/08/22 10:37	作成中	表示 	編集	削除

「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

申請書を削除する場合は[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

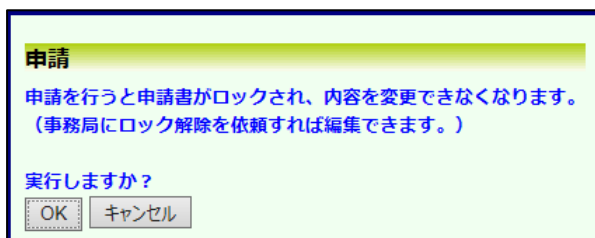
※以下の新規申請を削除します。
削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。
実行しますか？

[削除]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】



申請

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。
(事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか？

※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。

※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、事務局までご連絡ください。

内容を確認して、[申請]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、システムより”【通知サービス】新規申請提出の受け付け”のメールが届きます【図2-7】。

【図2-7】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け
日付: 2018年 8月 22日 (水) 10:40 am
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 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/講師
【提出日時】
2018年08月22日 10:40
【申請書表示URL】
<< [redacted] >>
倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>
※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、研究責任者による確認作業が行われます(提出許可)。提出が許可されるとシステムより”【通知サービス】新規申請決裁のお知らせ”メールが届きます【図2-8】。

※提出許可は、変更申請でも行われます。

【図 2 - 8】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請決裁のお知らせ
日付: 2018年 8月 22日 (水) 1:37 pm
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」が研究責任者に決裁されました。

【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/講師

【提出日時】
2018年08月22日 13:32

【申請書表示URL】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

※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。

責任者からの修正指示がある場合は、システムより“【通知サービス】新規申請ロック解除”メールが届きます【図 2 - 9】。

【図 2 - 9】

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請ロック解除
日付: 2018年 8月 22日 (水) 11:10 am
宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】
〇△□を添付してください。

【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/講師

【提出日時】
2018年08月22日 10:40

【申請書表示URL】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

※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。

メールの本文を参考にして当該申請の修正を行い、再度申請します。
提出許可については、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2-10】。

【図2-10】

試験番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
未採番	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2018/08/22 10:40	研究責任者決裁待ち

この申請書について、事務局にお問い合わせ
 研究課題詳細表示
 戻る

申請書[履歴] [X-107]

申請書

最新版 [2018年08月22日 10:40:32] □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	2018年08月22日 10:40:32

