

国立大学法人
弘前大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

令和 5 年 6 月版

目 次

1 システムの利用準備	- 3 -
1.1 システムの起動.....	- 3 -
1.2 ユーザー登録依頼	- 4 -
1.3 パスワードの作成	- 6 -
1.4 ログイン.....	- 7 -
1.5 ログアウト	- 7 -
2 新規申請	- 8 -
2.1 申請書の作成	- 8 -
2.2 申請書の一時保存	- 10 -
2.3 申請書の編集	- 10 -
2.4 申請書の削除	- 11 -
2.5 申請.....	- 11 -
2.6 申請書の表示	- 13 -
2.7 PDF 変換と一括ダウンロード	- 14 -
2.8 事務局への問い合わせ	- 15 -
2.9 質疑応答.....	- 16 -
2.10 ヒアリング	- 18 -
2.11 メールログの表示	- 20 -
2.12 審査結果の表示.....	- 21 -
2.13 研究課題の申請者の追加・削除.....	- 23 -
3 決裁処理	- 25 -
3.1 決裁者決裁.....	- 25 -
4 定期報告	- 27 -
4.1 定期報告.....	- 27 -
4.2 申請書の作成	- 28 -
5 中止・終了報告	- 29 -
5.1 研究終了の通達.....	- 29 -
5.2 申請書の作成	- 30 -

6	その他申請・報告	- 31 -
6.1	変更申請.....	- 32 -
6.2	有害事象報告	- 33 -
6.3	その他報告	- 34 -
7	その他の機能	- 35 -
7.1	お知らせ・新着情報の表示	- 35 -
7.2	マイページ	- 35 -
7.3	ユーザー情報の編集(マイページ)	- 36 -
7.4	外部受講証のアップロード(マイページ).....	- 36 -
7.5	講習会受講履歴(マイページ).....	- 37 -
7.6	メールログ	- 37 -
7.7	添付ファイルが開けない場合の対処法	- 38 -

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、以下の URL を入力します。

<<https://hirosaki-u.bvits.com/rinri/>>

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】

※WebブラウザはMicrosoft Edge(Windows10/11)もしくはSafari13以降(macOS10.15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

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図1-1】ログイン画面から「※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し、ユーザー登録依頼画面【図1-2】に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。

※ユーザー登録は最初一度だけ行う必要があります。

【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。	
氏名	姓： <input type="text" value="申請者"/> 名： <input type="text" value="こだま"/>
かな	姓： <input type="text" value="しんせいしゃ"/> 名： <input type="text" value="こだま"/>
メールアドレス	<input type="text" value="kodama@hp.private"/>
所属	所属機関・部局： <input type="text" value="◇◇機関"/> 所属講座/診療科（部）/領域： <input type="text" value="☆☆講座"/> <small>※弘前大学所属者は所属講座/診療科（部）/領域， 学外者は所属機関・部局を記載</small>
職名	<input type="text" value="助教授"/>
eAPRIN受講者ID	<input type="text"/> <small>※この情報は、eAPRINのサイトから、受講状況を取得する目的で利用されます。</small>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※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、ユーザー登録依頼が受け付けられません。

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、“【通知サービス】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"/>

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処理が完了すると、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】。

送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図 1-1】ログイン画面から「※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】。

【图 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	<input type="text" value="kodama@hp.privete"/>
<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【図 1-7】。

【图 1-7】

パスワード再発行
パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。

折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図 1-8】。

【图 1-8】

件名 【通知サービス】パスワード再発行手続き
発信者 倫理審査申請システム <hirosaki-u@hp.private>
宛先 kodama@hp.private
日付 2023-06-15 11:36

申請者 こだま様

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。

<http://xx>

倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

※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。

※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。

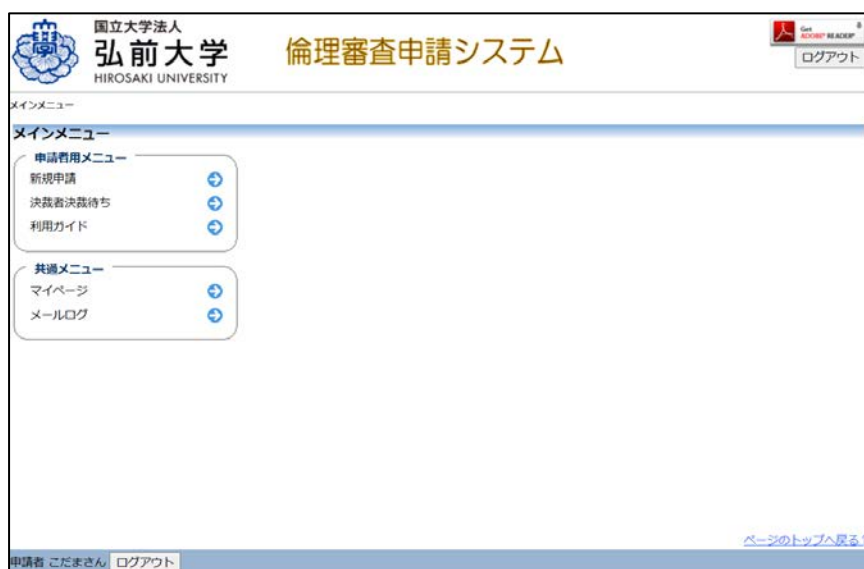
メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定] ボタンをクリックしてください【図 1－9】。

【図 1－9】

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]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】

新規申請の準備	
申請先委員会	<input type="radio"/> 医学研究科倫理委員会（大学院医学研究科及び医学部附属病院所属） <input type="radio"/> 保健学研究科倫理委員会（大学院保健学研究科及び被ばく医療総合研究所所属） 医学部附属病院の患者を対象とした研究は、所属に係わらず、医学研究科倫理委員会宛申請すること。
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。	
研究計画書*	
代表機関倫理審査承認通知	
一括審査対象機関一覧	様式
審査依頼書兼研究者リスト	様式
同意説明文書（ICF）	様式
アセント文書	
オプトアウト文書／情報公開文書	様式
症例登録票	
質問紙・アンケート等	
モニタリング手順書	
監査手順書	
研究計画書参考書式（観察研究用）	様式
研究計画書参考書式（介入研究用）	様式
(*)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	

※学内申請者で表示した画面を例に説明しています。

申請先委員会をラジオボタンから選択し、[申請書基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図2-2】。必要事項を入力し、添付資料を登録します。

【図 2－2】

新規申請	
申請先委員会 医学研究科倫理委員会	
申請基本情報	
研究名称	<input type="text"/>
決裁者	<input type="checkbox"/> 決裁者の決裁が必要
研究責任者/既存の試料・情報の提供のみ行なう者	<input type="button" value="選択"/>
研究分担者（自機関のみ）	<input type="button" value="追加"/>
研究代表機関名称	研究責任者からコピー 研究代表機関名称: <input type="text"/>
研究責任者（代表者）氏名	研究責任者（代表者）氏名: <input type="text"/> <small>※多機関共同研究の場合は研究代表者氏名</small>
研究期間	実施許可日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
申請内容	<input type="radio"/> 倫理審査申請 <input type="radio"/> 実施許可申請（学外委員会で弘前大学承認済み） <input type="radio"/> 既存の試料・情報の提供許可申請（弘前大学は研究機関以外）
新たな試料・情報の取得	<input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない
介入の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
既存の試料・情報の利用	<input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない（カルテ等を用いない）
他機関への試料・情報の提供	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
IC手続	<input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセント+記録の作成・保存 <input type="checkbox"/> 当該研究情報の通知・公開及び損害賠償の保証（オプトアウト） <input type="checkbox"/> その他 <small>※既に関連する研究等において同意取得済みの場合、当該研究名称を記載すると共に、当該同意の旨が分かる書類を添付すること。</small>
対応表の作成の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
申請書添付書類	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 代表機関倫理審査承認通知 <input type="checkbox"/> 一括審査対象機関一覧 <input type="checkbox"/> 審査依頼書兼研究者リスト <input type="checkbox"/> 同意説明文書（ICF） <input type="checkbox"/> アセント文書（ある場合） <input type="checkbox"/> オプトアウト文書／情報公開文書 <input type="checkbox"/> 症例登録票（作成を推奨） <input type="checkbox"/> 質問紙・アンケート等（ある場合） <input type="checkbox"/> モニタリング手順書 <input type="checkbox"/> 監査手順書 <input type="checkbox"/> その他

添付書類		添付資料選択形式（医学研究科倫理委員会）	
添付資料	研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	代表機関倫理審査承認通知	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	一括審査対象機関一覧	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	審査依頼書兼研究者リスト <small>審査対象機関が複数ある場合は、審査依頼書兼研究者リストを1ファイルにまとめ、 た上でアップロード（ZIPファイル不可）</small>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	同意説明文書（ICF）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	アセント文書（ある場合）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	オプトアウト文書／情報公開文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	症例登録票	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	質問紙・アンケート等（ある場合）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	モニタリング手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
	監査手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="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="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	
<input type="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	
<input type="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	
<input type="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>	

研究計画書参考書式（観察研究用）	様式
研究計画書参考書式（介入研究用）	様式
同意説明文書（ICF）	様式
オプトアウト文書／情報公開文書	様式
一括審査対象機関一覧	様式
審査依頼書兼研究者リスト	様式

※入力必須項目が未入力、添付必須ファイルが添付されていない等の場合、申請時に警告が表示され、申請書の登録処理が完了しません。

※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。このときは、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個以上登録するときは、一旦[一時保存]を行い、【図2－4】研究課題詳細表示画面の[編集]ボタンから追加登録してください。

※申請先委員会「医学研究科倫理委員会」を選択した場合の画面を例に説明しています。

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システムに一時保存されます。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 申請書の編集

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。

※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】

承認番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集中)	医学研究科倫理委員会	○○○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】

委員会	医学研究科倫理委員会															
承認番号	未採番															
課題名	○○○と△△△に関する研究その1															
研究者	<table border="1"><thead><tr><th>役割</th><th>氏名</th><th>所属機関・部局</th><th>所属講座/診療科(部)/領域</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>責任者</td><td>研究責任者 のぞみ</td><td>△△機関</td><td>外科</td><td>教授</td></tr><tr><td>分担者</td><td>分担者 あおば</td><td>○○機関</td><td>内科</td><td>准教授</td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名	責任者	研究責任者 のぞみ	△△機関	外科	教授	分担者	分担者 あおば	○○機関	内科	准教授
役割	氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名												
責任者	研究責任者 のぞみ	△△機関	外科	教授												
分担者	分担者 あおば	○○機関	内科	准教授												
研究期間	承認日 ~ 2026年06月25日															
研究課題の申請者	申請者: こだま [削除] [追加]															

戻る [戻るボタン]

申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集可)	申請者: こだま 2023/06/15 14:22	作成中	[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】新規申請入力画面が表示され、編集できます。編集が完了しましたら、必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

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】

[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。

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2-8】。

【図2-8】

申請書閲覧																	
承認番号	課題名	申請種類	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 2023/06/15 14:28	決裁者決裁待ち													
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																	
最新版 (2023年06月15日 14:28:08) <input type="checkbox"/> 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	2023年06月15日 14:28:08																
申請書																	
研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究その1																
決裁者	<div>決裁者の決裁が必要</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関・部局</th> <th>所属講座/診療科(部)/領域</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>決裁者 ひかり</td> <td>〇〇機関</td> <td>〇〇講座</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table>					氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名	決裁者 ひかり	〇〇機関	〇〇講座	医師				
氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名														
決裁者 ひかり	〇〇機関	〇〇講座	医師														
研究責任者/既存の試料・情報の提供のみ行う者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関・部局</th> <th>所属講座/診療科(部)/領域</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> <th>eAPRIN受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者のぞみ</td> <td>△△機関</td> <td>外科</td> <td>教授</td> <td>2025/06/06 (有効期限)</td> <td>eAPRIN受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table>					氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名	受講状況	eAPRIN受講状況	研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授	2025/06/06 (有効期限)	eAPRIN受講者IDが無効です。
氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名	受講状況	eAPRIN受講状況												
研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授	2025/06/06 (有効期限)	eAPRIN受講者IDが無効です。												
この研究のeAPRIN受講はありません。																	
新たに取得する試料・情報の内容 (~~~~~)																	
<input type="checkbox"/> しない																	
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし																
既存の試料・情報の利用	<input type="checkbox"/> する <input checked="" type="checkbox"/> しない (カルテ等を用いない)																
他機関への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし																
IC手続	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセント+記録の作成・保存 <input type="checkbox"/> 当該研究情報の通知・公開及び拒否機会の保証 (オプトアウト) <input type="checkbox"/> その他																
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり 管理者所属: XXXXXXXXXXXX 管理者名: 管理者 さとし <input type="checkbox"/> なし																
申請書添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 作成年月日: 2023年05月18日 版数: 1 <input type="checkbox"/> 代表機関倫理審査承認通知 <input type="checkbox"/> 一括審査対象機関一覧 <input type="checkbox"/> 審査依頼書兼研究者リスト <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 (ICF) 作成年月日: 2023年06月01日 版数: 1 <input type="checkbox"/> アセント文書 <input type="checkbox"/> オプトアウト文書/情報公開文書 <input type="checkbox"/> 症例登録票 (作成を推奨) <input type="checkbox"/> 質問紙・アンケート等 <input type="checkbox"/> モニタリング手順書 <input type="checkbox"/> 監査手順書 <input type="checkbox"/> その他																
添付資料	研究計画書 研究計画書.xls 同意説明文書 (ICF) 同意説明文書 (ICF).xlsx																
印刷																	
二葉PDFダウンロード																	
<small>※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。</small> <small>※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。</small> <small>(PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)</small>																	
審査状況																	
審査項目	開始日時	終了日時															
決裁者決裁	2023/06/15 14:22:02																

※[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。

[変更箇所を強調表示（前の版と比較）]のチェックボックスを ON にすると 1 つ前の版と表示中の版の差異を強調して表示します。

追加された部分は下線付きの赤字「○○○」、削除された部分は打消し線付きの青字「○○○」で表示されます。

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 2－8】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 2－9】。事務局にメールが送信されます。

【図 2－9】

事務局への問い合わせ

【研究課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【提出日時】
2022年12月05日 16:10

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、ロックの解除をお願いします。

内容

送信 キャンセル

2.9 質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されることがあります。【図 2－8】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する意見・回答の一覧が表示されます【図 2－10】。

【図 2－10】

申請書閲覧						
承認番号	課題名	申請種類	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 (編集中)	申請者 こだま 2023/06/15 14:28	決裁者決裁待ち		
この申請書について、事務局に問い合わせ →						
この申請書を編集する →						
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	2023/06/16 11:11	事務局 とき	〇〇〇に関する記述が足りません。添付のひな形を参考に修正してください。		表示	回答

[表示]ボタンをクリックすると、質問意見の詳細が表示されます【図 2－11】。

【図 2－11】

質問意見・回答	
質問意見	<p>〇〇〇に関する記述が足りません。添付のひな形を参考に修正してください。</p> <p>【添付ファイル】 〇〇〇の詳細 (修正版) .xlsx</p>
質問者／質問日時	事務局 とき / 2023年06月16日 11:11:44
回答	
回答者／回答日時	/
閉じる	

事務局より修正依頼がある場合は、当該申請のロックが解除され、「この申請書を編集する」リンクが表示されます【図 2－1 0】。そのリンクをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます。修正事項を編集したら、[申請]ボタンをクリックし、申請を完了してください。【図 2－1 0】の意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[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 2－1 2】。

※未回答では、申請書の再提出ができないため、審査フローを進めることができません。すみやかに回答してください。

【図 2－1 2】

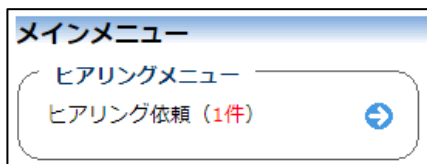
回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます。ファイルを添付することもできます【図 2－1 3】。

【図 2－1 3】

2.10 ヒアリング

ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図2-14】。

【图 2-14】



ヒアリングの依頼を受けると、システムから“【通知サービス】ヒアリング依頼のお知らせ”メールが届きます【図2-15】。

【图 2-15】

件名 【通知サービス】ヒアリング依頼のお知らせ
発信者 倫理審査申請システム <hirosaki-u@hp.private>
宛先 kodama@hp.private
日付 2023-06-19 10:00

申請者 こだま 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】
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／所属機関・部局／所属講座／診療科（部）／領域／職名）】
申請者 こだま／◇◇機関／☆☆講座／助教授

【提出日時】
2023年06月16日 16:22

【申請書表示URL】
<< <http://xx> >>

倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

※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。

【図 2-14】ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリックするもしくは、【図 2-15】ヒアリング依頼のお知らせメールの申請書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます【図 2-16】。

【図 2－1 6】

ヒアリング依頼の対応					
戻る					
承認番号	委員会	課題名	申請種類	申請	表示
未採番	医学研究科倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2023/06/16 16:22	<input type="button" value="表示"/>

[表示]ボタンをクリックし、閲覧画面でヒアリングタブを選択すると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図 2－1 7】。

