日本赤十字看護大学 倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

株式会社ビッグバン

		目 次
1	シス	テムの利用準備
	1.1	システムの起動
	1.2	ユーザー登録依頼
	1.3	パスワードの作成
	1.4	ログイン
	1.5	ユーザー情報の編集
	1.6	ログアウト
~	-+- ⇒=	
z	甲酮	「
	2.1	初規中請
	2.2 9.9	中 中 書 の 御 保 10 11 12 13 14 15 16 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17
	2.3 9.4	中請音の削除
	2.4	甲請音のロック解除依頼(事務向、の同い百47日)
	2.0 9.6	
	2.0 2.7	〒雨音の編朱履座の衣尓 10
	2.1 2.8	貝炭心合 17 トアリンガ
	2.0	27 J ジ ノ 16 案査結果の表示 20
	2.10	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
3	申請	i書の種類
	3.1	研究実施状況報告の通達
	3.2	実施状況報告
	3.3	変更申請
	3.4	不適合・逸脱報告、有害事象報告
	3.5	終了報告
	3.6	その他報告
4	指導	[教員の確認
5	その	他の機能
	5.1	メールログ

1

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、当システムの URLを入力します。ログイン画面が表示されれば起動成功です【図 1-1】。

システムの URL

<<u>https://Redcross.bvits.com/rinri/</u>>

【図1-1】



※Web ブラウザは Internet Explorer11、Microsoft Ed ge もしくは Safari11 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 ユーザー登録依頼

「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要 ※ユーザー登録は最初に一 です。ユーザー登録を希望される方はこちらで、登録手続きをしてく 度だけ行う必要がありま ださい。」のリンクをクリックするとユーザー登録依頼画面【図1-2】 す。 が表示されます。必要事項を入力して[送信]ボタンをクリックしてく ださい。

 $[\boxtimes 1 - 2]$

ユーザー登録体	友頼
※ユーザー情報を	入力し、「送信」してください。
職員・学籍番号	99999
氏名	姓: 登録 名: 希望
かな	姓: とうろく 名: きぼう
メールアドレス	example@example.example
所属	0000
送信 キャンセ	1L

※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。

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、"ユーザー登録依頼"のメールが送信されます $[\boxtimes 1 - 4]_{\circ}$

[図1-3]

ユーザ	一登録依頼			
ユーザー登録の依頼を受け付けました。				
戻る				

【図1-4】

件名: 差出人: 日付: 宛先: 重要度: オプション:	【通知サービス】ユーザー登録依頼 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 2021年 11月 10日(水) 12:15 pm nozomi@hp.private 中 <u>ヘッダの表示 印刷用バージョン</u> <u>このファイルをダウンロード</u></noreply@hp.private>
登録 希望様	
以下のユーザー登録の依頼 システム管理者が登録処理 なお、5日以上回答がない	を受け付けました。 を行いますので、しばらくお待ちください。 場合は、事務局までご連絡ください。
【依頼日時】 2021/11/10 12:14:59	
【氏名】 登録 希望	
【かな】 とうろく きぼう	
【メールアドレス】 nozomi@hp.private	
倫理審査申請システムトッ	ブページ<< >>
※このメールは機械処理に このメールに返信するこ	より送信されています。 とはできません。

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】

件名: 差出人: 日付: 宛先: 重要度: オプション:	【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 2021年 11月 10日(水)12:21 pm nozomi@hp.private 中 <u>ヘッダの表示 印刷用バージョン このファイルをダウンロード</u></noreply@hp.private>
登録 希望 様	
倫理審査申請システムに以 下記URLにアクセスし、メ	下のユーザー登録をしました。 -ルアドレスを入力、送信し、バ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	ブページ<< >>>
※このメールは機械処理に このメールに返信するこ	より送信されています。 とはできません。

パスワードの作成については、1.3 パスワードの作成を参照してくだ 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、ログイン画面から 下部の「※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<u>こちら</u>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1-6】。

【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 () () () () () () () () () () () () ()

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 再発行手続きが行われます。折り返しパスワード再発行手順が上記で 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【図1-8】、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】

バスワード	设定	
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て <<u><注意!></u> [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1-9】。

日本赤- Japanese Red	十字看護大学 Cross College of Nursing	倫理審査申請システム	レンジャー RADEP*
/17/=a-			
メインメニュー			
← 申請者用メニュー ―			
新規申請	0		
指導教員の確認待ち	0		
利用ガイド	0		
- 共通メニュー			
ユーザー情報編集	0		
メールログ	0		
			ページのトップへ戻る
and the second se			

※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。

※不正アクセスを防止するた め、パスワードは定期的に変 更することをおすすめします。

1.5 ユーザー情報の編集

【図1-9】共通メニューの[ユーザー情報編集]のリンクをクリック すると、ユーザー情報を変更できます【図1-10】。

【図1−10】

ユーザー情報の編集	集
職員・学籍番号	00000000 職員番号は数字4桁、 学籍番号は2**M***等となります
氏名	姓: ●●● 名: ■■■
かな	姓:000 名:□□□
メールアドレス	example@example.example
所属	0000
パスワード (変更する時のみ)	自動
書込み キャンセル	

1.6 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 下部と右上部にあるいずれかの[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 ブラウザを閉じた場合は、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には、 [ログアウト]ボタンが用意されています。

- 2 申請
 - 2.1 新規申請

研究に関する申請をするためには、申請書を作成する必要があります。 【図1-9】申請者用メニューから[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が表示されます【図2-1】。

【図2-1】

新規申請の準備	
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。	
申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)*	様式
eラーニング(APRIN)受講修了証	
研究計画書*	
研究計画書(ブラインド版)*	
研究協力依頼書	
研究協力依頼書(ブラインド版)	
研究参加依頼書・同意書	
研究参加依頼書・同意書(ブラインド版)	
同意撤回書	様式
同意撤回書(ブラインド版)	様式
質問紙	
質問紙(ブラインド版)	
質問紙・調査票使用許諾書	
質問紙・調査票使用許諾書(ブラインド版)	
インタビューガイド	
インタビューガイド(ブラインド版)	
個人情報保護に関する誓約書(研究協力者や業者等との誓約書)	
個人情報保護に関する誓約書(研究協力者や業者等との誓約書)(ブラインド版)	
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。	
申請基本情報入力へ進む	

<u>様式</u>リンクがついている書類は、リンクをクリックして様式をダウン ロードすることができます。新規申請を作成するには[申請基本情報入 力へ進む]をクリックします【図2-2】。