申請書

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬器械 <input type="checkbox"/> 検査薬 <input type="checkbox"/> 医薬技術 <input type="checkbox"/> その他												
診療科名	内科												
UMIN試験ID等													
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1												
研究責任者	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受渡状況</th> <th>CITI受渡状況</th> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td>未受渡</td> <td>未受渡</td> </tr> </table> ※倫理議決を受渡してください。 ※CITIを受渡してください。	氏名	所属	職名	受渡状況	CITI受渡状況	申請者 こだま	内科	講師	未受渡	未受渡		
氏名	所属	職名	受渡状況	CITI受渡状況									
申請者 こだま	内科	講師	未受渡	未受渡									
研究分担者	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> <th>受渡状況</th> <th>CITI受渡状況</th> </tr> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td>■研究実施全般</td> <td>未受渡</td> <td>未受渡</td> </tr> </table> ※倫理議決を受渡してください。 ※CITIを受渡してください。	氏名	所属	職名	分担業務の内容	受渡状況	CITI受渡状況	申請者 のぞみ	内科	講師	■研究実施全般	未受渡	未受渡
氏名	所属	職名	分担業務の内容	受渡状況	CITI受渡状況								
申請者 のぞみ	内科	講師	■研究実施全般	未受渡	未受渡								
研究協力者	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>分担業務の内容</th> <th>受渡状況</th> <th>CITI受渡状況</th> </tr> <tr> <td>申請者 あおば</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td>■研究実施全般</td> <td>未受渡</td> <td>未受渡</td> </tr> </table> ※倫理議決を受渡してください。 ※CITIを受渡してください。	氏名	所属	職名	分担業務の内容	受渡状況	CITI受渡状況	申請者 あおば	内科	講師	■研究実施全般	未受渡	未受渡
氏名	所属	職名	分担業務の内容	受渡状況	CITI受渡状況								
申請者 あおば	内科	講師	■研究実施全般	未受渡	未受渡								
研究主体	医師												
多施設共同研究	非該当												
研究の種類	疫学(複雑な疫学を除く)を伴う <input type="checkbox"/> 介入の有無 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究												
高精度解析技術等の該当の有無	非該当												
実施予定症例数	研究全体：100例 当院：100例												
研究期間	承認日～2020年02月29日												
同意取得	有 <input checked="" type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 記録の方法：〇〇〇												
研究資金	<input checked="" type="checkbox"/> 文部科学・厚生労働省科学研究費 <input type="checkbox"/> AMED研究費 <input type="checkbox"/> 基礎研究費 <input type="checkbox"/> 寄付金 <input type="checkbox"/> 発注研究費 <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> その他												
試験薬等提供者	〇〇〇												
担当者連絡先	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受渡状況</th> <th>CITI受渡状況</th> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td>未受渡</td> <td>未受渡</td> </tr> </table> ※倫理議決を受渡してください。 ※CITIを受渡してください。 TEL: 045-000-0000 E-mail: kodama@hp.private	氏名	所属	職名	受渡状況	CITI受渡状況	申請者 こだま	内科	講師	未受渡	未受渡		
氏名	所属	職名	受渡状況	CITI受渡状況									
申請者 こだま	内科	講師	未受渡	未受渡									
添付資料一覧	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 作成年月日：西暦2018年08月22日 版番号：第1版 <input type="checkbox"/> 試験薬(機材)取扱書または添付文書 <input type="checkbox"/> アンケート用紙・QOL調査票 <input type="checkbox"/> 症例報告書の原本 <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 <input type="checkbox"/> 同意書返書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する計画書及び実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書(職歴書) 作成年月日：西暦2018年08月22日 <input type="checkbox"/> 研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) 作成年月日：西暦2018年08月22日 <input type="checkbox"/> 利益相反に関する書類 <input type="checkbox"/> 研究対象者の健康被害の帰属に関する事項を記載した文書 <input type="checkbox"/> 研究対象者の健康水準(凶害等)に関する資料 <input type="checkbox"/> ホームページ掲載用の情報公開文書 <input type="checkbox"/> その他												
添付資料	研究計画書 研究責任者併せて署名するべき者の氏名を記載した文書(職歴書) 指定資料.pdf												

印刷

一括ダウンロード
 WOFFのアイコンをクリックしているファイルは別添です。
 ※ダウンロード、コピー許可等のセキュリティが強化されたファイルはダウンロードできません。
 ※PDF文書のセキュリティチェック機能をご利用ください。

審査状況


審査項目	開始日時	終了日時
研究責任者決裁	2018/08/22 10:37:08	

※[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。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  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

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

※Microsoft Office for mac 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 形式に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

2.8 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、【図2-10】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]のリンクをクリックして、「事務局への問い合わせ」画面に用件を入力し、[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】

The screenshot shows a web form titled "事務局への問い合わせ" (Inquiry to the Secretariat). The form contains the following information:

- 【課題名】** ○○○と△△△に関する研究その1
- 【申請種類】** 新規申請
- 【提出日時】** 2018年08月22日 10:40

Below the details, there is a message: "上記申請書について事務局に問い合わせます。" (I will inquire to the secretariat about the above application.)

The **【問い合わせ内容】** (Inquiry Content) field is a text area containing the text: "お手数ですがロックの解除をお願いします。" (I am sorry for the trouble, but please unlock it.)

At the bottom of the form, there are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel).