

弘前大学大学院医学研究科倫理委員会 申請マニュアル

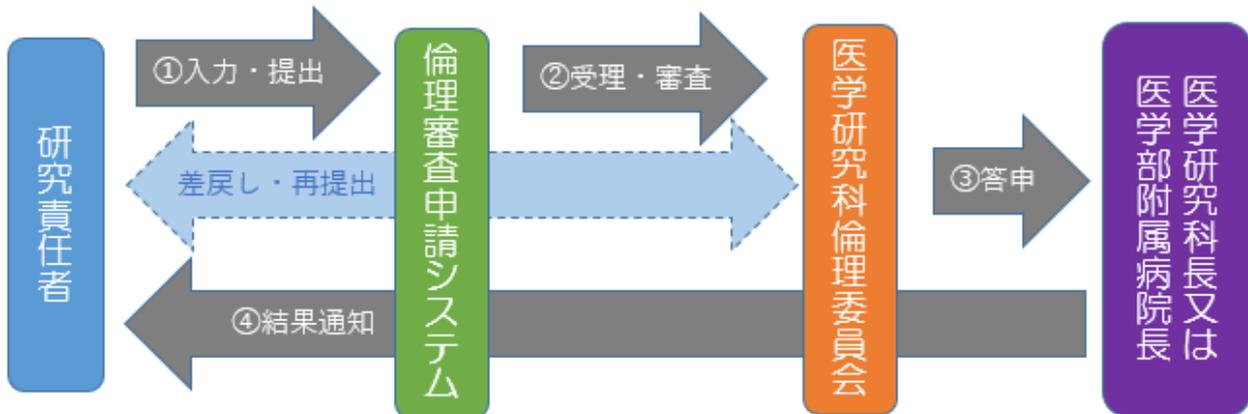
Ver.1.0：令和3年6月30日 制定

目次

| | |
|---|--------|
| 0. 申請の流れ | - 3 - |
| 0-1. 研究責任者として倫理審査申請する場合 | - 3 - |
| 0-2. 指針第8の1(4)ウに基づく倫理審査を受ける場合 | - 3 - |
| 1. 初期設定 | - 4 - |
| 1.1. ログイン方法 | - 4 - |
| 1.2. ユーザー情報の変更方法 | - 4 - |
| 2. 申請方法 | - 5 - |
| 2.1. 新規申請方法 | - 5 - |
| 2.2. 変更申請 | - 10 - |
| 3. 委員会への対応 | - 13 - |
| 4. 審査結果の確認方法 | - 14 - |
| 5. 各種報告書の提出方法 | - 15 - |
| 5-1. 定期報告書 | - 15 - |
| 5-2. 中止報告書, 終了報告書 | - 17 - |
| 中止報告書を提出する場合 | - 17 - |
| 終了報告書を提出する場合 | - 19 - |
| 5-3. 重篤な有害事象報告その他研究計画からの逸脱, 指針不適合報告 | - 21 - |

0. 申請の流れ

0-1. 研究責任者として倫理審査申請する場合



! 倫理委員会の審査を受けるためには、開催予定日の前の月末（17:00）までに受理されている必要があります。委員会開催日時は原則として第4水曜日の18時としますが、委員都合により変更となる場合もありますので、詳細は倫理委員会のwebサイト（<https://www.med.hirosaki-u.ac.jp/web/rinri.html>）を参照願います。

受理・差し戻し・結果通知連絡は、全て倫理審査申請システムからの自動送信メールを介して行われます。使用にあたっては、noreply@ct-portal.comからのメールを受信できるよう、メールソフトの設定変更をお願いいたします。

多機関共同研究等で、学外の倫理審査委員会に申請する場合は、医学系部局標準業務手順書の様式1を医学研究科倫理委員会事務局（rinri@hirosaki-u.ac.jp）まで提出してください。

0-2. 指針第8の1(4)ウに基づく倫理審査を受ける場合

研究協力者は、以下の書類を医学研究科倫理委員会事務局（rinri@hirosaki-u.ac.jp）宛電子媒体にて提出する

| 必要書類 | 要否 |
|-------------------------|---------|
| 既存の試料・情報の提供に関する届出書（様式3） | ○ |
| 提供先の機関における研究計画書 | ○ |
| 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書 | ○ |
| 情報公開文書 | ○（※） |
| 症例登録票（CRF） | △（ある場合） |

○：必須 △：場合により必要

※ 情報公開文書は、原則として共通の様式を用いていただきますが、問合先等は当院固有の内容に修正が必要になります。

1. 初期設定
 1. 1. ログイン方法

CT-Portal (https://nx.ct-portal.com/users/login) にアクセス。

ログインID、パスワードは各自で設定ください。サービスコードは hirosaki です。
パスワードを忘れた場合は、「パスワードを忘れた方はこちらから」よりお手続きいただくか、事務局（内線5044）までお問い合わせください。

※ 既にユーザー登録をされている方は「新規登録」をしないでください（二重登録になり申請手続きが正しく行えない可能性があります）。

1. 2. ユーザー情報の変更方法

| 申請タイプ | 申請種別 | 所属 | 担当者氏名 | 委員会 | 申請状況 | 盲検状況 | 追加コメント |
|-------|------|----|-------|---------------|-------|------|--------|
| 新規 | ... | | | 医学研究科倫理委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 変更 | ... | | | 医薬品等臨床研究審査委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 新規 | ... | | | 医学研究科倫理委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 変更 | ... | | | 医薬品等臨床研究審査委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 新規 | ... | | | 医学研究科倫理委員会 | 申請作成中 | 盲検中 | |

| 登録番号 | 試験区分 | 申請種別 | 試験科名 | 主任医師名 | 試験担当者 | 実施予定期間 | 委員会承認日 | ステータス |
|------|------|------|------|-------|-------|--------|--------|-------|
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | 準備中 |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | 実施中 |

メニュー画面右上にある「個人設定」から登録情報の変更が可能です（氏名の変更はできません。氏名を誤って登録した場合は事務局までご相談ください）。登録情報を変更したら、忘れずに「保存」してください。

2. 申請方法

2. 1 新規申請方法

The screenshot shows the CT-Portal interface. At the top, there is a navigation bar with '研究者DB', '申請情報', '試験情報', and '個人設定'. Below this, there are two main sections:

あなたの最近の申請 (最新の5件を表示中)

| 申請タイプ | 課題名称 | 所属 | 研究責任者 | 委員会 | 申請状況 | 盲検状況 | 最新コメント |
|-------|------|----|-------|---------------|-------|------|--------|
| 新規 | | | | 医学研究科倫理委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 変更 | | | | 医薬品等臨床研究審査委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 新規 | | | | 医学研究科倫理委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 変更 | | | | 医薬品等臨床研究審査委員会 | 申請作成中 | 未盲検 | |
| 新規 | | | | 医学研究科倫理委員会 | 申請作成中 | 盲検中 | |

At the bottom right of this table, there are buttons for '申請登録' (highlighted in red) and 'すべて見る'.

現在実施中の試験 (最新の5件を表示中)

| 登録番号 | 試験区分 | 課題名称 | 試験科名 | 主任医師名 | 依頼者名 | 実施予定期間 | 委員会承認日 | ステータス |
|------|------|------|------|-------|------|--------|--------|-------|
| | | | | | | | | 準備中 |
| | | | | | | | | 実施中 |

申請者メニュー画面「申請登録」をクリックします。

The screenshot shows the '申請する委員会を選択' screen. It contains three radio button options:

- 大学院医学研究科倫理委員会**
 - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用を受ける研究（医学部附属病院をフィールドとするもの）
 - 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適用を受ける研究
- 医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会**
 - 上記の外、侵襲・介入を伴う研究で本学が代表研究機関であるもの（臨床研究法適用下の研究を除く）
 - 治験ならびに製造販売後調査
- 大学院保健学研究科倫理委員会**
 - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用を受ける研究（医学部附属病院をフィールドとしないもの）
 - その他、大学院保健学研究科倫理委員会が必要と認めたもの

Below these options, there is a red note: **※以下の研究を申請する場合は、臨床試験管理センター（内線5362）まで御相談願います。**

- 臨床研究法の適用を受ける研究
- 未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた治療

At the bottom, there are two buttons: '登録' (highlighted in green) and 'キャンセル'.

The screenshot shows the '申請登録 (申請種別の選択)' screen. It has two dropdown menus:

- 申請タイプ**: 新規
- 申請書タイプ**: 臨床研究 新規用 ▼

At the bottom, there are two buttons: '登録' (highlighted in green) and 'キャンセル'.

「大学院医学研究科倫理委員会」を選択のうえ「登録」します。

1 ページ目：基本情報登録

| 申請情報 (新規) 基本情報 1 ページ (全 11 ページ) | | | |
|---|-------------|--------|-----------|
| 申請者情報、基本情報を登録します | | | |
| 入力者情報 | | | |
| 提出先委員会 | 医学研究科倫理委員会▼ | 申請書タイプ | 臨床研究 新規用▼ |
| 入力者名 | テスト申請者 | 所属 | |
| メール | | 電話番号 | |
| 申請者情報 <input type="checkbox"/> 入力者と同様 | | | |
| 申請者名 | | 所属 | |
| メール | | | |
| 申請基本情報 | | | |
| 課題略称 | | | |
| 課題名 ※必須 | | | |
| ※倫理指針において、「会議の記録の概要を公表しなければならない。」となっているため、課題名は公表を前提としたものにする。 (研究課題名から、研究者のアイデアが盗用され | | | |
| 実施予定期間 | 委員会承認後 | ～ | 年 月 日 |
| 登録期間 | 委員会承認後 | ～ | 年 月 日 |
| <input type="button" value="保存せず申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存して申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="保存して次のページへ"/> | | | |

必要情報入力のうへ「保存して次のページへ」を押してください (以下同様)。

入力内容に不備があった場合、おって「入力者情報」に設定されたメールアドレス宛にシステムから通知されます。

2 ページ目：研究者情報登録

| 申請情報 (新規) 研究者情報登録 2 ページ (全 11 ページ) | | | | |
|--|----|--------|--|-----------------------------------|
| 共同研究者を登録します | | | | |
| 研究責任者 | | | | |
| 所属 ※必須 | | 職名 ※必須 | [選択してください]▼ | |
| 氏名 ※必須 | | 研究倫理教育 | <input type="checkbox"/> 有効期限が過ぎている場合はチェックが入りません | |
| 研究分担者 | | | | |
| ※氏名欄に名前を入力すると候補者リストが表示されるので該当者を選択してください。選択せずにテキスト入力すると受講歴が反映されません。 研究倫理委員会等の有効期限 (事務局管理) : 有効期限が過ぎている場合はチェックが入りません。 | | | | |
| 表示順 | 氏名 | 所属・職名 | 研究倫理教育 | |
| 1 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="button" value="削除"/> |
| 2 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="button" value="削除"/> |
| 3 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="button" value="削除"/> |
| <input type="button" value="分担者追加"/> | | | | |
| 基本情報 研究責任者登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 詳細情報登録(3) 詳細情報登録(4) 詳細情報登録(5) 詳細情報登録(6) 詳細情報登録(7) 関連ファイル登録 確認画面 | | | | |
| <input type="button" value="保存せず申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存して申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="保存して前のページへ"/> <input type="button" value="保存して次のページへ"/> | | | | |

研究責任者、研究分担者 (学内者のみ) 氏名は、名字を入力すると表示されるプルダウンから対象者を選択してください (名字の入力からプルダウンが表示されるまで1～2秒のタイムラグがあります。直接入力はしないでください)。所属、職名が自動表示されます。プルダウンに表示されない場合、所属講座において「研究者」として登録されていない可能性がありますので、委員会事務局へお問い合わせください。

なお、研究倫理教育未受講の方は「研究倫理教育」欄にチェックが入らず、研究分担者となる事ができません。

※入力欄が不足する場合は、右下の「分担者追加」から行を追加してください。

3ページ目：詳細情報登録（1）

| 申請情報（新規） 詳細情報登録(1) 3ページ (全 11 ページ) | |
|---|--|
| 申請に関する詳細情報を登録します | |
| 宛先 | <input checked="" type="radio"/> 弘前大学大学院医学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学大学院保健学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学医学部附属病院長 |
| 所属長 | |
| 所係 | <input type="text"/> |
| 職名 | <input type="text"/> |
| 氏名 | <input type="text"/> |
| 基本情報 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 詳細情報登録(3) 詳細情報登録(4) 詳細情報登録(5) 詳細情報登録(6) 詳細情報登録(7) 関連ファイル | |
| <input type="button" value="保存せず申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存して申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="保存して前のページへ"/> <input type="button" value="保存して次のページへ"/> | |

「宛先」は申請書の提出先（所属部局長宛）を選択してください（例：医学研究科所属→医学研究科長）

「所属長」欄には、講座教授、診療科長等、当該研究課題について指導・助言を行う者の所属（講座名、診療科名等）、職氏名を入力願います。

※ これまで寄附講座所属者、中央診療部所属者については当該所属代表者（例：周産母子センター所属であれば「部長」）を「所属長」としておりましたが、今後は母体講座や研究内容により講座教授（小児科学講座、産科婦人科学講座、消化器外科学講座等）とする事も可能です。

4～9ページ目：詳細情報登録（2）～（7）

| 申請情報（新規） 詳細情報登録(2) 4ページ (全 11 ページ) | |
|---|---|
| 申請に関する詳細情報を登録します | |
| 研究内容 | 該当する研究内容にチェックしてください。 |
| 研究内容の種類 | <input type="checkbox"/> 臓器移植医療 <input type="checkbox"/> 個別症例に対する新医療 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 |
| <人を対象とする医学系研究の場合> | |
| <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 既存の試料・情報（診療上得られるものを含む）のみ利用する研究 <input type="checkbox"/> 試料・情報の収集、保管及び他機関への提供のみ | |
| 研究実施体制と参加施設 | |
| 研究の単位 | <input type="radio"/> 弘前大学学内のみでの研究 <input type="radio"/> 多施設共同研究 研究代表者所属・職氏名： <input type="text"/> |
| 研究のフィールド | <input checked="" type="radio"/> 弘前大学医学部附属病院を <input type="radio"/> 利用しない |
| 本学における研究の実施体制 | |
| 対象者リクルート担当者 | <input type="text"/> |
| データマネジメント担当者 | <input type="text"/> |
| モニタリング担当者 | <input type="text"/> |
| 監査担当者 | <input type="text"/> |
| 統計解析担当者 | <input type="text"/> |
| 研究支援担当者 | <input type="text"/> |
| 調整・管理担当者 | <input type="text"/> |
| 実務担当者 | <input type="text"/> |
| 基本情報 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 詳細情報登録(2) 詳細情報登録(3) 詳細情報登録(4) 詳細情報登録(5) 詳細情報登録(6) 詳細情報登録(7) 関連ファイル | |
| <input type="button" value="保存せず申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存して申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="保存して前のページへ"/> <input type="button" value="保存して次のページへ"/> | |

「研究のフィールド」は、当院の患者（既存試料・情報のみ利用する場合含む）を対象とする場合は「利用する」を選択してください。

「本学における研究の実施体制」において、担当者がある場合は所属講座（診療科）、職名、氏名を記載願います。以降、該当しない項目がある場合は「該当なし」と入力願います。

ただし、遺伝子解析を行わない研究の場合、詳細情報(6)(7)(8~9ページ目)は入力不要です。以下10ページ目の「関連ファイル登録」でも「遺伝子解析を伴う研究の添付文書」については作成不要です。

10ページ目：関連ファイル登録

申請書類を作成します。これまでのページで入力した内容は、「Word」又は「PDF」ボタンから申請書に反映させ、システムにアップロードする必要があります（**差し戻し後、内容を修正した場合も同様**）。

倫理審査申請書に修正（図の挿入等）を行う必要がある場合は、「ファイルは作成されました」の表示後「自動添付」せず（キャンセルを選択）、ダウンロードされたファイルを適宜修正のうえ、以下の「添付書類」と同様の手順によりアップロード願います。

倫理審査申請書以外の書類は「添付書類」から名称を入力のうえ、対象となるファイルをアップロード願います。

必要添付書類（一例）

| 必要書類 | 弘大のみ／弘大代表 | 弘大は分担機関 |
|---------------|--|------------|
| 説明文書（ICF）、同意書 | いずれか○ | いずれか○※ |
| 情報公開文書 | （両方必要な場合も） | （両方必要な場合も） |
| 同意撤回書 | △（文書での撤回を定めている場合必須） | |
| 研究計画書 | △（弘大代表の場合必須） | ○ |
| 許可通知（代表） | × | ○ |
| その他 | ○：アンケート調査の場合、使用するアンケート（説明文書一体型アンケートの場合、上記ICF不要） ○：対象者を公募する場合、公募ポスター △：分担機関倫理審査申請書（本学で一括審査の場合） △：参考文献（対象者数の設定根拠としている等、特に重要な文献についてのみ） | |

○：必須 △：場合により必要 ×：不要

※多機関共同研究の場合、ICF、情報公開文書については原則として共通の様式を用いてください。その場合、問合先等は当院固有の内容に修正が必要になります。

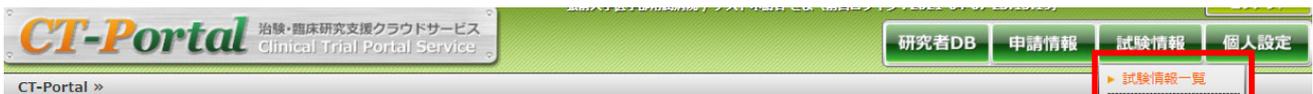
11ページ目：入力内容確認

最後に、入力内容を確認後、「事務局へ提出」してください。「事務局へ提出しました」とメッセージが出ると、提出完了です。事務局で内容を確認出来次第、「受理」又は「差し戻し」の処理を行います（**受理＝承認ではありません！事務局に受理されると、3.委員会への対応に移行します**）。

誤って提出した場合は申請者メニュー画面から対象課題を選択し、ページ最下段の「提出を取消」ボタンを押してください。

※ 受理された後に提出を取り消したい場合は、事務局（内線5044）までご連絡ください。

2-2. 変更申請



メニュー画面右上にある「試験情報→試験情報一覧」をクリックします。



研究課題名を選択することで、変更申請が可能になります。

申請登録 (申請種別の選択)

| | |
|--------|--|
| 委員会 | 医薬品等臨床研究審査委員会 ▼ |
| 申請タイプ | <input checked="" type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 定期報告 <input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 終了 |
| 申請書タイプ | 臨床研究 変更用 ▼ |

医学研究科倫理委員会を選択し、申請タイプ「変更」を選択、「登録」ボタンを押してください。

変更申請 1 ページ目：基本情報登録

申請情報 (変更) 基本情報 1 ページ (全 5 ページ)

申請者情報、基本情報を登録します

入力者情報

| | | | |
|--------|--------------|--------|------------|
| 提出先委員会 | 医学研究科倫理委員会 ▼ | 申請書タイプ | 臨床研究 変更用 ▼ |
| 入力者名 | テスト申請者 | 所属 | |
| メール | | 電話番号 | |

申請者情報 入力者と同様

| | | | |
|------|------|----|--|
| 申請者名 | 栗林 航 | 所属 | |
| メール | | | |

申請基本情報

| | |
|---------|--|
| 課題略称 | 【仮】CT-Portalを用いた倫理審査委員会書面審査実施について |
| 課題名 ※必須 | 【仮】CT-Portalを用いた倫理審査委員会書面審査実施について <small>※倫理指針において、「会議の記録の概要を公表しなければならない。」となっているため、課題名は公表を前提としたものとする。 (研究課題名から、研究者のアイデアが盗用されな</small> |
| 実施予定期間 | 委員会承認後 ~ 2022 年 3 月 31 日 |
| 登録期間 | 委員会承認後 ~ 年 月 日 |

新規申請時と同様、必要情報を入力のうえ「保存して次のページへ」を押してください。

2 ページ目：研究者情報登録

| 申請情報 (変更) 研究者情報登録 2 ページ (全 5 ページ) | | | |
|--|----------------------|----------------------|---|
| 主任研究者、共同研究者を登録します | | | |
| 研究責任者 | | | |
| 所属 ※必須 | <input type="text"/> | 職名 ※必須 | <input type="text" value="(選択してください)"/> |
| 氏名 ※必須 | <input type="text"/> | 研究倫理教育 | <input type="checkbox"/> 有効期限がきている場合はチェックが入りません |
| 研究分担者 | | | |
| ※氏名欄に名前を入力すると候補者リストが表示されるので該当者を選択してください。選択せずにテキスト入力すると受講歴が反映されません。 研究倫理講習会等の有効期限 (事務局管理)：有効期限がきている場合はチェックが入りません | | | |
| 表示順 | 氏名 | 所属・職名 | 研究倫理教育 |
| 1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> |

研究分担者に変更（削除や追加）が生じた場合、こちらから修正。氏名は、名字を入力すると表示されるプルダウンから対象者を選択してください（名字の入力からプルダウンが表示されるまで1～2秒のタイムラグがあります。直接入力はしないでください）。所属、職名が自動表示されます。プルダウンに表示されない場合、所属講座において「研究者」として登録されていない可能性がありますので、委員会事務局へお問い合わせください。

なお、研究倫理教育未受講の方は研究分担者として追加できません。

3 ページ目：詳細情報登録 (1)

| 申請情報 (変更) 詳細情報登録(1) 3 ページ (全 5 ページ) | | | |
|---|---|----|----------------------|
| 申請に関する詳細情報を登録します | | | |
| 宛先 | <input type="radio"/> 弘前大学大学院医学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学大学院保健学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学医学部附属病院長 | | |
| 所属長 | | | |
| 所属 | <input type="text"/> | | |
| 職名 | <input type="text"/> | 氏名 | <input type="text"/> |
| 変更詳細 | | | |
| 変更内容 | <input type="text"/> | | |
| 変更理由 | <input type="text"/> | | |
| 研究全体に及ぼす影響 | <input type="text"/> | | |
| 研究対象者に及ぼす影響 | <input type="text"/> | | |
| 基本情報 研究者情報登録 詳細情報登録(1) 関連ファイル登録 確認画面 | | | |
| <input type="button" value="保存せず申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存して申請情報一覧へ"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="保存して前のページへ"/> <input type="button" value="保存して次のページへ"/> | | | |

「宛先」は変更申請書の提出先（所属部局長宛）を選択してください（例：医学研究科所属→医学研究科長）

「所属長」欄には、講座教授、診療科長等、当該研究課題について指導・助言を行う者の所属（講座名、診療科名等）、職氏名を入力願います。

4ページ目：関連ファイル登録

申請情報 (変更) 関連ファイル登録 4ページ (全5ページ)

申請書類、添付資料などを登録します
【本ページの全ファイル共通事項】
 ファイル登録後、データの更新をした場合は、必ず当該ファイルの更新登録をしてください。

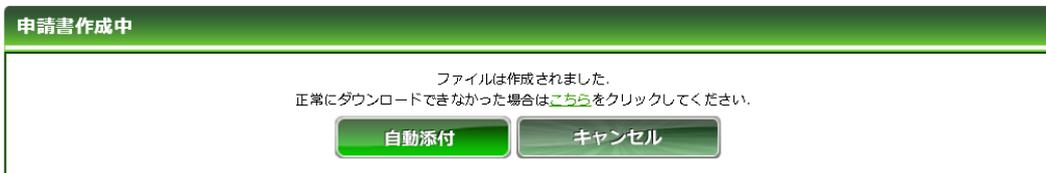
申請書

| | | |
|-----------|----------------------|----------|
| 書式選択 | 申請書名 / 参照URL | |
| 倫理審査変更申請書 | <input type="text"/> | PDF Word |

添付書類

| | | |
|------------|--|-----------------------------------|
| 添付書類選択 | 添付書類名 / 参照URL | |
| [選択してください] | <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> | <input type="button" value="削除"/> |
| [選択してください] | <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> | <input type="button" value="削除"/> |
| [選択してください] | <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> | <input type="button" value="削除"/> |

申請書類を作成します。これまでのページで入力した内容は、「Word」又は「PDF」ボタンから申請書に反映させ、システムにアップロードする必要があります（**差し戻し後、内容を修正した場合も同様**）。



変更申請書以外の書類は「添付書類」から名称を入力の上、対象となるファイルをアップロード願います。

必要添付書類（一例）

| 必要書類 | 弘大のみ／弘大代表 | 弘大は分担機関 |
|----------|---|---------|
| 研究計画書 | △（弘大代表の場合必須） | ○ |
| 許可通知（代表） | × | ○ |
| その他 | ○：今回の変更に伴い修正が生じる書類（説明文書（ICF）、オプトアウト文書等） | |

5ページ目：入力内容確認

最後に、入力内容を確認後、「事務局へ提出」してください。「事務局へ提出しました」とメッセージが出ると、提出完了です。事務局で内容を確認出来次第、「受理」又は「差し戻し」の処理を行います（**受理＝承認ではありません！事務局に受理されると、3. 委員会への対応に移行します**）。

誤って提出した場合は申請者メニュー画面から対象課題を選択し、ページ最下段の「提出を取消」ボタンを押してください。

3. 委員会への対応

「受理」された申請に対し疑義がある場合、委員がシステム上から質問する場合がありますので「回答期間」内に対応してください。**（期間内に回答が無い場合や、回答内容が不十分な場合は、「不承認（再審査）」となります。）**

多機関共同研究に分担機関として参画する場合であっても、研究計画書の内容について十分把握しておく必要があります。

質問が投稿されると、「【治験・臨床研究支援サービス】事前審査委員会に新しい投稿がありました」という課題名でメールが届きます。メール内のリンクをクリックして、CT-Portal にアクセスしてください。

質問への回答方法：「質問に回答する」から回答してください。

「添付ファイルを追加する」から補足説明資料等をアップロードする事も可能です。（ここからアップロードされた書類は「申請書類」には含まれません。申請書類の不足を指摘された場合は、差し戻し処理を行いますので、事務局までご連絡ください。）

4. 審査結果の確認方法

審査が終了すると、「【治験・臨床研究支援サービス】申請の審査結果が公開されました」というメールが届きます。結果の確認にはメール内のリンクをクリックして、CT-Portalにログインしてください。

「条件付き承認」「再審査」の場合のみ「再申請」ボタンが右下に表示されます。

申請情報をコピーし、再申請しますか

OK キャンセル

「再申請」ボタン→OK ボタンを押すと、申請情報編集画面に移動します。編集画面は新規申請時と同じです。

申請情報 (新規) 基本情報 1 ページ (全 8 ページ)

再申請用の申請情報をコピーしました

申請者情報

| | | | |
|------------|----------------------|---------|-----------------|
| 提出先委員会 ※必須 | 研究倫理審査委員会(病院) | 申請日 ※必須 | 2015 年 5 月 13 日 |
| 申請種別 ※必須 | サト申請者 | 診療科 | 腫瘍内科 |
| メール | tsomis@2015@mail.com | 内線・PHS | |
| | | FAX | |

申請基本情報

| | | | |
|----------|------------------------|--------|------------|
| 試験区分 | 臨床研究 | 試験対象 | (選択してください) |
| 研究組織 | (選択してください) | | |
| 課題名称 ※必須 | 再申請のテスト | | |
| 課題名 ※必須 | 再申請のテスト | | |
| 診療科名 | (選択してください) | | |
| 試験の概要 | (概要・目的・必要性) ※サマリー 5行程度 | | |
| 施設名 | | 実施計画番号 | |

変更が必要な内容を修正し、関連ファイル登録画面で申請書を作成しなおします。

8.2 当院における経費

| | |
|----------|--|
| 外部資金の提供元 | |
| 外部資金の名称 | |

8.3 当院における研究利益相反の申告

9 実施体制

| | |
|--------|--|
| 研究責任者 | |
| 研究事務局 | |
| モニタリング | |
| 監査 | |

10 参考文献

| | |
|------|--|
| 参考文献 | |
|------|--|

申請書

| 書式 | 申請書名 | ファイル名 |
|----|------|-------|
| | | |

添付書類

| 書式 | 申請書名 | ファイル名 |
|----|------|-------|
| | | |

[基本情報](#) [研究者情報登録](#) [詳細情報登録\(1\)](#) [詳細情報登録\(2\)](#) [詳細情報登録\(3\)](#) [詳細情報登録\(4\)](#) [関連ファイル登録](#) [確認画面](#)

