

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 | 2 |
| 1.1 システムの起動 | 2 |
| 1.2 ユーザー登録依頼 | 3 |
| 1.3 パスワードの作成 | 5 |
| 1.4 ログイン | 6 |
| 1.5 ユーザー情報の編集 | 6 |
| 1.6 ログアウト | 7 |
| 2 申請 | 8 |
| 2.1 新規申請 | 8 |
| 2.2 申請書の編集 | 11 |
| 2.3 申請書の削除 | 12 |
| 2.4 申請書のロック解除依頼（事務局への問い合わせ） | 13 |
| 2.5 研究課題の申請者の追加・削除 | 15 |
| 2.6 申請書の編集履歴の表示 | 16 |
| 2.7 質疑応答 | 17 |
| 2.8 ヒアリング | 18 |
| 2.9 審査結果の表示 | 20 |
| 2.10 申請に関連するメールログ | 21 |
| 3 申請書の種類 | 22 |
| 3.1 研究実施状況報告の通達 | 22 |
| 3.2 実施状況報告 | 23 |
| 3.3 変更申請 | 24 |
| 3.4 不適合・逸脱報告、有害事象報告 | 25 |
| 3.5 終了報告 | 26 |
| 3.6 その他報告 | 27 |
| 4 指導教員の確認 | 28 |
| 5 その他の機能 | 30 |
| 5.1 メールログ | 30 |

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

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

【図 1-1】

- ※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ださい。
- ※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[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

※Web ブラウザは Internet Explorer11、Microsoft Edge 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】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。

【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・学籍番号 | <input type="text" value="99999"/> |
| 氏名 | 姓： <input type="text" value="登録"/> |
| | 名： <input type="text" value="希望"/> |
| かな | 姓： <input type="text" value="とうろく"/> |
| | 名： <input type="text" value="きぼう"/> |
| メールアドレス | <input type="text" value="example@example.example"/> |
| 所属 | <input type="text" value="〇〇〇〇"/> |
| <input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

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【図1-4】。

【図1-3】

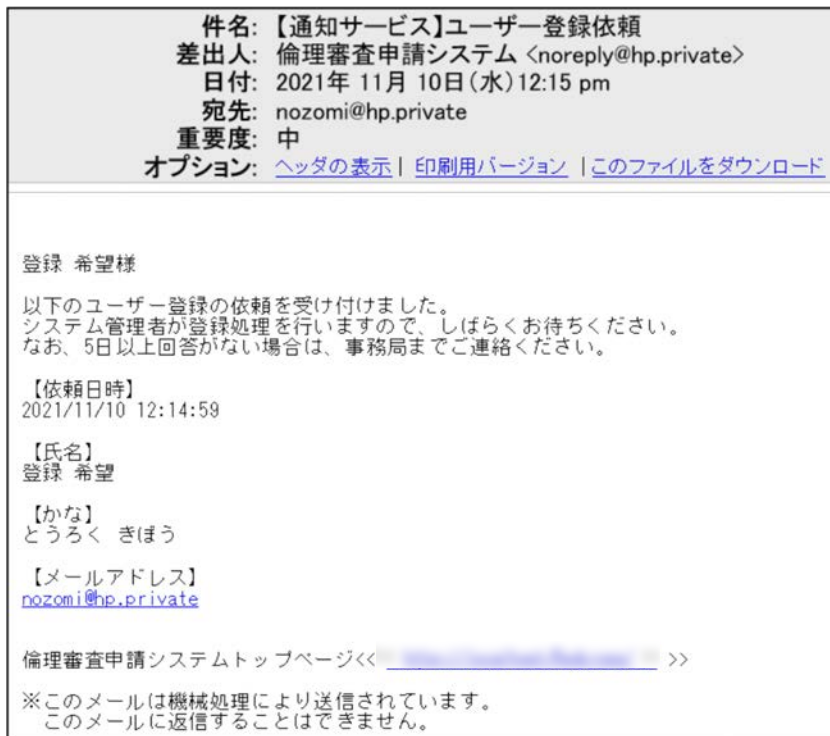
| ユーザー登録依頼 |
|-----------------------------------|
| ユーザー登録の依頼を受け付けました。 |
| <input type="button" value="戻る"/> |

※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。

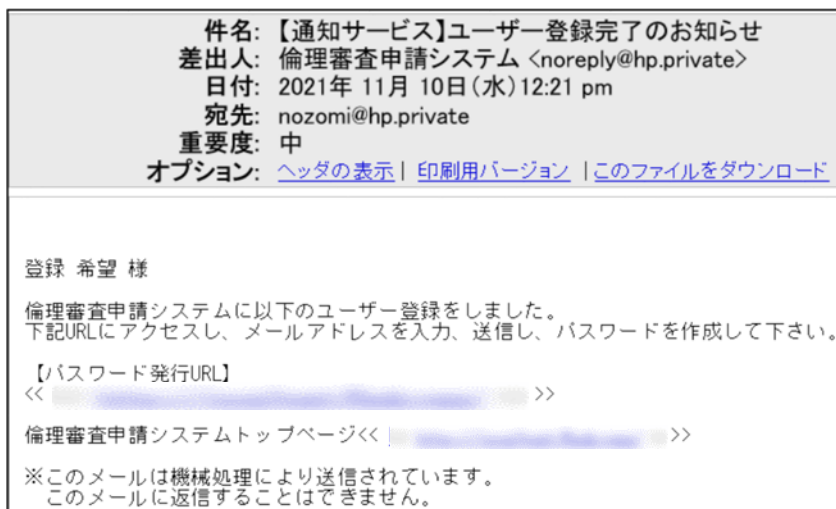
※システム内で重複したメールアドレスを入力すると、“このメールアドレスは使用されています”が表示されます。

【図 1-4】



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】

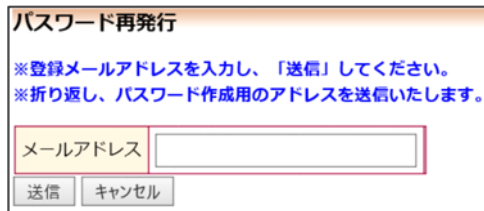


パスワードの作成については、1.3 パスワードの作成を参照してください。

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[こちら](#)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】。

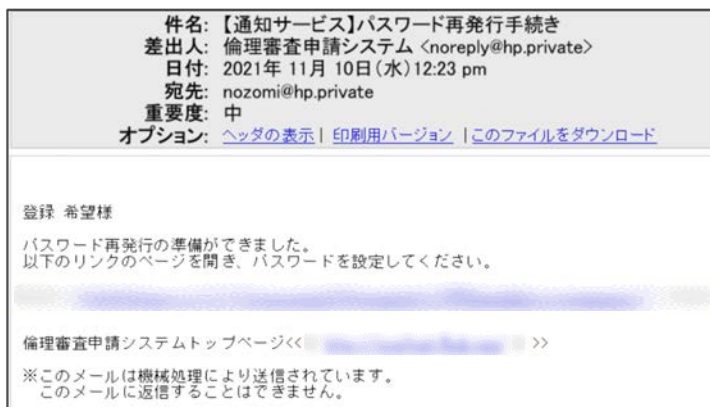
【図1-6】



The screenshot shows a web form titled "パスワード再発行" (Password Reset). It contains the following text: "※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。" and "※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。" Below the text is a text input field labeled "メールアドレス" (Email Address). At the bottom of the form are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel).

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】



The screenshot shows an email notification. The header contains the following information: "件名: 【通知サービス】パスワード再発行手続き", "差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>", "日付: 2021年 11月 10日 (水) 12:23 pm", "宛先: nozomi@hp.private", and "重要度: 中". Below the header are links for "オプション: 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". The main body of the email says: "登録: 希望様", "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。", and "倫理審査申請システムトップページ<< [link] >>". At the bottom, it states: "※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【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】



The screenshot shows a web form titled "パスワード設定" (Password Setting). It contains two text input fields: "パスワード" (Password) and "確認入力" (Confirmation Input). At the bottom of the form is a button labeled "設定" (Set).

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 [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】。

【図1-9】



<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。

※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 | |
|---|---|
| 職員・学籍番号 | <input type="text" value="00000000"/> <small>職員番号は数字4桁、学籍番号は2*M***等となります</small> |
| 氏名 | 姓: <input type="text" value="●●●"/> |
| | 名: <input type="text" value="■■■"/> |
| かな | 姓: <input type="text" value="○○○"/> |
| | 名: <input type="text" value="□□□"/> |
| メールアドレス | <input type="text" value="example@example.example"/> |
| 所属 | <input type="text" value="○○○○"/> |
| パスワード (変更する時のみ) | <input type="password"/> <input type="button" value="自動"/> |
| <input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="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 | |

様式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 2-2】

| 新規申請 | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------|----|--------|-------|----|-----------------|
| 申請基本情報 | | | | | | | |
| 課題名 | <input type="text"/> | | | | | | |
| 責任者 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>E-mail</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師 一郎</td> <td>なし</td> <td>toki@hp.private</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけの所属を指定する <input type="button" value="選択"/> | 氏名 | 所属 | E-mail | 医師 一郎 | なし | toki@hp.private |
| 氏名 | 所属 | E-mail | | | | | |
| 医師 一郎 | なし | toki@hp.private | | | | | |
| 分担者 | <input type="button" value="追加"/> | | | | | | |
| 研究期間 | 承認日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 | | | | | | |
| 研究倫理講習 | <input type="checkbox"/> 講習会受講証明書番号 <input type="checkbox"/> 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を他機関へも同時に行っている(実施許可申請) | <input type="radio"/> している <input type="radio"/> していない | | | | | | |
| 申請者所属 | <input type="radio"/> 教職員 <input type="radio"/> 大学院 <input type="radio"/> 学部 <input type="radio"/> 外部 <input type="radio"/> その他 | | | | | | |
| 審査の種類 | <input type="radio"/> 新規 <input type="radio"/> 条件付承認後の再提出 <input type="radio"/> 変更の勧告後の再申請 <input type="radio"/> 実施許可申請 | | | | | | |
| 提出書類 | <input type="checkbox"/> 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) <input type="checkbox"/> eラーニング(APRIN)受講修了証 <input type="checkbox"/> 研究計画書 (必須) | | | | | | |

(※eラーニング受講修了証の添付は、eラーニング受講履歴のダウンロードする資料のファイル名にも、資料番号を記入してください)

| 添付資料 | |
|---------------------------------------|---|
| 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) | 様式 <input type="button" value="参照..."/> |
| eラーニング(APRIN)受講修了証 | <input type="button" value="参照..."/> |
| 研究計画書 | <input type="button" value="参照..."/> |
| 研究計画書(ブラインド版) | <input type="button" value="参照..."/> |
| 研究協力依頼書 | <input type="button" value="参照..."/> |
| 研究協力依頼書(ブラインド版) | <input type="button" value="参照..."/> |
| 研究参加依頼書・同意書 | <input type="button" value="参照..."/> |
| 研究参加依頼書・同意書(ブラインド版) | <input type="button" value="参照..."/> |
| 同意書回答 | 様式 <input type="button" value="参照..."/> |
| 同意書回答(ブラインド版) | 様式 <input type="button" value="参照..."/> |
| 質問紙 | <input type="button" value="参照..."/> |
| 質問紙(ブラインド版) | <input type="button" value="参照..."/> |
| 質問紙・調査票使用許諾書 | <input type="button" value="参照..."/> |
| 質問紙・調査票使用許諾書(ブラインド版) | <input type="button" value="参照..."/> |
| インタビューガイド | <input type="button" value="参照..."/> |
| インタビューガイド(ブラインド版) | <input type="button" value="参照..."/> |
| 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) | <input type="button" value="参照..."/> |
| 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) | <input type="button" value="参照..."/> |

| その他添付資料 | |
|--|--------------------------------------|
| ■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが2048を超える場合は、一時保存した後、訂正欄で追加してください。 | <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..."/> |

一時保存 | 申請 | キャンセル

※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いと、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け”のメールが届きます【図 2-3】。

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]ボタンをクリックします。

※[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。事務局までご連絡ください。

【図 2 - 3】

| |
|--|
| 件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け 差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 日付: 2021年 11月 11日(木)11:11 am 宛先: toki@hp.private 重要度: 中 オプション: 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 |
| 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▽▽▽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】 << [URL] >> 倫理審査申請システムトップページ<< [URL] >> ※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。 |

2.2 申請書の編集

一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【図2-4】で（編集済）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】。

【図2-4】

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 指導教員の確認待ち
- 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 | 課題名 | 表示 |
|--------------|-----|----|
| 未採番 (編集済) | | 表示 |

【図2-5】

研究課題詳細表示

| | | | |
|----------|-------|-------|----|
| 試験番号 | 未採番 | | |
| 課題名 | | | |
| 研究者 | 役割 | 氏名 | 所属 |
| | 責任者 | 医師 一郎 | なし |
| 研究期間 | 承認日 ~ | | |
| 研究課題の申請者 | 医師 一郎 | 削除 | |
| | 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 (編集済) | 医師 一郎 2021/11/11 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2-4】で(編集集中)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。

※(編集集中)の表示がない申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。


【図2-7】

| 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 | |
| 新規申請 | | | |
| 申請者 | 医師 一郎 (代理：システム 管理者) | | |
| 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 | 所属 | 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 | <input type="checkbox"/> 講習会受講証明書番号 <input type="checkbox"/> 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を他機関へも同時にしている(実施許可申請) | <input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない | | |
| 申請者所属 | <input type="checkbox"/> 教職員 <input type="checkbox"/> 大学院 <input type="checkbox"/> 学部 <input type="checkbox"/> 外部 <input type="checkbox"/> その他 | | |
| 申請書連絡先 | 〒 E-mail toki@hp.private | | |
| 審査の種類 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 条件付承認後の再提出 <input type="checkbox"/> 変更の勧告後の再申請 <input type="checkbox"/> 実施許可申請 | | |
| 提出書類 | <input type="checkbox"/> 申請書添付書類(審査基準に該当する箇所を記載) (必須) <input type="checkbox"/> eラーニング(APRIN)受講修了証 <input type="checkbox"/> 研究計画書 (必須) <input type="checkbox"/> 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】

| 研究課題詳細表示 | | | | | |
|--|---------------------------|-------|----|----|----|
| 試験番号 | 未採番 | | | | |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽の検証 | | | | |
| 研究者 | 役割 | 氏名 | 所属 | | |
| | 責任者 | 医師 一郎 | なし | | |
| 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  | | | | | |
| 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 一郎 2021/11/11 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】

| 申請書閲覧 | | | | |
|---|----------------------|----------------|---------------------------|------|
| 試験番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 |
| 未採番 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽の検証 | 新規申請 | 医師 一郎 2021/11/11 11:11 | 受理待ち |
| 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  | | | | |
| 戻る  | | | | |
| 申請書 質疑応答 メールログ | | | | |
| 申請書 | | | | |
| 添付資料 | 申請書添付書類(審査基準に該当するもの) | | | |
| | eラーニング(APRIN)受講修了証 | 説明資料A B C.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A B C.pptx | | |
| 印刷 | | | | |
| 審査状況 | | | | |
| 審査項目 | 開始日時 | 終了日時 | | |
| 受理 | 2021/11/11 11:11:38 | | | |

[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】。

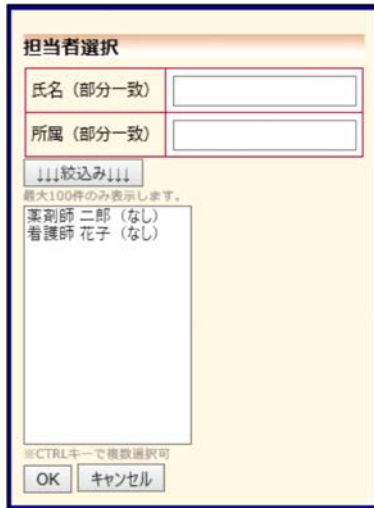
【図2-8】

【図2-9】

2.5 研究課題の申請者の追加・削除

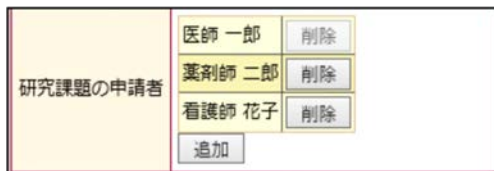
研究課題の申請者の追加は、【図 2-6】研究課題詳細表示画面から、「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図 2-10】。

【図 2-10】



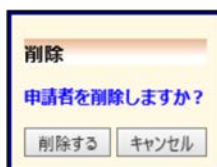
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、研究課題の申請者として追加されます【図 2-11】。追加された申請者は各種報告書が提出可能になります。

【図 2-11】



研究課題の申請者の削除は、【図 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【図 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】



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2-13】。

【図2-13】

| 申請書閲覧 | | | | |
|---|-------------------------|------|---------------------------------|------|
| 試験番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 |
| 未採番 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽の検証 | 新規申請 | 医師 一郎 2021/11/11 11:11 | 受理待ち |
| 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 質疑応答 メールログ | | | | |
| 申請書 | | | | |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 最新版 (2021年11月11日 11:11:50) <input checked="" type="checkbox"/> 一時保存の版も表示 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 第1版 (2021年11月11日 11:11:38) ※一時保存 新規申請 </div> | | | | |
| 添付資料 | 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 A B C.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 A B C.pptx | |
| 印刷 | | | | |
| 審査状況 | | | | |
| 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2-14】

| 試験番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 審査状況 |
|-------------|-------------|------|---------------------------|------|
| 未採番 ■■■-005 | ○○○とママママの検証 | 新規申請 | 医師 一郎 2021/11/11 11:11 | 受理待ち |

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
戻る

申請書 質疑応答 メールログ

| 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 | 事務局 太郎 | 申請者さんに質問します。 ●●○○●● □□□□□□□□□□ | | 表示 | 回答 |

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】

回答の編集

質問意見

申請者さんに質問します。
●●○○●●
□□□□□□□□□□

【添付ファイル】 添付資料.pdf

回答

添付ファイル 参照... ×

OK キャンセル

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2-16】。

【図 2-16】

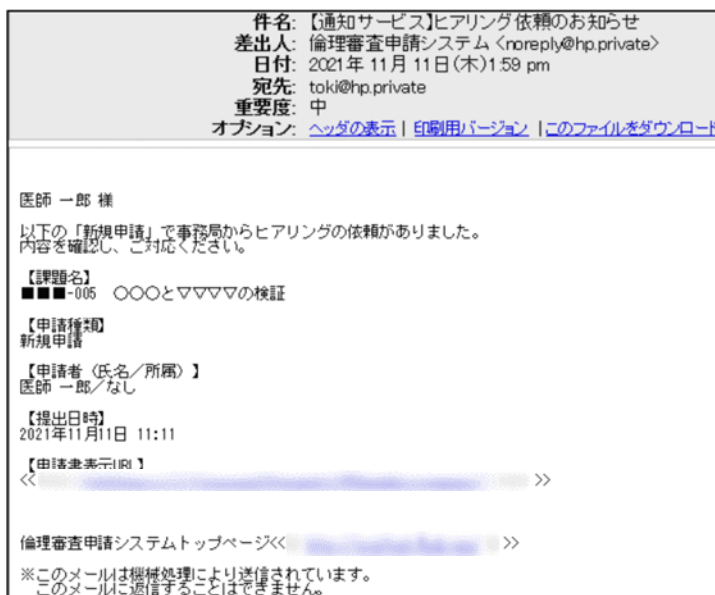
| 番号 | 質問日時 | 質問者 | 質問意見 | 回答 | 表示 | 回答 |
|----|------------------|-------|-------------------------------------|---|----|----|
| 1 | 2021/11/11 11:48 | 事務 太郎 | 申請者さんに質問します。 ●○○●● □□□□□□□□□□ | □□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ ○○は●○○●●です。 | 表示 | 回答 |

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

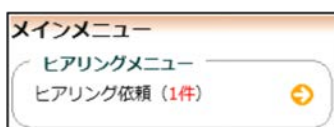
ヒアリング内容がシステムに登録されると、申請者には”【通知サービス】新規ヒアリング依頼のお知らせ”のメールが届きます【図 2-17】。

【図 2-17】



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】



「ヒアリング依頼の対応」一覧【図2-19】から、[表示]ボタンをクリックします【図2-20】。

【図2-19】

| ヒアリング依頼の対応 | | | | |
|--|--------------------|------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 戻る  | | | | |
| 試験番号 | 課題名 | 申請種類 | 申請 | 表示 |
| 未採番 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽の検証 | 新規申請 (ヒアリング中) | 医師 一郎 2021/11/11 11:11 | <input type="button" value="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 |
|------------------|-------|---|----|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 2021/11/11 13:59 | 事務 太郎 | ○○●●に□□□□□とありますが、 ▲▲▲▲▲ のことでしょうか。 | | <input type="button" value="表示"/> | <input type="button" value="回答"/> |

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2-21】

回答の編集

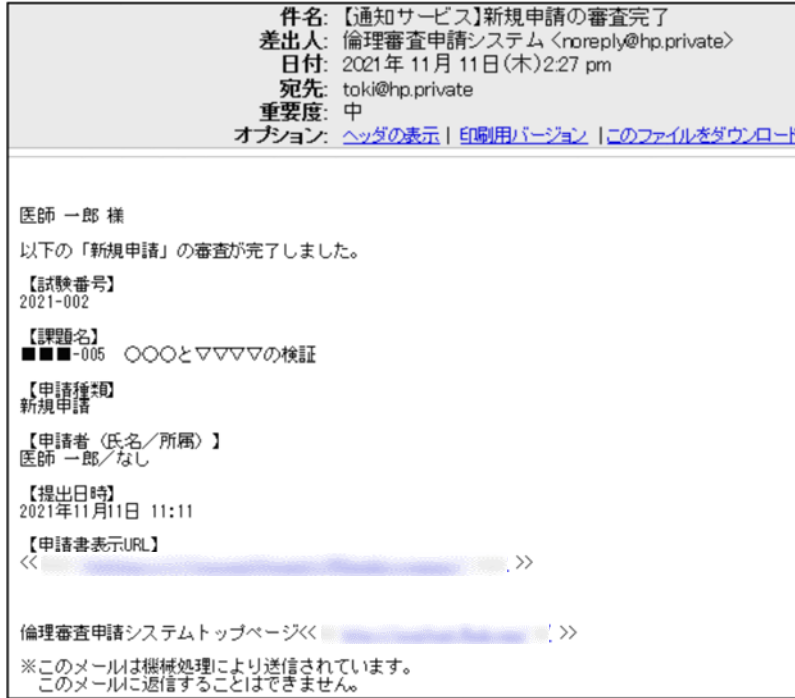
| | |
|--|--|
| ヒアリング内容 | ○○●●に□□□□□とありますが、 ▲▲▲▲▲ のことでしょうか。 |
| 回答 | <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> |
| 添付ファイル | <input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

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】



※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。

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】。
申請書閲覧画面には審査結果の概要が表示されます【図2-23】。

【図2-23】

| 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 | |

| 審査結果通知 | |
|--------|----------------------|
| 入力者 | 事務 太郎 |
| 入力日時 | 2021年11月11日 14:27:48 |
| 審査結果 | 承認 |
| 印刷 | |

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2-24】

| 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2-25】

メール

件名 ヒアリング依頼のお知らせ

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】

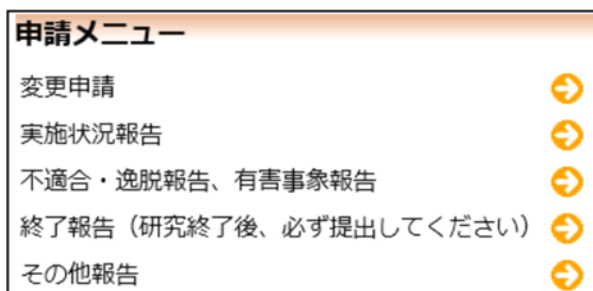
送信日時 2021/11/11 13:59

閉じる

3 申請書の種類

新規申請が承認されると、【図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【図3-1】。

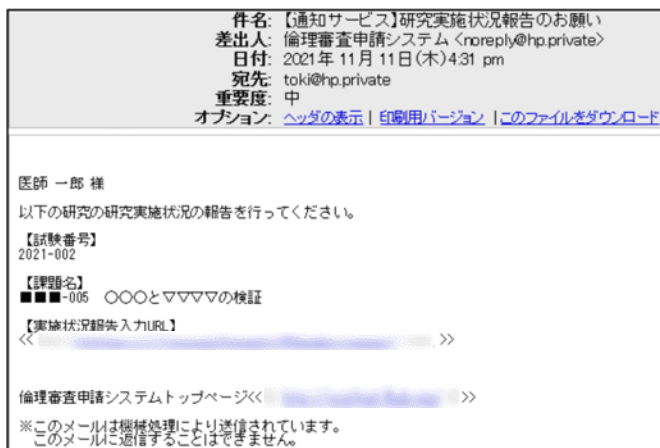
【図3-1】



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】



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】

| 実施状況報告 | |
|---------------|---|
| 試験番号 | 2021-002 |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽▽の検証 |
| 添付資料 | 実施状況報告書 様式 <input type="text"/> 参照... x |
| その他添付資料 | ■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。 |
| | <input type="text"/> 参照... x |
| | <input type="text"/> 参照... x |
| | <input type="text"/> 参照... x |
| | <input type="text"/> 参照... x |
| 一時保存 申請 キャンセル | |

※研究課題詳細表示の下部にある、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。

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。

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】。

【図3-4】

| 変更申請 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|---------|----|----|--|----|----|--|----|----|--|----|----|--|----|----|--|----|----|
| 試験番号 | 2021-002 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○とワワワワの検証 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更項目 | (1) 下記項目の変更については、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審査提出資料一式二部（正本）を提出してください。 <input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 研究テーマの変更 <input type="checkbox"/> 研究の倫理的手続きをより厳しく変更 <input type="checkbox"/> 研究対象施設の変更 <input type="checkbox"/> 研究参加者(人数・条件等)の変更 <small>※学生の場合：上記の変更について不明点がある場合は、指導教員および所属の研究倫理審査委員の先生に相談してください。</small> (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倫理審査提出資料一式二部（正本）を提出してください。 <input type="checkbox"/> その他の変更 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、下記にその理由を記入し、本届を提出してください。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請基本情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○とワワワワの検証 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 責任者 | 氏名 所属 E-mail 医師 一部 なし toki@hp.private <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属を指定する 選択 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他添付資料 | ■追加ファイル 6紙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。 <table border="1"><thead><tr><th>添付ファイル名</th><th>参照</th><th>削除</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>参照</td><td>削除</td></tr><tr><td></td><td>参照</td><td>削除</td></tr><tr><td></td><td>参照</td><td>削除</td></tr><tr><td></td><td>参照</td><td>削除</td></tr><tr><td></td><td>参照</td><td>削除</td></tr></tbody></table> | 添付ファイル名 | 参照 | 削除 | | 参照 | 削除 | | 参照 | 削除 | | 参照 | 削除 | | 参照 | 削除 | | 参照 | 削除 |
| 添付ファイル名 | 参照 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 参照 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 参照 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 参照 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 参照 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 参照 | 削除 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一時保存 申請 キャンセル | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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】

| 不適合・逸脱報告、有害事象報告 | |
|---|--|
| 試験番号 | 2021-002 |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽の検証 |
| 報告種類 | <input checked="" type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 研究実施による有害事象等に関する報告 |
| 添付資料 | 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... 研究実施による有害事象等に関する報告 様式 参照... |
| その他添付資料 | ■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... 参照... 参照... 参照... 参照... |
| 一時保存 申請 キャンセル | |

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出してください。

【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ると、研究終了報告の入力画面が表示されます【図3-6】。

※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。

【図3-6】

| 研究終了報告 | |
|--|---|
| 試験番号 | 2021-002 |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○とマママの検証 |
| 研究の実施状況 | <input type="radio"/> 承認された研究計画書どおり研究を実施した <input type="radio"/> 中止 |
| 対象者に対する危険又は不利益の発生状況 <small>(危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記入してください)</small> | <input type="radio"/> 発生していない <input type="radio"/> 発生した |
| 有害事象等の発生状況 <small>(有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)</small> | <input type="radio"/> 発生していない <input type="radio"/> 発生した |
| 研究結果・研究成果 | <input type="radio"/> 別添文書あり <input type="radio"/> 別添文書なし <small>(結果概要、論文・学会発表など以下の欄内に簡潔に記載するか、別添文書(抄録等)がある場合は、添付のこと)</small> |
| 収集したデータの保管方法 | <small>(データの概要と保管方法・場所、破壊の予定とその方法)</small> |
| その他添付資料 | ■追加ファイル <small>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、訂正申請で追加してください。</small> |

一時保存 申請 キャンセル

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】

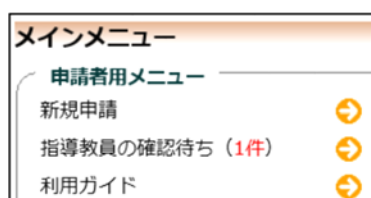
| その他報告 | | |
|---------|---|-------|
| 試験番号 | 2021-002 | |
| 課題名 | ■■■-005 ○○○と▽▽▽の検証 | |
| 報告種類 | <input type="radio"/> その他報告 | |
| 添付資料 | その他報告 <input type="text"/> 参照... x | |
| その他添付資料 | ■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 | |
| | <input type="text"/> 参照... x | |
| | <input type="text"/> 参照... x | |
| | <input type="text"/> 参照... x | |
| | <input type="text"/> 参照... x | |
| | <input type="text"/> 参照... x | |
| 一時保存 | 申請 | キャンセル |

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

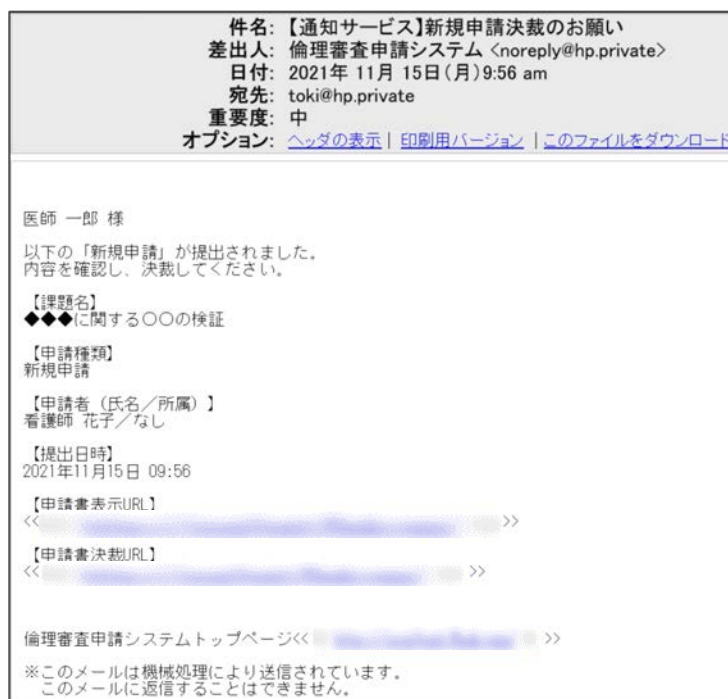
大学院生または学部生によって申請が行われた新規申請があると、【図 4-1】メインメニューの[指導教員の確認待ち]のリンク右側に件数が表示されます【図 4-1】。

【図 4-1】



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】。

【図 4-2】



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  | | | | | |
| 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 | ◆◆◆に関する〇〇の検証 | 新規申請 | 看護師 花子 2021/11/12 10:53 | <input type="button" value="表示"/> | <input type="button" value="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】

指導教員の確認

※ 以下の新規申請を指導教員確認します。
実行しますか？

| | |
|----|--|
| 決裁 | <input type="radio"/> 申請書/報告書の提出を許可する <input type="radio"/> 提出者に訂正を指示する |
|----|--|

「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】

指導教員の確認

※ 以下の新規申請を指導教員確認します。
実行しますか？

| | |
|----|--|
| 決裁 | <input type="radio"/> 申請書/報告書の提出を許可する <input checked="" type="radio"/> 提出者に訂正を指示する 【メッセージ】 <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; margin-top: 5px;"></div> |
|----|--|

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。

※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。

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】

| 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 |

※30日以上前のログは閲覧できません。

※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 |
|------|--|
| 本文 | 医師 一郎 様 以下の「新規申請」が提出されました。 内容を確認し、決裁してください。 【課題名】 ◆◆◆に関する〇〇の検証 【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。