

大学院医学研究科倫理委員会倫理審査申請システム利用マニュアル（簡易版）

2023 年 7 月 25 日 医学研究科倫理委員会事務局作成（ver.1.0）

2023 年 8 月 4 日 医学研究科倫理委員会事務局更新（ver.1.1）

変更申請，各種報告の手順を追記

2023 年 8 月 17 日 医学研究科倫理委員会事務局更新（ver.1.11）

図表のずれ修正

事前準備：受理連絡や定期報告アラートメール等は今後システムから送信されます。

hirosaki-u@esct.bvits.com からのメールを受信できるようにしてください。

1. ログイン（詳細は利用ガイド P3 以降参照）

倫理審査申請システム（<https://hirosaki-u.bvits.com/rinri/>）にアクセスし，メールアドレス（システムに登録しているアドレス），パスワード※を入力の上「ログイン」してください。

※ 初回ログイン時はパスワード設定が必要です。

上記リンクからメールアドレスを入力し，パスワード設定を行ってください。

「不正なメールアドレスです。」と表示される場合は，登録されていないメールアドレスになりますので，「ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)」から新規登録を行ってください

さい（登録までお時間をいただく場合があります）。

2. 新規申請（詳細は利用ガイド P8 参照）

「申請者用メニュー」から「新規申請」を選択、「○医学研究科倫理委員会」を選択し「申請基本情報入力へ進む」ボタンをクリックしてください（保健学研究科倫理委員会への申請については、現在ご利用いただけません。稼働予定時期については、保健学研究科倫理委員会事務局（jm5910@hirosaki-u.ac.jp）までお問い合わせください。）

※誤って異なる委員会に対し申請した場合、最初からやり直しとなります。

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](#)

新しい倫理審査申請システムは、研究の基本情報（課題名、侵襲の有無や介入の有無等、研究期間、研究者情報）以外は、申請書類のアップロードにより管理されます。

申請しようとする研究に応じた必要書類を予め用意してください。

3. 申請基本情報の入力（詳細は利用ガイド P 9 参照）

メインメニュー：新規申請

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	①	<input type="text"/>
決裁者	②	<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）	③	<input type="button" value="追加"/>
研究代表機関名称	④	<input type="button" value="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研究代表者氏名</small>
研究期間	⑤	実施許可日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="カレンダー"/>
申請内容	⑥	<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	⑦	<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	⑧	<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・公開及び拒否機会の保証（オプトアウト） <input type="checkbox"/> その他 <small>※ 既に実施する研究等において同意取得済の場合、当該研究名称を記載すると共に、当該同意の内容が分かる書類を添付すること。</small>
対応表の作成の有無	⑨	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
申請書添付書類	⑩	<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"/> アセメント文書（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

① 研究名称：研究課題名を入力

- 本学における研究責任者または「既存の試料・提供のみを行う者」並びに研究分担者をプルダウンから選択してください（②で「決裁者の決裁が必要」にチェックを入れずに、申請者とは別の者を研究責任者として指定した場合、差し戻されます）。

稼働日現在において、学内だけで 600 名以上のユーザー登録がされています。「絞り込み」を行わないと候補となる研究者を見つけられませんのでご注意ください（ここで選択するのは、本学に所属する研究分担者のみです。学外の研究分担者（医学系部局以外の本学所属研究者を含む）はここからは入力しません）。

A: 事前にシステムにユーザー登録がされていない場合、プルダウンに表示されませんので、システムユーザー登録を行うよう、対象となる方にご連絡ください。

研究倫理教育/eAPRIN 受講状況について

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
テスト 申請者	大学院医学研究科	〇〇学講座	助教	未受講	eAPRIN受講者IDが無効です。

☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する

※有効期限内の研究倫理教育受講はありません。

※有効期限内のeAPRIN受講はありません。

研究責任者、研究分担者それぞれにおいて、有効期限内（「人を対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針」では「少なくとも年に1回程度の受講が望ましい」とされており、「弘前大学医学系部局における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書」において、受講日の翌年度末まで有効としています。）の研究倫理教育/eAPRIN（一般財団法人公正研究推進協会が提供する研究倫理 e-learning 教材）のいずれも「未受講」の場合は、申請を受理できません。至急受講するよう、対象者に促してください（当該研究グループ内の受講管理は、研究責任者の責務です）。

研究倫理教育の受講登録について（詳細は利用ガイド P36 参照）

医学研究科倫理委員会主催の学内講習会および eAPRIN については、自動的に受講歴が登録されますが、それ以外（ICRweb や eLCoRE, その他学外で受講した研究倫理教育）については、ユーザー自らが受講状況を登録する必要があります。

受講登録にあたっては、メインメニューの「共通メニュー⇒マイページ」から「外部受講証アップロード」により登録します。

外部受講証アップロード

ファイルが選択されていません

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"/>

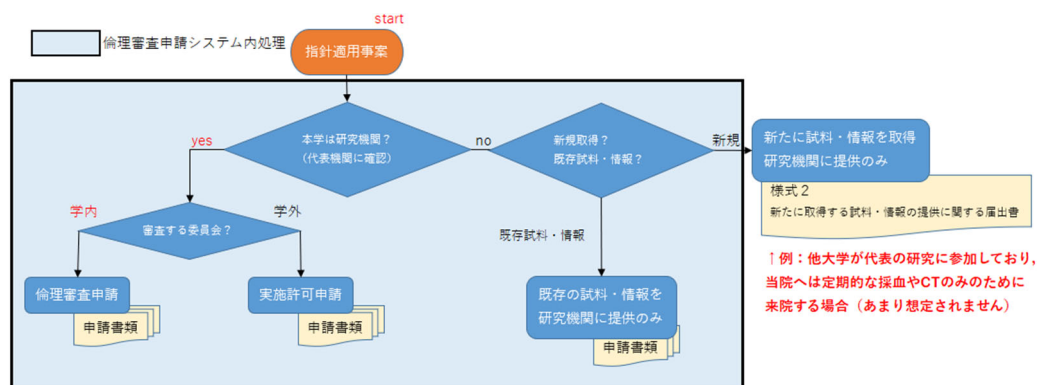
④ 研究代表機関名称

研究責任者（代表者）氏名

「本学のみで行われる研究」や、「多機関共同研究かつ本学が代表機関」の場合⇒「研究責任者からコピー」を押してください。

「多機関共同研究かつ、本学が分担機関」の場合⇒研究代表機関の名称と研究代表者（代表機関の研究責任者）氏名を入力してください。

- ⑤ 研究期間：いつからいつまで研究を実施するのかを入力いただきます。原則として研究開始日は「実施許可日」からとなりますが、未来日を設定する事も可能です（過去に遡って研究開始日を設定することはできません）。研究終了予定日は、解析等も含め研究全体が完了する予定日を記載願います（研究終了日時点で論文がアクセプトされている必要は必ずしもありませんが、査読者等から研究内容の追加・変更を求められる可能性がある場合、余裕をもった日付を設定することをお勧めします）。
- ⑥ 申請内容：今回申請する内容を選択してください。
- ・倫理審査申請：本学のみで実施される研究等。
 - ・実施許可申請：本学の分の倫理審査が、学外の倫理委員会で行われた場合。
 - ・既存の試料・情報の提供許可申請：本学は「共同研究機関」に該当しないが、当該研究のために当院で保有している試料・情報の提供「のみ」協力する場合。



- ⑦ 当該研究における本学の役割（関与）を選択してください。なお、**当院の患者情報は、匿名化処理の有無にかかわらず「要配慮個人情報」に該当しますのでご注意ください。**
- ・新たな試料・情報の取得：研究目的で、対象者から試料（血液，組織，尿，毛髪等）や情報（インタビュー，アンケート，研究目的で実施された検査等の結果）を取得するかを選択（取得する場合はその具体的な内容も記載）。
 - ・介入の有無：研究目的で、対象者に投薬等の治療方法，診断方法，予防方法について研究計画書に基づき割付け（シングルアーム割付け含む）を行うか（行う場合はその具体的な内容も記載）
 - ・既存の試料・情報の利用：当該研究とは関係無く，
 - ① 既に（別研究や診療等で）得られている試料・情報
 - ② 今後（診療等で）得られる試料・情報
 のいずれかを研究に用いるかを選択（利用する場合はその具体的な内容も記載）。
 - ・他機関への試料・情報の提供：当該研究の実施に伴い，他機関（代表機関やデータセンター等）に試料・情報を提供するか（する場合は具体的な提供方法も記載）。

なお、仮に研究計画書上定められていても、パスワード付きファイルをメールで送信後、パスワードもメールで送信する行為（所謂 PPAP）は、令和 2 年 12 月 18 日付け全学情報統括責任者通知に基づき、禁止されています。

⑧ IC 手続：上記⑦並びに倫理指針に基づき、当該研究における IC 手続を選択してください。

- ・文書 IC：侵襲を伴う研究においては、文書 IC が必須。
- ・口頭 IC＋記録の保存：介入を行う研究、または新たな試料を用いる研究においては、文書 IC もしくは口頭 IC＋記録の保存のいずれかが必要。
- ・オプトアウト：オプトアウトによる研究を実施しようとする場合は、当該研究が個人情報保護法上の学術研究例外または公衆衛生例外に該当している事を確認してください（企業との共同研究かつ製品開発目的の場合は、学術研究例外を適用してのオプトアウトによる実施はできません）。
- ・上記以外の IC 手続により研究を実施しようとする場合、倫理指針第 8 の 1 に定める条項を提示し、理由を記載してください。

⑨ 対応表の作成の有無：当該研究の対象者名簿については、個人情報の安全管理措置の観点から、特段の理由がある場合を除き、対応表の作成を推奨します。作成にあたっては、本学における管理者についても明確にしてください（この場合において、研究責任者または研究分担者が対応表管理責任者を兼ねても差し支えありません）。

⑩ 上記⑨までの選択内容に基づき、当該研究の申請に必要な書類を選択してください。

添付書類		添付資料雛形一覧(医学研究科倫理委員会)	
添付資料	研究計画書	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	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	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、たてでアップロード（2D ファイル不可）</small>	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）	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）	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	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	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）	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	モニタリング手順書	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	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。	
ファイルの選択		ファイルが選択されていません	
ファイルの選択		ファイルが選択されていません	
ファイルの選択		ファイルが選択されていません	
ファイルの選択		ファイルが選択されていません	

添付資料雛形一覧(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

[ページのトップへ戻る↑](#)

テスト 申請者さん

添付様式は、いずれも指定様式はありませんので、倫理委員会作成の雛形をご活用いただくか、各自倫理指針に定められる各種項目を参照（研究計画書であれば第 7、ICF、オプトアウト文書においては第 8）のうえ作成ください。なお、多機関共同

研究の場合は、指針第 6 の 1(4)の解説（ガイダンス参照）に基づき、共通の様式を用いてください（代表の様式に瑕疵がある場合を除き、本学の様式に作り直す必要はありません）。

Q：「症例登録票」とは何ですか。

A：研究に用いる情報を記載するフォーマットです。研究に必要な項目の精査（必要な項目の見落としや不必要な情報の収集防止）のため作成を推奨します。

Q：モニタリング手順書、監査手順書の作成も必須でしょうか。

A：モニタリング手順書は「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究」において必要です。監査手順書の要否は倫理委員会で判断します。なお、観察研究においてもモニタリングや監査を行っても構いません（研究グループ内で検討してください）。

4. 変更申請、各種報告（詳細は利用ガイド P31 参照）

新規申請が承認・許可された課題は、「申請者用メニュー」の「研究課題一覧」に表示されます。変更申請する課題名詳細を「表示」し、

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	

「申請メニュー」から変更申請を選択、必要事項の入力やファイルのアップロードを行ってください（定期報告、有害事象報告、中止・終了報告等についても同様の手順で行います）。

この画面より、「研究課題の申請者」欄に申請者を「追加」することで、他の学内研究者に変更申請等を行う権限を付与することも可能です。

5. 審査の流れ

新規申請，変更申請共に，審査状況は全てシステムからのメールで通知されます。メールは hirosaki-u@esct.bvits.com から発出されますので，受信できるよう，各自で設定してください。

【メール発出のタイミング】

- ・申請書が提出された時
- ・申請が差し戻された時
- ・委員から質問があった時（次項「質疑応答」参照）
- ・審査が完了したとき

また，審査結果通知書，実施許可通知書についても，システムから各自ダウンロードしてください（これまでのように紙媒体での発行はしません）。本学一括審査の場合も，研究代表者から各施設の研究責任者に審査結果通知書を送付してください。

6. 質疑応答（詳細は利用ガイド P16 参照）

委員から質問や修正指示が投稿されると、システムからメールが発出されますので、システムにログインのうえ、回答してください。

左図：質問のみの場合⇒質問への回答のみ可能（申請書類の修正を希望する場合、申請者から事務局に「ロック解除」を別途依頼）

右図：修正意見の場合⇒既にロック解除もされているため、申請者は質問意見への回答および修正版文書を提出

メール	
件名	新規申請質疑応答への質問意見のお知らせ
本文	テスト 申請者 様 以下の「新規申請」の質疑応答に質問意見が投稿されました。 【メッセージ】 委員から質問が投稿されましたので、システムにログインのうえ回答してください。 【承認番号】 2023-008 【課題名】 テスト申請 【申請種類】 送信日時 2023/07/24 23:09 閉じる 再送信

メール	
件名	新規申請が差し戻されました
本文	テスト 申請者 様 以下の「新規申請」のロックを解除しました。 【メッセージ】 委員より質問が投稿されましたので、システムにログインのうえ回答してください。 【承認番号】 2023-008 【課題名】 テスト申請 【申請種類】 送信日時 2023/07/24 23:05 閉じる 再送信

※修正意見の場合であっても、委員への「回答」を入力しないと、修正版文書を提出することはできません。

申請	
質疑応答に未回答の質問意見があるため、申請できません。 すべて回答してから「申請」してください。 一時保存する 一時保存して質疑応答に移動 キャンセル	

7. 定期報告（利用ガイド P27 参照）

システムから「定期報告のお願い」というメールが届いたら、速やかに「定期報告書」の提出をお願いします（既に変更申請を提出している場合であっても、定期報告書の提出は年1回行っていただく必要があります）。

8. 中止・終了報告（利用ガイド P29 参照）

研究期間終了日の3か月前になると「予定研究期間終了のお知らせ」というメールが届きますので、速やかに「中止・終了報告書」を提出いただくか、「変更申請書」の提出をお願いします。なお、上記メールが届く前であっても、「中止・終了報告書」の提出は可能ですので、研究が中止または終了した場合は、報告書の提出をお願いします。

9. 有害事象または不適合の報告について

研究対象者に有害事象（指針第2(36)参照）が生じた場合や、当該研究において、倫理指針または研究計画書に適合していないことを知った時は、メインメニューの「研究

課題一覧」から当該研究課題を選択のうえ「有害事象報告・不適合報告」から報告してください（不適合報告については様式雛形がありません）。

【重篤な有害事象の例】

- ・死に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ・永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ・子孫に先天異常を来すもの

【不適合の例】

- ・許可されていない期間における研究の実施（患者情報の提供等）
- ・研究責任者、研究分担者以外の者による同意取得
- ・研究計画書に記載の無い検査等の実施
- ・研究計画書記載事項の不履行（jRCT への登録，研究資料保管期間満了前の廃棄等）