【図 2－1 7】

申請書閲覧					
承認番号	課題名	申請種類	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 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2023/06/16 16:22	決裁者決裁待ち	
研究課題詳細表示					
戻る					
<div>申請書 <input checked="" type="button" value="質疑応答"/> ヒアリング <input type="button" value="メールログ"/></div>					
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2023/06/19 10:00	事務局 とき	〇△□についてどのような対応を行うべきですか。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>



[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 2－1 8】。

【図 2－1 8】

回答の編集	
ヒアリング内容	〇△□についてどのような対応を行うべきですか。 【添付ファイル】 ヒアリング資料.xls
回答	<input type="text" value="□□□を予定しています。"/>
添付ファイル	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ヒアリング回答詳細.xls <input type="button" value="×"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

回答を入力し、判定結果を選択して[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図 2－1 9】。

【図 2 - 1 9】

申請書閲覧					
承認番号	課題名	申請種類	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 2023/06/16 16:22	決裁者決裁待ち	
研究課題詳細表示 					
戻る 					
申請書 質疑応答 ヒアリング メールログ					
質問日時	質問者	ヒアリング内容	回答	表示	回答
2023/06/19 10:00	事務局 とき	〇△□についてどのような対応を行うべきですか。	〇〇□を予定しています。	表示	回答

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図 2 - 1 8】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

2.11 メールログの表示

審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図 2 - 8】申請書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申請に関するメールの一覧が表示されます【図 2 - 2 0】。

【図 2 - 2 0】

申請書閲覧					
承認番号	課題名	申請種類	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 2023/06/16 16:22	決裁者決裁待ち	
研究課題詳細表示 					
戻る 					
申請書 質疑応答 ヒアリング メールログ					
差出人（部分一致、かな可） <input type="text"/>					
期間 2023年06月15日  ~ 2023年06月15日  <small>※30日以上前のログは閲覧できません。</small>					
ログ表示					
日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2023/06/15 14:28	申請者 こだま	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2023/06/15 17:29	事務局 とき	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請質疑応答への質問意見のお知らせ	表示

差出人または期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示]ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図 2 - 2 1】。

【图 2-21】

メール	
件名	新規申請提出の受け付け
本文	<p>申請者 こだま 様</p> <p>以下の「新規申請」の提出を受け付けました。</p> <p>【課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究その1</p> <p>【申請種類】 新規申請</p> <p>【申請者（氏名／所属機関・部局／所属講座/診療科（部）/領域／職名）】 申請者 こだま／◇◇機関／☆☆講座／助教授</p> <p>【提出日時】 2023年06月15日 14:28</p>
送信日時	2023/06/15 14:28
<div>閉じる</div>	

2.12 審査結果の表示

審査結果がシステムに登録されると、“【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】。

【图 2-22】

件名 【通知サービス】新規申請の審査完了
発信者 倫理審査申請システム <hirosaki-u@hp.private>
宛先 kodama@hp.private
日付 2023-06-21 16:19

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」の審査が完了しました。

【承認番号】
2023-001

【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／所属機関・部局／所属講座／診療科（部）／領域／職名）】
申請者 こだま／◇◇機関／☆☆講座／助教授

【提出日時】
2023年06月16日 16:22

【申請書表示URL】
<< <http://xx> >>

倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

※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。

また、【図 2-4】申請履歴画面には審査状況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 2-23】
に審査結果の詳細が表示されます。

【図 2 - 2 3】

承認番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
2023-001	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2023/06/16 16:22	審査完了

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 異議申立 ヒアリング メールログ

申請書

最新版 (2023年06月16日 16:22:39) ☐ 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	2023年06月16日 16:22:39

申請書

☐ 変更箇所を強調表示 (前の版と比較)

研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究その1												
決裁者	<div> <div>決裁者の決裁が必要</div> <table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関・部門</th> <th>所属講座/診療科 (部) /領域</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>決裁者 ひかり</td> <td>～～機関</td> <td>●●講座</td> <td>医師</td> </tr> </table> </div>	氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科 (部) /領域	職名	決裁者 ひかり	～～機関	●●講座	医師				
氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科 (部) /領域	職名										
決裁者 ひかり	～～機関	●●講座	医師										
研究責任者/既存の試料・情報の提供のみ行なう者	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関・部門</th> <th>所属講座/診療科 (部) /領域</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> <th>eAPRIN受講状況</th> </tr> <tr> <td>研究責任者のぞみ</td> <td>△△機関</td> <td>外科</td> <td>教授</td> <td>2025/06/06 (有効期限)</td> <td>eAPRIN受講者IDが無効です。</td> </tr> </table>	氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科 (部) /領域	職名	受講状況	eAPRIN受講状況	研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授	2025/06/06 (有効期限)	eAPRIN受講者IDが無効です。
氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科 (部) /領域	職名	受講状況	eAPRIN受講状況								
研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授	2025/06/06 (有効期限)	eAPRIN受講者IDが無効です。								

申請書添付書類

添付資料

研究計画書	研究計画書.xls	添付
同意説明文書 (ICF)	同意説明文書 (ICF).xlsx	添付

[印刷](#)

一括PDFダウンロード

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
 ※(スプレッドシート、コピー等)新形式のためセキュリティがなかったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

審査結果

登録者	事務局 とき
登録日時	2023年06月21日 16:11:03
委員長名	医学 桜
委員会名称	デモ委員会
審査結果通知日	2023年06月16日
審査結果	承認
承認以外の理由	
備考 (審査対象機関等)	

[印刷](#)

実施許可

入力者	事務局 とき
入力日時	2023年06月21日 16:19:16
部署長職	弘前大学大学院医学研究科長
部署長氏名	医科長 四郎
許可内容	研究開始
実施許可日	2023年06月21日
備考	

[印刷](#)

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
決裁者決裁	2023/06/15 14:22:02	2023/06/19 11:47:05
受理	2023/06/19 11:47:05	2023/06/19 14:23:19
事前審査依頼	2023/06/19 14:23:19	2023/06/19 14:30:26
事前審査終了	2023/06/19 14:30:26	2023/06/21 15:02:30
委員会付議	2023/06/21 15:02:30	2023/06/21 15:10:33
審査結果登録	2023/06/21 15:10:33	2023/06/21 16:11:03
実施許可	2023/06/21 16:11:03	2023/06/21 16:19:16
審査完了	2023/06/21 16:19:16	

2.13 研究課題の申請者の追加・削除

【図 2 - 2 3】申請書閲覧画面から、[研究課題詳細表示]のリンクをクリックして、研究課題詳細表示の画面を表示します【図 2 - 2 4】。

【図 2 - 2 4】

研究課題詳細表示					
委員会	医学研究科倫理委員会				
承認番号	2023-001				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科(部)/領域	職名
	責任者	研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授
	分担者	分担者 あおば	〇〇機関	内科	准教授
研究期間	2023年06月21日 ~ 2026年06月25日				
研究課題の申請者	申請者	こだま	削除		
	研究責任者	のぞみ	削除		
	決裁者	ひかり	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 2023-001	申請者 こだま 2023/06/16 16:22	審査完了	表示 PDF	編集	削除

研究課題の申請者の追加は、「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図 2 - 2 5】。

【図 2 - 2 5】

担当者選択	
氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
所属機関・部局 (部分一致)	<input type="text"/>
所属講座/診療科(部)/領域 (部分一致)	<input type="text"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>
<p>!!!絞込み!!!</p> <p>最大100件のみ表示します。</p> <div> 薬剤師 二郎 (■●機関/内科/医師) 申請者 なすの (〇〇機関/外科/准教授) 分担者 あおば (〇〇機関/内科/准教授) デモ 太郎 (デモ機関/デモ講座/医師) デモ 二郎 (デモ機関 2 /デモ講座 2 /教授) デモ 花子 (デモ機関 3 /デモ講座 3 /看護師) 医師 一郎 (なし/なし) 看護師 花子 (なし/なし) </div> <p>※CTRLキーで複数選択可</p> <p>OK キャンセル</p>	

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、研究課題の閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加されます【図 2－26】。

【図 2－26】

研究課題詳細表示					
委員会	医学研究科倫理委員会				
承認番号	2023-001				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科（部）/領域	職名
	責任者	研究責任者 のぞみ	△△機関	外科	教授
	分担者	分担者 あおば	〇〇機関	内科	准教授
研究期間	2023年06月21日 ～ 2026年06月25日				
研究課題の申請者	申請者 こだま		削除		
	研究責任者 のぞみ		削除		
	決裁者 ひかり		削除		
	申請者 なすの		削除		
	追加				

戻る 

研究課題の申請者の削除は、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 2－27】。

【図 2－27】

削除

申請者を削除しますか？

削除する
キャンセル

[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

3 決裁処理

3.1 決裁者決裁

新規申請あるいは変更申請で、決裁者が指名され提出された場合、指名された方には“【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 3-1】。

※変更申請の場合、“【通知サービス】変更申請決裁のお願い”のメールが届きます。

【図 3-1】

件名 【通知サービス】新規申請決裁のお願い
発信者 倫理審査申請システム <hirosaki-u@hp.private>
宛先 hikari@hp.private
日付 2023-06-16 16:22

決裁者 ひかり 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】
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／所属機関・部局／所属講座／診療科（部）／領域／職名）】
申請者 こたま／◇◇機関／☆☆講座／助教授

【提出日時】
2023年06月16日 16:22

【申請書表示URL】
<< http://xx >>

【申請書決裁URL】
<< http://xx >>

倫理審査申請システムトップページ<< http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx >>

※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。

決裁者の申請者用メニューには、決裁者決裁待ちの申請書の件数が表示されます【図3-2】。

【图 3-2】

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請

決裁者決裁待ち (1件)

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

承認番号	委員会	課題名	表示
未採番	医学研究科倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	表示

[決裁者決裁待ち]へのリンクをクリックすると、決裁者決裁待ちの申請書一覧が表示されます【図 3－3】。

【図 3－3】

決裁者決裁							
戻る							
承認番号	委員会	課題名	申請種類	申請内容	申請	表示	決裁者決裁
未採番	医学研究科倫理委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	審査	申請者 こだま 2023/06/16 16:22	表示	決裁者決裁

メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは決裁者決裁待ちの申請書の一覧の[決裁者決裁]ボタンをクリックすると、決裁者決裁画面が表示されます【図 3－4】。

【図 3－4】

決裁者決裁	
※ 以下の新規申請を決裁者決裁します。 実行しますか？	
委員会	医学研究科倫理委員会
決裁	<div><div><input type="radio"/> 申請書の提出を許可する</div><div><input checked="" type="radio"/> 提出者に訂正を指示する</div><div>【メッセージ】</div><div></div></div>
OK	キャンセル

決裁種別をラジオボタンから選択します。「提出者に訂正を指示する」を選択した場合は、申請者へのメッセージを入力します。[OK]ボタンをクリックすることで、決裁が行われます。

4 定期報告

4.1 定期報告

継続中の研究課題については、“【通知サービス】定期報告のお願い”のメールが届くことがあります【図4-1】。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、「定期報告」を提出してください。

【图 4-1】

件名 【通知サービス】定期報告のお願い
発信者 倫理審査申請システム <hirosaki-u@hp.private>
宛先 nozomi@hp.private
日付 2023-06-23 10:28

研究責任者 のぞみ 様

以下の研究の定期報告を行ってください。

【承認番号】
 2023-001

【課題名】
 ○○○と△△△に関する研究その１

【定期報告入力URL】
 << http://xx >>

倫理審査申請システムトップページ<< http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxx >>

※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。

※定期報告の通達は、研究開始日から1年ごとの1ヶ月前と2週間前にシステムから送信されます(研究開始日から、11ヶ月、11ヶ月と2週間、23ヶ月、23ヶ月と2週間…のサイクルで送信されます)。

4.2 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、ログインすると定期報告の入力画面が開きます【図4-2】。

【図4-2】

定期報告	
承認番号	2023-001
研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究その1
JRCT等への登録	<input type="radio"/> 対象外（観察研究） <input type="radio"/> 登録済 <input type="radio"/> 未登録
報告対象期間	2023年06月21日 ~ 年 月 日
研究の進捗状況	※記入例 ・（前向き研究の場合）目標対象者数と現在の組入状況、人数等 ・（後ろ向き研究の場合）除外した人数や、拒否の申し出があった人数等 ・研究成果の報告等を行っている場合はその旨 <input checked="" type="checkbox"/>
研究資料（試料及び情報）の保管状況	<input type="radio"/> 研究計画書に基づき保存・管理している <input type="radio"/> その他 具体的な保管状況 ※記入例 血液検体については〇〇学講座のフリーザーにて保管。 研究データは〇〇学講座のスタンドアロンPCにて保管。 対応表については、〇〇学講座内の鍵のかかるキャビネット内に保管。 <input checked="" type="checkbox"/>
その他研究計画書、倫理指針からの逸脱	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
有害事象等の発生状況	<input type="radio"/> あり（有害事象報告書提出済） <input type="radio"/> あり（有害事象報告書未提出） <input type="radio"/> なし
進捗状況総合評価	<input type="radio"/> 問題なく進捗している <input type="radio"/> 少し遅れている <input type="radio"/> 大幅な遅れが見られる
研究計画の見直し	<input type="radio"/> 必要ない <input type="radio"/> 変更申請書提出済 <input type="radio"/> 検討中
その他報告事項	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
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。 <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div> </div>

一時保存

申請

キャンセル

※【図6-1】申請メニューの[定期報告]のリンクをクリックしても定期報告の入力画面が開きます。

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。

5 中止・終了報告

5.1 研究終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、“【通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ”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、「中止・終了報告」を提出してください。また、研究を中止または中断した場合も同様に提出してください。研究期間を延長する場合は変更申請を提出してください【図5-1】。

※中止・終了報告の通達は
研究終了日の 3 ヶ月前と 2
ヶ月前に送信されます。す
でに提出済みであれば送信
されません。

【図 5-1】

件名 【通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ
発信者 倫理審査申請システム <hirosaki-u@hp.private>
宛先 nozomi@hp.private
日付 2023-06-23 11:01

研究責任者 のぞみ 様

以下の研究の予定研究期間が2026年06月25日までとなっております。
中止・終了報告を提出し、研究を終了してください。
研究を継続される場合は、研究期間延長の変更申請を提出して下さい。

【承認番号】
2023-001

【課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その１

【中止・終了報告入力URL】
<< <http://xx> >>

【変更申請入力URL】
<< <http://xx> >>

倫理審査申請システムトップページ<< <http://xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx> >>

※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。

5.2 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、ログインすると中止・終了報告の入力画面が開きます【図5-2】。

【図5-2】

中止・終了報告	
承認番号	2023-001
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
報告種別	<input type="radio"/> 中止報告 <input type="radio"/> 終了報告
JRCT等への登録	<input type="radio"/> 対象外（観察研究） <input type="radio"/> 登録済 <input type="radio"/> 未登録
研究中止・終了年月日	2026年06月25日 <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="カレンダー"/>
中止・終了の理由	<input checked="" type="checkbox"/> <div></div>
研究計画書,倫理指針からの逸脱	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
本研究における有害事象の発生	<input type="radio"/> あり（有害事象報告書提出済） <input type="radio"/> あり（有害事象報告書未提出） <input type="radio"/> なし
研究結果又は中止時点の進捗状況	研究結果の公表状況 <input type="radio"/> 公表済 <input type="radio"/> 未公表
共同研究機関への報告状況	<input type="radio"/> 本研究の中止（終了）について報告済 <input type="radio"/> 未報告 <input type="radio"/> 対象外
今後の資料の保管について	<input type="radio"/> 引き続き研究責任者が本研究の資料を保管する <input type="radio"/> その他 <small>※異動により資料を保管できなくなった場合は、研究室主宰者（教授等）がその責を負う（平成27年9月9日学長裁定第30号）</small>
添付書類 (多機関共同研究で本学が分担研究機関の場合、代表の終了報告書必須)	<input type="checkbox"/> 公表済みの内容が確認できるもの（抄録等） <input type="checkbox"/> 代表研究機関の終了報告書 <input type="checkbox"/> その他
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。 <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>X</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>X</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>X</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>X</div> </div> <div> <div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>X</div> </div>
<div>一時保存</div> <div>申請</div> <div>キャンセル</div>	

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。

※【図6-1】申請メニューの[中止・終了報告]のリンクをクリックしても中止・終了報告の入力画面が開きません。

※中止・終了報告の申請が受理された時点で、その他の申請・報告はできなくなります。

6 その他申請・報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「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ますようになります【図 6－1】。

【図 6－1】

研究課題詳細表示					
委員会	医学研究科倫理委員会				
承認番号	2023-001				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所属機関・部局	所属講座/診療科（部）/領域	職名
	責任者	研究責任者 のぞみ	△△機関	外科	教授
	分担者	分担者 あおば	〇〇機関	内科	准教授
研究期間	2023年06月21日 ～ 2026年06月25日				
研究課題の申請者	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>			
	研究責任者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>			
	決裁者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>			
	<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 2023-001	申請者 こだま 2023/06/16 16:22	審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請	➡				
定期報告	➡				
有害事象報告	➡				
中止・終了報告	➡				
その他報告	➡				

6.1 変更申請

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。【図6-1】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6-2】。必要事項を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6-2】

変更申請													
承認番号	2023-001												
研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究その1												
変更内容	<input type="text"/>												
変更理由	<input type="text"/>												
申請基本情報													
研究名称	〇〇〇と△△△に関する研究その1												
決裁者	<input checked="" type="checkbox"/> 決裁者の決裁が必要 <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関・部門</th> <th>所属講座/診療科(部)/領域</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>決裁者 ひかり</td> <td>～～機関</td> <td>●●講座</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科(部)/領域	職名	決裁者 ひかり	～～機関	●●講座	医師				
氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科(部)/領域	職名										
決裁者 ひかり	～～機関	●●講座	医師										
研究責任者/既存の試料・情報の提供のみ行なう者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属機関・部門</th> <th>所属講座/診療科(部)/領域</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> <th>eAPRIN受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者のぞみ</td> <td>△△機関</td> <td>外科</td> <td>教授</td> <td>2025/06/06(有効期限)</td> <td>eAPRIN受講者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する ※有効期限内のeAPRIN受講はありません。 <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科(部)/領域	職名	受講状況	eAPRIN受講状況	研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授	2025/06/06(有効期限)	eAPRIN受講者IDが無効です。
氏名	所属機関・部門	所属講座/診療科(部)/領域	職名	受講状況	eAPRIN受講状況								
研究責任者のぞみ	△△機関	外科	教授	2025/06/06(有効期限)	eAPRIN受講者IDが無効です。								
<input type="checkbox"/> モニタリング手帳 <input type="checkbox"/> 監査手順書 <input type="checkbox"/> その他													
添付書類													
添付資料	研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	代表機関倫理審査承認通知	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	一括審査対象機関一覧	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	審査依頼書兼研究者リスト <small>審査対象機関が複数ある場合は、審査依頼書兼研究者リストを1ファイルにまとめた上でアップロード(ZIPファイル不可)</small>	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	同意説明文書(ICF)	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	アセント文書(ある場合)	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	オプトアウト文書/情報公開文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	症例登録票	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	質問紙・アンケート等(ある場合)	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	変更箇所一覧	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	モニタリング手帳書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません											
	監査手順書	<input type="button" value="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 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="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません											
<input type="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません											
<input type="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません											
<input type="button" value="ファイルの選択"/>		ファイルが選択されていません											
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>													

添付資料一覧(医学研究科倫理委員会)	
研究計画書参考書式(観察研究用)	様式
研究計画書参考書式(介入研究用)	様式
同意説明文書(ICF)	様式
オプトアウト文書/情報公開文書	様式
一括審査対象機関一覧	様式
審査依頼書兼研究者リスト	様式

6.2 有害事象報告

有害事象報告は、【図6-1】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の入力画面が表示されます【図6-3】。報告種別をラジオボタンから選択し、[ファイルの選択]ボタンをクリックして有害事象報告書のファイルを添付して、[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6-3】

有害事象報告											
承認番号	2023-001										
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1										
報告種別	<input type="radio"/> 重篤な有害事象報告 <input type="radio"/> 不適合報告										
添付資料	<table><tr><td>重篤な有害事象報告書</td><td>様式</td><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr><tr><td>不適合報告</td><td></td><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr></table>	重篤な有害事象報告書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	不適合報告		<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>		
重篤な有害事象報告書	様式	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>								
不適合報告		<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>								
その他添付資料	<div>■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。</div> <table><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/></td></tr></table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

6.3 その他報告

その他報告は、【図 6－1】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 6－4】。[ファイルを選択]ボタンをクリックしてその他報告のファイルを添付し、[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。

【図 6－4】

その他報告	
承認番号	2023-001
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
報告の名称	<input type="checkbox"/> <input type="text"/>
その他添付資料	<div>■ 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。</div> <div><div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div></div> <div><div>ファイルの選択</div> <div>ファイルが選択されていません</div> <div>×</div></div>

7 その他の機能

7.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図7-1】。

【図7-1】

The screenshot shows a 'メインメニュー' (Main Menu) header. Below it, a section titled 'お知らせ・新着情報' (Notice/New Information) displays the date '2022年12月23日' and a document icon. The text reads: '***事務局より***' and '2023年度委員会の開催スケジュールは添付のExcelファイルを参照してください。' (Please refer to the attached Excel file for the 2023 committee meeting schedule).

7.2 マイページ

【図1-10】共通メニューの[マイページ]のリンクをクリックすると、マイページが表示されます【図7-2】。

【図7-2】

The screenshot shows the 'マイページ' (My Page) interface. It has two main sections: 'ユーザー登録情報' (User Registration Information) and '外部受講証アップロード' (External Certificate Upload). The 'ユーザー登録情報' section contains a table with user details and a button for editing. The '外部受講証アップロード' section contains a file selection area and an upload button.

ユーザー登録情報	
氏名	申請者 こだま
かな	しんせいしゃ こだま
メールアドレス	kodama@hp.private
所属機関・部局	◇◇機関
所属講座/診療科（部）/領域	☆☆講座
職名	助教授

ユーザー情報の編集・パスワード変更

外部受講証アップロード

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

アップロード

マイページでは、ユーザー情報の編集、外部受講証のアップロード、講習会受講履歴の確認ができます。

7.3 ユーザー情報の編集(マイページ)

【図 7-2】マイページより、[ユーザー情報の編集・パスワード変更] 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 7-3】。

【図 7-3】

ユーザー情報の編集	
氏名	姓： <input type="text" value="申請者"/>
	名： <input type="text" value="こだま"/>
かな	姓： <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名： <input type="text" value="こだま"/>
メールアドレス	<input type="text" value="kodama@hp.private"/>
所属	所属機関・部局： <input type="text" value="◇◇機関"/>
	所属講座/診療科（部）/領域： <input type="text" value="☆☆講座"/>
職名	<input type="text" value="助教授"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
eAPRIN受講者ID	<input type="text"/> <small>※この情報は、eAPRINのサイトから、受講状況を取得する目的で利用されます。</small>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