図2-				
現申請 基本情報				
課題名	5	(e)	\$	
責任者	1	氏名 所羅 E-mail 医師一部 なし toki@hp.private 今回てけ別の所属を指定する 選択		
分担者	t	追加		
研究期	10	[承認日~ ✔]年_月日 ⑧ □□		
研究倫理	調調	□ 講習会受講証明書番号 □ eラーニング受講修了証の添付		
(件の研究倫理) 機関へも同時((実施許可)	審査申請を にしている 申請)	○している ○していない		
中請者所	in,	 が就員 大学院 学部 		
審査の理	1:11	 新規 条件有容级の再提出 全型の動音後の再申請 実施許可申請 		
提出書	5A	 □ 申請書添付書類(書査基準に該当する箇所を記載) (必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) 	、本資料のファイル名にも、	資料番号を記入してください)
提出書	1 1	 □ 中請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 中請(密売を集ー約以てを知られた) 	る資料のファイル名にも、	資料番号を記入してください」
提出書	頃 中請書添(eラ-ニン	 □ 中請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) 	3番組のファイル名にも。 様式	資料番号を記入してください) (参照…」×) (参照…」×)
提出書	頃 申請書添(eラーニン 研究計画)	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ # # # # # # # # # # # # # # # # # # #	3. 査払のファイル名にも、 様式	資料番号を記入してください) ● 学展 ■ ¥ ● 学展 ■ ¥ ● 学展 ■ ¥
提出書	頃 申請書※(eラーニン 研究計画) 研究計画)	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) 	Z査私のファイル名にも、	資料番号を記入してください) ● 学習
提出書	 申請書添付 eラーニン 研究計画目 研究計画目 研究計画目 	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(2000) □ (2000) □ (2000)	Z査私のファイル名にも、	資料番号を記入してください) ● 学見 ×
提出書: 12頁君	 申請書添付 eラーニン 研究計画目 研究協力の 研究協力の 研究協力の 	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(2000) □ 研究 	 本直初のファイル名にも、 集式 単式 単式 単式 単式 単式 	資料番号を記入してください) ● 学見、 ※
提出書 可算者	 申請書添付 eラーニン 研究計画 研究は力の 研究協力の 研究物の 研究参加の 研究参加の 	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(2000) □ 研究計画書(2000) □ 研究計画書(2000) □ 研究計画書(2000) □ 研書 □ 回音 □ □ □ □ □ □ □ 	 本直初のファイル名にも、 集式 単式 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	資料番号を記入してください) ● 学見、 ※
提出書	 申請書添付 eラーニン 研究は16時 研究は201 研究体のの 研究参加の 研究参加の 研究参加の 研究参加の 	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(2000) □ 回言書(2000) 	Z直初のファイル名にも、	資料番号を記入してください) ● 学見 ×
提出書	 申請書添付 eラーニン 研究計画部 研究計画部 研究協力の 研究数400 研究参加の 研究参加の 研究参加の 同意動の 	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(2000) □ 日本(2000) □ 日本(2000)	 工業式 単式 単式 単式 単式 単式 	資料番号を記入してください) ● 学校二、× ● 学校二、×<
提出書 10頁目 茶付資料	中請書添付 eラーニン 研究計画領 研究は力何 研究な力の 研究参加の 研究参加の 同意衆回回 算問紙	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 研究計画書(2000) □ 日 □ 日	 基当いのファイル名にも、 単式 単式 単式 単式 単式 単式 	資料番号を記入してください) ● 学校二、× ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
提出書 1項目 茶付資料	() 中請書添付 eラーニン 研究計画 研究協力/ 研究協力/ 研究参加(研究参加) 研究参加(研究参加) 研究参加(研究参加) 研究参加(研究参加) 研究意義の) 研究を加め 研究を加め 研究を加め 研究を加め 研究 に、 目前 目前 目前 目示 に、 一、 二、 と 一、 二、 二、 一、 一、 二、 二、 一、 一、 二、 二、 一、 一、 二、 二、 一、 一、 一、 一、 二、 一、 一、 一、 二、 一、 一、 一、 一、 一、 二、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 の の の の の の の の の の	 □中請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □●ラーング(APRIN)受講修了証 □●初二ング(APRIN)受講修了証 □●初二ング(APRIN)受講修了証 ● ●<	 基本部のファイル名にも、 基式 基式 基式 基式 基式 基式 基式 基式 基式 	資料番号を記入してください) ● 学展
提出書 11頁君 茶付資料	 申請書添付 eラーニン 研究は方付 研究は方付 研究協力付 研究参加の 研究参加の 研究参加の 研究参加の 研究参加の 可意変の回 質問紙・1 質問紙・1 	 □中読書朱付書城(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) □●ラーング(APRIN)受講修了証 □●初二ング(APRIN)受講修了証 □●初二ング(APRIN)受講修了証 ● ●	王 	資料番号を記入してくださいい ●祭風×
提出書	 申請書添た eラーニン 研究は方が 研究協力が 研究協力が 研究参加の 同意愈の回 質問紙(質問紙(質問紙(質問紙(算問紙(□中読書示付書類(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) □●ラーング(APRIN)受損终了証 □●研二ング(APRIN)受損终了証 □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(2000) □●研究目音(2000) □●研	王 章 邦のファイル名にも、 要式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単	資料番号を記入してください) ● 学展
提出書 3項君 茶付資料	 申請書添た eラーニン 研究は方が 研究体力の デジョン デジョン	 □中読書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) □●ラーング(APRIN)受損终了証 □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(必須) □●研究計画書(2000) □●「●の示示画書(2000) □●示示画書(2000) □●示画書(2000) □●示画書(2000)<	王 章 和のファイル名にも、 要式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単	資料番号を記入してください) ● 学展 ×
提出書 項打 添付資料	 申請書添れ eラーニン 研究は加力 研究は加力 研究は加力 研究な力 研究を加回 質問紙(ブ) 質問紙(ジ) 質問紙(ジ) (インタビ: インタビ: 	□ 中請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) □ = - ニング(APRIN)受損终了証 □ = - ニング(APRIN)受損终了証 □ = - ニング(APRIN)受損终了証 =	本章和のファイル名にも、 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式 単式	資料番号を記入してください) (学科品、学科品、学科品、学科品、学科品、学科品、学科品、学科品、学科品、学科品、
提出書 1項目 茶付資料	 申請書売/ eラーニン 研究は方/ 研究協力(研究参加)(研究参加)(研究参加)(研究参加)(可思愈加)(可見関係(ブ)(関関係(ブ)(関関係(-1))) 質関係(-1)) 質関係(-1)) 質関係(-1)) 質関係(-1)) (インタビ: (個人情報)(個人情報) 	□ 中請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) □ = 5 - ニング(APRIN)受講修了証 □ = 5 - ニング(APRIN)受講修了証 □ = 5 - ニング(APRIN)受講修了証 1 書類(審査基準に該当する箇所を記載) グ(APRIN)受講修了証 ■ ■ (プラインド版) こ続書 回意書 (読書・同意書 (ごラインド版) こ続書 ■ ■ (ジラインド版) = = - ジイド版) = = - ジイド(ごラインド版) = = - ジイド(ごラインド版) = - ジインド版) = - ジインド版(- ジーンド(ごラインド版) = - ジインド版) = - ジイド(ごラインド版) = - ジインド版) = - ジインド版(- ジーンド) = - ジインド版) = - ジインド版(- ジーンド) = - ジインド版(- ジーン) = - ジインド版(- ジーン) = - ジインド版(- ジーン) = - ジインド版(- ジーン) = - ジーンド版(- ジーン) - ジーンド版(- ジーン) = - ジーンド(- ジーン) - ジーンド版(- ジーン) - ジーンド版(- ジーン) - ジーンド版(- ジーン) - ジーン) = - ジーン(- ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) = - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン) - ジーン) = - ジーン) - ジーン)		資料番号を記入してくださいい ● 学展
提出書 四頁打 茶付資料	 申請書添付 eラーニン 研究計画前 研究は加約 研究参加の 研究参加の 研究参加の 同意意加回 問意加回 同意意加回 可算期紙 質問紙 質問紙 質問紙 1 インタビ: インタビ: インタビ: インタビ: インタビ: インタビ: (個人情報) ・追加ファした 	 □中請書添付書類(審査基準に延当する箇所を記載) (必須) □●方ーング(APRIN)受講修了証 □●初二/11画書(必須) □●初二/11画書(必須) □●初二/11回 □●初二/11回 □●初二/11回 □●初二/11回 ○○初日/12006年基本を単位に ● ● 	 本書社のファイル名にも、 単式 単式<td>費料番号を記入してください) ● 学展、 ※ ● 学展、 ※</td>	費料番号を記入してください) ● 学展、 ※
提出書 50種種 茶付資料	 申請書添約 eラーニン 研究は方面 研究は方面 研究は方面 研究体力の 研究の <		 (本) (4) <li(4)< li=""> <li(4)< li=""> <li(4)< li=""> (4)</li(4)<></li(4)<></li(4)<>	★報番号を記入してください) ● 学校二、学校二、学校二、学校二、学校二、学校二、学校二、学校二、学校二、学校二、
提出書 	 申請書添約 eラーニン 研究は方面 研究は方面 研究協力の 可見関係 可した 可した 可した 	 □中読書:Sridaga: 電査基本に該当する箇所を記載) (必須) □●ラーング(APRIN)受損终了証 □●初二ンド版(PRIN)受損终了証 □●初二、区 □●初二、区 □●初二、区 ●●読品、区 	 (本) (m) <li(m)< li=""> <li(m)< li=""> <li(m)< li=""> (m)</li(m)<></li(m)<></li(m)<>	資料番号を記入してくださいい ● 学展

※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。

各項目を入力・選択し、 [申請]ボタンをクリックしてください。申請 ※[申請]後はこの申請書の が完了すると、システムから"【通知サービス】新規申請提出の受け付 内容の訂正、削除ができな け"のメールが届きます【図2-3】。

くなります。事務局までご

申請書を提出しないで入力内容を保存する場合は、[一時保存]ボタン 連絡ください。 をクリックします。

【図2-3】

件名: 差出人: 日付: 宛先: 重要度: オプション:	【通知サービス】新規申請提出の受け付け 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 2021年 11月 11日(木)11:11 am toki@hp.private 中 <u>ヘッダの表示 印刷用バージョン このファイルをダウンロード</u></noreply@hp.private>
医師 一郎 様	
以下の「新規申請」の提出を受け付けま	した。
【課題名】 ■■■-005 ○○○とママママの検証	
【申請種類】 新規申請	
【申請者(氏名/所属)】 医師 一郎/なし	
【提出日時】 2021年11月11日 11:11	
【申請書表示URL】	
<<	»
倫理審査申請システムトップページベ	>>>
※このメールは機械処理により送信され このメールに返信することはできませ、	ています。 ん。

2.2 申請書の編集

ー時保存した申請書を編集する場合は、メインメニュー画面の研究課 題一覧【2-4】で(編集中)と表示されている課題の[表示]ボタン をクリックします【2-5]。

【図 2-4】

年間由語		•	
机沉宁明		U	
指導教員	の確認待ち	Ð	
利用ガイ	ĸ	٢	
研究課題	一覧		
□取下け	た研究課題も表	長示 □終了した研究課題:	も表示
 取下け 試験番号 	た研究課題も表 	表示 □終了した研究課題: 課題名	も表示 表示

【図 2 − 5 】

研究課題詳細表法	Ā					
試験番号	未採番					
課題名						
研究者	役割 責任者 医	氏名 師一郎	所屋 なし			
研究期間	承認日~					
研究課題の申請者	医師 一郎 追加	削除				
戻る		٢				
申請履歴						
申請種類 申	請	審査状況	表	示	編集	削除
新規申請 医師 (編集中) 2021/11/	一郎 /11 09:33	作成中	表	示	編集	削除

研究課題詳細表示画面の下にある申請履歴から、編集したい申請の[編 集]ボタンをクリックして編集画面を開きます【図2-2】。

2.3 申請書の削除

申請書を削除する場合は、メインメニュー画面の研究課題一覧【図2 ※(編集中)の表示がない申 -4】 で (編集中) と表示されている課題の[表示] ボタンをクリックし ます【図2-5】。研究課題詳細表示画面の下にある申請履歴から、削 除したい申請の[削除]ボタンをクリックして削除の確認画面を表示し ます【図2-7】。申請書の削除画面で[削除]ボタンをクリックすると 申請書の削除が完了します。

請書は削除できません。申 請済みの申請書を削除する 場合は、事務局に「取下げ」 または「ロック解除」を依頼 してください。

$[\boxtimes 2-7]$

申請書の削除 ※NFの新規申請を削除します。						
※以下の新規申請を削除し 削除すると添付資料等も	ます。 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						
	or/+8-ds≥#					
新規甲請						
中頃者 広即一即(17月:システム官理者) 由語日時 2021年11日11日 00:22:11 ※一時早春						
申請日時 2021年11月11日 09:33:11 ※一時保存						
申請書						
課題名						
責任者	氏名 所屋 E-mail 医師一郎 なし toki@hp.private					
分担者						
研究期間	承認日 ~					
研究倫理講習	□ 講習会受講証明書番号 □ eラーニング受講修了証の添付					
本件の研究倫理審査申請 他機関へも同時にしている (実施許可申請)	を る ロ している ロ していない					
申請者所属	 □ 教職員 □ 大学院 □ 学部 □ 外部 □ その他 					
申請書連絡先	∓ E-mail toki@hp.private					
審査の種類	 新規 条件付承認後の再提出 変更の勧告後の再申請 実施許可申請 					
提出書類	 □ 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載)(必須) □ eラーニング(APRIN)受講修了証 □ 研究計画書(必須) □ 資料 					
	印刷					

2.4 申請書のロック解除依頼(事務局への問い合わせ)
 申請済みの申請書のロックを解除する場合は、メインメニュー画面の
 研究課題一覧【図2-4】で課題の[表示]ボタンをクリックします【図
 2-6]。

【図 2-6】

試験	番号	未採番					
課題名		■■■-005 000とママママの検証					
研究	究者	役割 責任者 医	氏名 所 師 一郎 な	i屋 こし			
研究	期間	承認日 ~ 2024年03月31日					
研究課題の申請者		医師一郎 削除 追加					
戻る			0				
申請履历	ŧ						
申請種類	榫	請	審査状況	表示	編集	削削	
新規申請	医師 2021/11	一郎 /11 11:11	受理待ち	表示	編集	削除	

ロック解除したい申請の[表示]ボタンをクリックし、申請書閲覧画面 を開きます【図2-7]。

【図2-7】

転換報 正の05 000とママママの検証 新規申請 医師一郎 2021/11/11 11:11 受託 この申請書について、事務局に問い合わせ ① 研究課題詳細表示 ② 異る ② 単請書 ③ 単請書 ③ 単請書 ○ 単請書 ○ 単請書 ○ 単請書 ○ 単請書 ○ ●	成發展号			課題名	耳	目請種類	申請	審査状況
この申請書について、事務局に問い合わせ。 研究課題詳細表示 更為書 単語書	日 香 秋月		-005 000	とママママの検証	彩	f規申請	医師 一郎 2021/11/11 11:11	受理待ち
研究課題詳細表示 戻る 単語書 単語書 単語書 単語書	この申請書	につい	て、事務局に	問い合わせ 😜				
東語書 (発延応答 メールログ) 中語書 (発延応答 メールログ) 中語書 中語書 中語書 中語書 中語書 中語書 「中語書 「中語書 「小田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田	府究課題詳	和表示	R.	٢				
申請書 第付資料 申請書添付書類(審宣基準に該定う を違いてもない) 第付資料 申請書添付書類(審宣基準に該定う を違いてもない) (ラーニング(APRIN)受講修了証 説明資料ABC.pptx 研究計画書 添付資料.pdf 研究計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審査状況	Ęð			٢				
申請書 申請書添付書類(番宜基準に該当す Standard ※付資料 申請書添付書類(番宜基準に該当す Standard eラーニング(APRIN)受講修了証 説明資料ABC.pptx 研究計画書 添付資料.pdf 研究計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審査状況	124 PP 4222	広葉 1	107					
田諸書 中請書添付書類(番宜基準に該当するほかにもない。 をラーニング(APRIN)受講修了証 協用資料ABC.pptx 研究計画書 近明資料ABC.pptx 印刷 密査状況 第本百日 第本百日 第本百日 第本百日 第二日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日	•時面[26%	NOTE IN	- MG /					
中請書添付書類(毎宜基準に該当りを起これを認定 添付資料 中請書添付書類(毎宜基準に該当りを起これを認定 eラーニング(APRIN)受講修了証 説明資料ABC.pptx 研究計画書 添付資料.pdf 研究計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審査状況				res and a second se	-====			
申請書添付書類(番買基準に該当り 8 mm 説明資料ABC.pptx ※付資料 eラーニング(APRIN)受講修了証 説明資料ABC.pptx 研究計画書 添付資料.pdf 説明資料ABC.pptx 印完計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審査状況				ŧ	請書			
※付資料 eラーニング(APRIN)受講修了証 説明資料ABC.pptx 研究計画書 添付資料.pdf 研究計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審査状況				ŧ	諸書			
添付資料 研究計画書 添付資料。pdf 研究計画書(ブラインド版) 説明資料 A B C.pptx 印刷 審査状況			申請書添付書	由	諸書			
研究計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審査状況			申請書添付書 eラーニング	申 類(番賞臺準に副 (APRIN)受講修了	請書 < <u></u> ?証		説明資料 A B C.pptx	
<u>印刷</u> 審査状況 第本15日 期44日94 第7日94	添付	資料	 申請書添付書 eラーニング 研究計画書 	由 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	諸書 《 〕 	Proc.	<u> </u>	
審査状況 第本15日 8844084 第7084	添付	資料	申請書添付書 eラーニング 研究計画書 研究計画書(1	由 類(毎宜基率にお (APRIN)受講修了 ブラインド版)	諸書 《 二 7 & 四 //	the second s	<u> </u>	
第六百日 88560 8750 877 Det	添付	資料	申請書添付書 eラーニング 研究計画書 研究計画書(由 類(番宜基準に (APRIN)受講修了 ブラインド版)	請書 <=	Internet Processing	党明資料 A B C.pptx <u> 松竹資料.pdf</u> 党明資料 A B C.pptx	
番互項目 開始口時 於了口時	添付	資料	申請書添付書 eラーニング 研究計画書 研究計画書(由 類(毎宜基準に設 (APRIN)受講修了 ブラインド版) 審	請書 7証 印刷 査状況	Barn Concernant Series Barn	<u>党明資料 A B C.pptx</u> <u>気付資料.pdf</u> 党明資料 A B C.pptx	
番互項目 開始口时 於了口時	添付	資料	申請書添付書 eラーニング 研究計画書 研究計画書(由 類(番直基率に設 (APRIN)受講修了 ブラインド版) 審	法書 7証 印刷 査状況	Basis and a second s	<u>党明資料 A B C.pptx</u> <u>조付資料.pdf</u> 党明資料 A B C.pptx	

[この申請書について、事務局に問い合わせ]をクリックすると、問い合 わせ内容の入力画面が表示されます【図2-8】。内容を入力したら、 [送信]ボタンをクリックします。過去に取下げた申請書の内容を確認 したい場合は、【図1-9】メインメニューの「研究課題一覧」または 「分担者として登録されている研究課題」の「取り下げた研究課題も 表示」にチェックを入れると課題が表示されます【図2-9】。

【図2-8】

	【課題名】	
	■■■-005 000とママママの検証	
	【申請種類】	
	新規申請	
	【提出日時】	
	2021年11月11日 11:11	
	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】	
		~
内容		

【図 2 - 9】

研究課題一	- <u>覧</u>	
□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	課題名	表示
未採番	■■■-005 000とマママの検証	表示
分担者とし	て登録されている研究課題	
☑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	課題名	表示
2021-00	0000-1	表示

2.5 研究課題の申請者の追加・削除

研究課題の申請者の追加は、【図2-6】研究課題詳細表示画面から、 「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-10】。

【図2−10]
担当者選択	
氏名(部分一致)	
所属(部分一致)	
	F
※CTRLキーで複数選択可 OK キャンセル	

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、 研究課題の申請者として追加されます【図2-11】。追加された申請 者は各種報告書が提出可能になります。

【図 2 − 1 1】

	医師一郎	削除
研究課題の申請者	薬剤師 二郎	削除
いたは未起のノー・明白	看護師 花子	削除
	追加	

研究課題の申請者の削除は、【 $\boxtimes 2-6$ 】研究課題詳細表示画面から、 削除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確 認画面が表示されます【 $\boxtimes 2-12$ 】。[削除する]をクリックすると、 申請者が削除されます。

図2-12】

削除	
由建業を調	£1.≠ ± ₩2
中副日之間	*O* 3 1. :

2.6 申請書の編集履歴の表示

【図 2 - 6】研究課題詳細画面より[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 - 1 3]。

 $[\boxtimes 2 - 1 3]$ 申請書閲覧 試験番号 課題名 申請種類 申請 審査状況 医師 一郎 ■■■-005 000とママママの検証 新規申請 未採番 受理待ち 2021/11/11 11:11 この申請書について、事務局に問い合わせ ᅌ 研究課題詳細表示 Ð 戻る 0 申請書 質疑応答 メールログ 申請書 ☑ 一時保存の版も表示 第1版(2021年11月11日11:11:38) ※一時保存 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) 説明資料 A B C.pptx eラーニング(APRIN)受講修了証 説明資料ABC.pptx 添付資料 研究計画書 添付資料.pdf 研究計画書(ブラインド版) 説明資料ABC.pptx 印刷 審查状況 審査項目 開始日時 終了日時 受理 2021/11/11 11:11:38

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にチェックを入れると、一時保存の版 も合わせた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。 印刷リンクをクリックすると、申請書のPDF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 ロードされます。

2.7 質疑応答

審査手続きが開始されると、審査担当者や事務局より質問意見が提出 されます。【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、この申請に関する質問意見・回答の一覧が表示されます 【図2-14】。

【図 2 − 1 4】

申請	晝閱覧							
试験	時	課題	名 申	請種類	申請	審査状況		
採抹	∎ ■ ■ • 005 ○	00244	▽▽の検証 新	規申請	医師 一郎 2021/11/11 11:11	受理待ち		
この ⁶ 研究 戻る ^{申請書}	申請書について、事務 果題詳細表示	病局に関い	Spt O O O					
番号	質問日時	質問者	質問意見			回答	表示	回答
1	2021/11/11 11:48	事務 太郎	申請者さんに質問します。 ●●○○●● □□□□□□□□□□□□				表示	08

回答したい質問意見の[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2-15】。

【図2-15】

	申請者さんに質問します。 ●●○○●● □□□□□□□□□□
質問意見	【添付ファイル】 <u>添付資料.pdf</u>
回答	^
ちけファノル	

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2-16】。 図2-16】

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	回答
			申請者さんに質問します。			
1	2021/11/11 11:48	事務 太郎	••00••	000000	表示	回答

回答内容を編集する場合も、[回答]ボタンをクリックして回答の編集 画面を表示します【図2-15】。

2.8 ヒアリング

ヒアリング内容がシステムに登録されると、申請者には"【通知サービス】新規ヒアリング依頼のお知らせ"のメールが届きます【図2-17】。

【図 2-17】

件名: 「通知サービス 差出人: 倫理審査申請 日付: 2021年 11月 宛先: toki@hp.privat 重要度: 中 オブション: ヘッダの表示	、】ヒアリング依頼のお知らせ システム〈roreply@hp.private〉 1日(木)1.59 pm 。 「闖用バージョン <i>このファイルをダウン</i> ロード
医師 一郎 襍	
以下の「新規申請」で事務局からヒアリングの依頼があり 内容を確認し、ご対応ください。	ました。
【課題名】 ■■■-005 ○○○とマママの検証	
【申請養類】 新規申請	
【申請者(氏名/所属)】 医師 一郎/なし	
【提出日時】 2021年11月11日 11:11	
【由諸隶表示IRI】 《	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>
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。	

URLをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます。または、シ ステムにログインするとメインメニューに「ヒアリングメニュー」が 表示されるのでクリックします【図2-18】。

【図2-18】

メインメニュー	
~ ヒアリングメニュー	
ヒアリング依頼(1件)	0

「ヒアリング依頼の対応」一覧【図 2 - 1 9】から、[表示]ボタンをク リックします【図 2 - 2 0】。

【図2−19】

ヒアリン	グ依頼の対応			
戻る	0			
試験番号	課題名	申請種類	申請	表示
未採番	■■■-005 000とママママの検証	新規申請 (ヒアリング中)	医師 一郎 2021/11/11 11:11	表示

[図2-20]

質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
		○○●●に□□□□□□とありますが、			
2021/11/11 13:5	9 事務太郎	*****		表示	回答
		のことでしょうか。			

ページ中段にあるヒアリングタブをクリックすると、ヒアリングの一 覧が表示されます。

[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリング内容と回答内容の詳細が 表示されます。[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2-21】。

【図 2 − 2 1】

回答の編集	
ヒアリング内容	 ○○●●に□□□□□□とありますが、 ▲▲▲▲▲ のことでしょうか。
回答	^ ~
添付ファイル OK キャンセル	参照 ×

回答を入力し、[OK]ボタンをクリックしてシステムに登録します。回 答の済んだヒアリングは背景色がグレーの表示になります。回答内容 を編集する場合は、[回答]ボタンをクリックして編集画面を開きます。 2.9 審査結果の表示

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 規申請の審査完了"のメールが届きます【図2-22】。

[図2-22]

 件名: 【通知サービス】新規申請の審査完了 差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private></noreply@hp.private> 日付: 2021年11月11日(木)2:27 pm 宛先: toki@hp.private 重要度: 中 オブション: <u>ヘッダの表示</u> 印刷用バージョン このファイルをダウンロード
医師 一郎 様
以下の「新規申請」の審査が完了しました。
【試験番号】 2021-002
【課題名】 ■■■-005 ◇◇◇とマママの検証
【申請種类D 新規申請
【申請者 (氏名/所属)】 医師 一郎/なし
【提出日時】 2021年11月11日 11:11
【申請書表示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。

URLをクリックすると申請書閲覧画面が表示されます【図 2 - 1 3 】。 申請書閲覧画面には審査結果の概要が表示されます【図 2 - 2 3 】。

【図 2 − 2 3】

		審査結果
登録者	事務 太郎	
登録日時	2021年11月11日 14:26:11	
審査回	2021年度 第11回	
審査日	2021年11月23日	
審査結果	承認	
	印刷	
	ctel	<u></u> 寶查結果通知
入力者	事務 太郎	
入力日時	2021年11月11日 14:27:48	
	承認	
審査結果		

※変更申請の副委員長確認 で修正指示があった場合も

ここに表示されます。

審査結果の[印刷]のリンクをクリックすると、審査結果通知書が表示 されます。

審査結果通知の[印刷]のリンクをクリックすると、実施許可通知書が 表示されます。

2.10申請に関連するメールログ

申請書閲覧画面【図2-13】の[メールログ]タブをクリックすると、 表示されている申請に関連したメールのログが一覧表示されます【図 2-24】。

【図 2 − 2 4】

申請書 質疑応答 ヒアリンク	メールログ				
差出人(部分一致、	かな可)				
期間 2021年11月11日 図 圖 ~年_ ※30日以上約のログは開覧できません。 第					× ==
ログ表示					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2021/11/11 11:11	医師一郎	医師一郎	toki@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2021/11/11 13:59	事務 太郎	医師一郎	toki@hp.private	ヒアリング依頼のお知らせ	表示
2021/11/11 14:27	事務 太郎	医師一郎	toki@hp.private	新規申請の審査完了	表示

期間や差出人を入力して[ログ表示]ボタンをクリックすると、該当す るメールのみに絞って表示します。[表示]ボタンをクリックすると、メ ールの詳細画面が表示されます【図2-25]。

【図 2 − 2 5】

仟名	ヒアリング依頼のお知らせ	
本文	医師 一郎 様 以下の「新規申請」で事務局からヒアリングの依頼がありました。 内容を確認し、ご対応ください。	^
	【課題名】 ■■■-005 ○○○と▽▽▽▽の検証 【申請種類】 新規申請	
	【申請者(氏名/所属)】 医師 一郎/なし	
	【提出日時】	

3 申請書の種類

新規申請が承認されると、【 $\boxtimes 2-6$ 】研究課題詳細表示画面の下段に 「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告ができるようになりま す【 $\boxtimes 3-1$ 】。

【図3-1】

申請メニュー	
変更申請	Ð
実施状況報告	Ð
不適合・逸脱報告、有害事象報告	Ð
終了報告(研究終了後、必ず提出してください)	Ð
その他報告	Ð

3.1 研究実施状況報告の通達

継続中の研究課題については、定期的に"【通知サービス】研究実施状 況報告のお願い"のメールが届きます【図3-2】。

【図 3 - 2】

件名: 差出人: 日付: 宛先: 重要度: オプション:	【通知サービス】研究実施状況報告のお願い 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 2021年11月11日(木)4.31 pm toki@hp.private 中 <u>ヘッダの表示 印刷用パージョン このファイルをダウンロード</u></noreply@hp.private>
医師 一郎 様	
以下の研究の研究実施状況の報告を行っ	てください。
【試験番号】 2021-002	
【課題名】 ■■■-005 000とママママの検証	
【実施状況報告入力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 このメールに返信することはできませ	ています。 ん。

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、「実施状況報 告」を提出してください。

3.2 実施状況報告

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 ※研究課題詳細表示の下部 表示され、ログインすると実施状況報告の入力画面が表示されます【図 3 - 3].

【図 3 - 3】

試験番号	2021-002 ■■■-005 ○○○とマママの検証 実施状況報告書 様式 参照			
課題名				
添付資料			参照	
	■15加リアイル			
	■ 2回加ノアイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが 一時保存した後、訂正面面で追加してく	⁶ 20MBを超える場合は、 ください。 参照…	×	
その他添付資料	■ 5回ルノアイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが 一時保存した後、町正面面で追加してく	(20MBを超える場合は、 ください。	×	
その他添付資料	● 5回ルノアイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが 一時保存した後、町正面面で追加してく	(20MBを超える場合は、 ください。 参照… 参照… 参照… 参照…	××××	
その他添付資料	● 5回ルノアイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが 一時保存した後、町正面面で追加してく	(20MBを超える場合は、 ください、 参照… 参照… 参照… 参照… 参照…	×××××××	

添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば報告が完了します。 新規申請と同様に、一時保存、編集、削除、事務局への問い合わせの 機能が利用できます。

にある、申請メニューの[実 施状況報告]のリンクをクリ ックしても実施状況報告の 入力画面が表示されます。

3.3 変更申請

申請内容や研究計画等に変更があった場合は、すみやかに変更申請を 提出してください。

【図 3 - 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 3 - 4】。

試験範疇 2021-002 課題名 ●●●005 ○○○とヤマママの機証 課題名 ●●●005 ○○○とヤママの機証 研究機構整置提出費料-式二節(正社)を提出してください。 ●研究功能の変更 研究方法能認の変更 ●研究力法能認の変更 研究方法能認の変更 ●研究功能能の変更 研究方法能認の変更 ●研究功能能の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●研究が加速したがで発動からな思想してください。 ● ● 研究が激励の変更 ●研究が激励の変更 ●要求の構成計画書の発行の変更 ●研究構成の構成の変更 ●要求の研究計画書・添付資料を含む ●研究が激励の変更 ●要求の研究計画書・添付資料を含む ●研究構成の構成で変更の ●研究が激励の変更 ● ● 回応が引動の構成の更加してください。 ● 目の定されないなどの変更 ● ● 回応が知の構成の更加してください。 ● ● 回応が知の構成の更加してください。 ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	更申請		
課題名 ・・・0.05 COCCとママママの伸延 (1) 下記7月回の変更については、本届出用紙、変更後の研究計画書・添付資料を含む 研究倫理各量出資料・式二部(正本)を提出してください。 日花方が構成の変更 日花方が未規想の変更 日花方が未規想の変更 日花をしたの変更でいて、1%時のかり得合: 日花をごたかし、 日本の他の変更 日花の倫理的手続きをより厳しく変更 日花をいた変更なられていた変要。 日本の他の変更 中止あるいはな変点を明記した文書。変更後の研究計画書・添付資料を含む 研究倫理者提出費用にていて 理由について (2) 本編山和広あびは変更点を明記した文書。 要後の研究計画書・添付資料を含む 研究倫理者提出費用の法主要してください。 この他の変更 申止あるいはな変点を明記した文書。変更後の研究計画書・添付資料を含む 研究倫理者提出費用の方法ではな変点を明記した文書。またであい。 日本の他の変更 (3) 研究中止あるいは変更点を明記した文書。 この他の変更 申止あるいはな変点の 理由について (3) 研究中止あるいは変更高小の場合、下記にその理由を記入し、本届を提出してください。 この他の変更 (3) 即加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加加	試験番号	2021-002	
(1)下記得自勿変更については、本届出用紙、変更後の研究計画者・添付資料を含む 研究倫理蓄資理出解十一式二部(正本)を提出してください。 日研究デーマの変更 日研究テーマの変更 日研究券級認力変更 日研究券級認力変更 日研究券級認力変更 日研究券級認力変更 日研究券級認力変更 日研究券認知者人が編成分別変更 生活の確認またが細心が常確理審察測力たに考問した文書、変更後の研究計画者・添付資料を含む 研究倫理蓄理出度は「細心が常確理審察測力たに考問した文書、変更後の研究計画者・添付資料を含む 研究倫理蓄理出意志がは変更点を明記した文書、変更後の研究計画者・亦付資料を含む 研究倫理蓄理出度和一式二部(正本)を提出してください。 この他の変更 中止あるいは変更指に、当該変更な可能の構成である。下記にその理由を記入し、本場を提出してください。 この他の変更 中止あるいは重要指示の場合。下記にその理由を記入し、本場を提出してください。 小量 理想名 運動について 運動について 運動について 運動について (3)研究中止あるいは申請取消の場合。下記にその理由を記入し、本場を提出してください。 「日本のの変更」」 (3)研究中止あるいいは申請取消の場合。下記にその理由を記入し、本場を提出してください。 」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」 「日本ののの変更」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」 「日本ののの変更」」 「日本ののの変更」」 「日本ののの更」」 「日本の面面」 「日本の面」 「日本のの面」 「日本のの面」 「日本の面」 「日本のの面」 「日本のの面」 「日本のの面」 「日本のの面」 「日本のの面」	課題名	 ==-005 000とマママの検証 	
(2)本届出用紙あるいは変更点を明記した文書。変更後の研究計画書・添付資料を含む 研究領営富度出資料式二郎(正本)を提出してください、 	(1) 下を使用の変更については、本版出用紙、変更後の研究計画書・添付資料を含む 研究倫理審査提出資料→式二部(正本)を提出してください。 一研究時期の変更 日研究時期時状況をとり厳しく変更 一研究が解剖の変更 一研究が解剖の変更 一研究が解剖の変更 一研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖の変更 「研究が解剖のの変更 「研究が加加していて利用のから知られ、 国等利用によび細胞の不知のも知られ、 国等利用によび細胞の不知のも知られ、 国等利用によび細胞の不知のも知られ、 国等利用によび細胞の不知のも知られ、 国等利用によび細胞の不知のも知られ、 国等利用によび細胞の不知のも知られ、 国等利用によび細胞の不知のとなから知られ		
		(2)本風出用紙あるいは変更点を明記した文書、変更後の研究計画書・添付資料を含む 研究倫理書査理出資料一式二部(证本)を提出してください。	
講題本遺録 課題名 電 ■ ■ -005 ○○○と▽▽▽▽の検証 、 ■ ■ -005 ○○○と▽▽▽▽の検証 、 ■ ■ -005 ○○○と▽▽▽▽の検証 、 ● ■ -005 ○○○と▽▽▽▽□の検証 、 ● ■ -005 □ -	中止あるいは取り消し 理由について	(3) 研究中止あるいは申請取消の場合、下記にその増由を記入し、本届を提出してください。	
課題名	申請基本情報		
責任者 既長 所順 E-mail 医師 一部 なし、toko@hp.private → 今回だけ別の所属を指定する	課題名	 ●●●-005 000とマママの検証 ◇ 	
選択	責任者		
	42477-06		
	● 追 6480 — 184	加ファイル 上の場合や計ファイルサイズが2000形配見る場合は、 8年した後、訂正所書で追加してください。	
● 追加ファイル を描したの単合やはファイルサイズが20040を起える場合は、 一時存むした後、訂正所属で高加してください。	その他添付資料	参照 × 参照 × 参照 × 参照 ×	

必要事項を選択・入力し、添付資料を登録して[申請]ボタンをクリック すれば申請が完了します。新規申請と同様に、一時保存、編集、削除、 事務局への問い合わせの機能が利用できます。

3.4 不適合·逸脱報告、有害事象報告

当初の申請内容に適合していない事象や研究範囲からの逸脱、有害事 象が発生した場合は、すみやかに不適合・逸脱報告、有害事象報告を 提出してください。

【図3−1】申請メニューより[不適合・逸脱報告、有害事象報告]のリ ンクをクリックすると、不適合・逸脱報告、有害事象報告の入力画面 が表示されます【図3−5】。

【図 3 - 5】

試験番号	2021-002		
課題名	■■■-005 000とママママの検証		
報告種類	 ・ 倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関す ○ 研究実施による有害事象等に関する報告 	る報告	
10 and 20 and	倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告様式		参照
为时则科	研究実施による有害事象等に関する報告	様式	参照
	■ 追加ファイル 6個以上の場合や台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。		
	参照 💌		
その他添付資料	参照 ×		
	参照 ×		
	参照 ×		
	参照 ×		

報告種類を選択し、添付資料を登録して[申請]ボタンをクリックすれ ば報告が完了します。新規申請と同様に、一時保存、編集、削除、事 務局への問い合わせの機能が利用できます。 3.5 終了報告

研究を終了もしくは中止・中断した場合は、すみやかに終了報告を提 ※終了報告を一時保存また 出してください。 は申請した時点で、変更申

【図 3 - 1】申請メニューより[研究終了報告]のリンクをクリックす 請など他の申請・報告はで ると、研究終了報告の入力画面が表示されます【図 3 - 6】。 きなくなります。

※終了報告を一時保存また 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。

义	3	 6 `	
2	\mathbf{U}	U.	

試験番号	2021-002
課題名	■■■-005 000とマママの検証
研究の実施状況	○ 承認された研究計画書どおり研究を実施した ○ 中止
対象者に対する危険又は不利益の発生状況 (急険又は不利益が発生した場合のみ 発生状況と対応状況を起入してください)	 ○発生していない ○発生した
有害事象等の発生状況 (特害事象等が発生した場合のみ 発生状況と対応状況を記入してください)	○発生していない○発生した
研究結果・研究成果	○別添文書あり ○別示文書なし (結果親愛、論文・学会発表など以下の欄内に簡繁に記載するか、別添文書(抄録等)がある場合は、添付のこと) ⑧
収集したデータの保管方法	 (データの概要と保管方法・場所、概葉の予定とその方法) ③ ○ ○
その他添付資料	- 追加ファイル - 通知ファイルサイズが20MBを超える場合は、 - 時保守した後、訂正演画で高知してください、 - 参照

必要に応じて添付資料を登録し、必要事項を入力して[申請]ボタンを クリックすれば報告が完了します。新規申請と同様に、一時保存、編 集、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

3.6 その他報告

その他報告をする場合は、【図 3-1】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、その他報告の入力画面が表示されます【図 3-7】。

【図 3 - 7】

その他報告		
試験番号	2021-002	
課題名	■■■-005 ○○○と▽▽▽▽の検証	
報告種類	○ その他報告	
添付資料	その他報告 参照…	
	■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、訂正画面で追加してください。	
	参照 >	<
その他添付資料	参照 >	<
その他添付資料	参照… 》 参照… 》	
その他添付資料	参照 参照 参照 参照	

報告種類を選択し、添付資料を登録して[申請]ボタンをクリックすれ ば報告が完了します。新規申請と同様に、一時保存、編集、削除、事 務局への問い合わせの機能が利用できます。

4 指導教員の確認

大学院生または学部生によって申請が行われた新規申請があると、【図 1-9】メインメニューの[指導教員の確認待ち]のリンク右側に件数 が表示されます【図4-1】。

【図4-1】

メインメニュー	
╱ 申請者用メニュー ────	
新規申請	٢
指導教員の確認待ち(<mark>1件</mark>)	€
利用ガイド	€

また、指導教員には"【通知サービス】新規申請決裁のお願い"のメー ルが届きます【図4-2】。

【⊠4-2】

件名: 差出人: 日付: 宛先: 重要度:	【通知サービス】新規申請決裁のお願い 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 2021年 11月 15日(月)9:56 am toki@hp.private 中</noreply@hp.private>
医師 一郎 様	
以下の「新規申請」が提出されまし 内容を確認し、決裁してください。	<i>_1</i> c.
【課題名】 ◆◆◆に関する○○の検証	
【申請種類】 新規申請	
【申請者(氏名/所属)】 看護師 花子/なし	
【提出日時】 2021年11月15日 09:56	
【申請書表示URL】 <<	>>
【申請書決裁URL】 <<	>>>
倫理審査申請システムトップペー:	»»
※このメールは機械処理により送け このメールに返信することはでき	言されています。 きません。

申請書表示URL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】。申請書決裁URLまたは【図4-1】[指導教員の確認 待ち]のリンクをクリックすると、指導教員の確認待ち申請書の一覧画 面が表示されます【図4-3】。

【図4	— 3]				
指導教員	の確認				
戻る	٢				
試験番号	課題名	申請種類	申請	表示	指導教員の確認
未採番	◆◆◆に関する○○の検証	新規申請	看護師 花子 2021/11/12 10:53	表示	指導教員の確認

[指導教員の確認]ボタンをクリックすると、決裁確認画面が表示されます【図4-4]。

【図4-4】

指導教	敗員の確認
※ 以下 実行	の新規申請を指導教員確認します。 「しますか?
決裁	○申請書/報告書の提出を許可する ○提出者に訂正を指示する
OK	キャンセル

「提出者に訂正を指示する」を選択すると、提出者に送るメッセージ を入力するテキストボックスが表示されます【図4-5】。指示内容等 を記述し[OK]ボタンをクリックすると、提出者への通知メールにメッ セージが反映されます。

【図4-5】

* 以下 実行	の新規申請を指導教員確認します。 しますか?	
	○申請書/報告書の提出を許可する●提出者に訂正を指示する	
決裁	【メッセージ】	^
		~

※申請の提出者が再度[申請]ボタンをクリックするか、事務局が申請書をロックするまで、確認ボタンはクリックできませんのでご注意ください。

訂正を指示した場合、申請はロックが解除されて(編集中)の表示に なります。

指導教員の確認が完了すると、申請書は「受理待ち」に進みます。

5 その他の機能

5.1 メールログ

【図1-9】共通メニューより[メールログ]のリンクをクリックする ※30日以上前のログは閲覧 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 できません。 【図5-1】。

【図 5 - 1】

メールログ					
差出人(部分一致、	かな可)				
期間	2	021年11月 30日以上前の	301日 💌 🎫 -	~年_月_日 🛛 🖾	
ログ表示					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2021/11/09 15:06	薬剤師 二郎	事務 太郎	jimu@bvits.com	新規申請提出のお知らせ	表示
2021/11/09 15:15	事前審査 武	事務 太郎	jimu@bvits.com	事前審査会議室意見投稿完了のお知らせ	表示
2021/11/10 10:26	薬剤師 二郎	事務 太郎	jimu@bvits.com	新規申請訂正のお知らせ	表示

※期間は右側のアイコンをク リックして、カレンダーから選 択することもできます。

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てきたメールの一覧が表示され、[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5-2】。

【図 5-2】

件名	新規申請決裁のお願い	
四 以 下 本文 第	医師 一郎 様 以下の「新規申請」が提出されました。	^
	【課題名】 ◆ ◆ ◆ に関する○○の検証 【申請種類】 新規申請	
	【申請者(氏名/所属)】 看護師 花子/なし 【提出日時】	
送信日時	2021/11/15 09:56	

倫理審査申請システム利用ガイド 申請者編 株式会社ビッグバン 2022 年 3 月 25 日 第 1 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。