7.4 外部受講証のアップロード(マイページ)

【図 7-2】マイページより、「外部受講証アップロード」欄の[ファイルの選択]ボタンをクリックしてファイルを選択し、[アップロード] ボタンをクリックすると、外部受講証の承認依頼のファイルをアップロードすることができます【図 7-4】。

【図 7-4】

外部受講証アップロード			
<div><input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません</div> <div><input type="button" value="アップロード"/></div>			
ファイル名	アップロード時刻	承認内容	削除
外部受講証①.xlsx	2023/06/19 16:35:48		<input type="button" value="削除"/>

7.5 講習会受講履歴(マイページ)

【図 7-2】マイページより、講習会受講履歴があると、「講習会受講履歴」の欄に履歴が表示されます【図 7-5】。

【図 7-5】

講習会受講履歴		
講座名称	受講日	有効期限
学内講習	2023年06月07日	2024年06月07日
学外講習（e-learning含む）	2023年05月24日	2025年03月31日

7.6 メールログ

【図 1-10】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図 7-6】。

【図 7-6】

メールログ	
差出人（部分一致、かな可）	<input type="text"/>
期間	<input type="text" value="年 月 日"/> ~ <input type="text" value="年 月 日"/> <small>※30日以上前のログは閲覧できません。</small>
<input type="button" value="ログ表示"/>	

差出人または期間を指定して[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たメールの一覧が表示されます【図 7-7】。

【図 7-7】

メールログ

差出人（部分一致、かな可）	<input type="text"/>				
期間	2023年06月21日  ~ <input type="text" value="___年___月___日"/>  ※30日以上前のログは閲覧できません。				
<div>ログ表示</div>					

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2023/06/21 15:18	事務局 とき	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請継続審査のお知らせ	<div>表示</div>
2023/06/21 16:19	事務局 とき	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の審査完了	<div>表示</div>

[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 7-8】。

【図 7－8】

メール	
件名	新規申請の審査完了
本文	<p>申請者 こだま 様</p> <p>以下の「新規申請」の審査が完了しました。</p> <p>【承認番号】 2023-001</p> <p>【課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究その 1</p> <p>【申請種類】 新規申請</p> <p>【申請者（氏名／所属機関・部局／所属講座/診療科（部）/領域／職名）】 申請者 こだま／◇◇機関／☆☆講座／助教授</p>
送信日時	2023/06/21 16:19
<input type="button" value="閉じる"/>	

7.7 添付ファイルが開けない場合の対処法

申請書閲覧画面から添付ファイルのリンクをダブルクリックしても、添付ファイルが開かずに web 画面がくずれて表示されることがあります。Microsoft 社の Office 製品の設定でこのような問題が発生することがあります。対処法は以下のとおりです。

Excel を開き、「ファイル」→「オプション」をクリックします【図 7－9】。

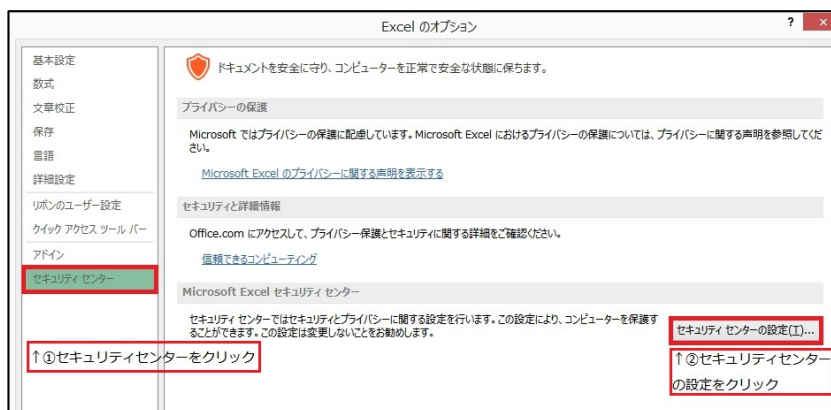
※対処法では Microsoft Excel を使用していますが Microsoft Word, Microsoft Powerpoint でも同様の手順で対処可能です。

【図 7－9】



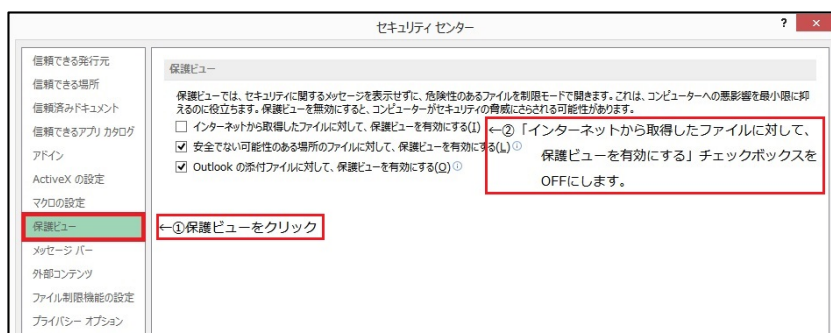
「セキュリティセンター」→「セキュリティセンターの設定」をクリックします【図 7-10】。

【図 7-10】



「保護ビュー」をクリックし、「インターネットから取得したファイル」に対して、保護ビューを有効にする」チェックボックスを OFF にします【図 7-11】。

【図 7-11】



各々の画面の[OK]ボタンをクリックして閉じます。

他の web 系システムとの兼ね合いで、設定の変更ができない場合は、ダウンロードしたいファイルを右クリックで選択して、「対象をファイルに保存」を選択していただき、適当な場所に保存してから開くことで回避できます。

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場合がございます。

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

令和 5 年 6 月 29 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。

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。