[保存せず申請情報一覧へ](#) [保存して申請情報一覧へ](#) **再申請**

確認画面まで移動し「再申請」ボタンをクリックすると事務局へ提出されます。

5. 各種報告書の提出方法

5-1. 定期報告書



メニュー画面右上にある「試験情報→試験情報一覧」をクリックし、変更申請と同様の手順で、定期報告書を作成します。

| 申請登録 (申請種別の選択) | |
|--|--|
| 委員会 | 医薬品等臨床研究審査委員会 ▼ |
| 申請タイプ | <input checked="" type="radio"/> 変更 <input type="radio"/> 定期報告 <input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 終了 |
| 申請書タイプ | 臨床研究 変更用 ▼ |
| <input type="button" value="登録"/> <input type="button" value="キャンセル"/> | |

医学研究科倫理委員会を選択し、申請タイプ「定期報告」を選択、「登録」ボタンを押してください。

変更申請 1 ページ目：基本情報登録

| 申請情報 (定期報告) 基本情報 1 ページ (全 4 ページ) | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--------|--------------|
| 申請者情報、基本情報を登録します | | | |
| 入力者情報 | | | |
| 提出先委員会 | 医薬品等臨床研究審査委員会 ▼ | 申請書タイプ | 臨床研究 定期報告用 ▼ |
| 入力者名 | テスト申請者 | 所属 | |
| メール | | 電話番号 | |
| 申請者情報 <input type="checkbox"/> 入力者と同様 | | | |
| 申請者名 | | 所属 | |
| メール | | 電話番号 | |
| 申請基本情報 | | | |
| 課題名 | 【仮】CT-Portalを用いた倫理審査委員会書面審査実施について | | |
| 実施予定期間 | 委員会承認後 ~ 2022年3月31日 | | |

入力者情報：不備等があった際の連絡先

申請者情報：定期報告書に表示される情報

変更申請の場合と同様に、必要情報を入力のうえ「保存して次のページへ」ボタンを押してください。

2 ページ目：詳細情報登録（1）

| 申請情報（定期報告） 詳細情報登録(1) 2 ページ（全 4 ページ） | |
|---|---|
| 申請に関する詳細情報を登録します | |
| 所属長 | |
| 所属 | <input type="text"/> |
| 職名 | <input type="text"/> |
| 氏名 | <input type="text"/> |
| 宛先 | <input type="radio"/> 弘前大学大学院医学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学大学院保健学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学医学部附属病院長 |
| 研究の進捗状況及び変更申請の必要性の有無及びその内容（必要に応じ変更申請書を別途提出すること） | |
| | <input type="text"/> |
| 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なうおそれのある情報の有無及びその内容 | |
| | <input type="text"/> |
| 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報の有無及びその内容 | |
| | <input type="text"/> |

許可日から現在までの研究の進捗状況（登録症例数や解析された試料・情報の数、有害事象その他問題の発生の有無及び状況、他機関への試料・情報の提供状況等）について入力のうえ「保存して次のページへ」ボタンを押してください。

3 ページ目：関連ファイル登録

| 申請情報（定期報告） 関連ファイル登録 3 ページ（全 4 ページ） | |
|---|---|
| 申請書類、添付資料などを登録します 【本ページの全ファイル共通事項】 ファイル登録後、データの更新をした場合は、必ず当該ファイルの更新登録をしてください。 | |
| 申請書 | |
| 書式選択 | 申請書名 / 参照URL |
| 臨床研究等定期報告書 | <input type="text"/> <input type="button" value="PDF"/> <input type="button" value="Word"/> |
| 添付書類 | |
| 添付書類選択 | 添付書類名 / 参照URL |
| <input type="button" value="選択してください"/> | <input type="text"/> <input type="button" value="添付"/> <input type="button" value="削除"/> |
| <input type="button" value="選択してください"/> | <input type="text"/> <input type="button" value="添付"/> <input type="button" value="削除"/> |
| <input type="button" value="選択してください"/> | <input type="text"/> <input type="button" value="添付"/> <input type="button" value="削除"/> |

報告書類を作成します。これまでのページで入力した内容は、「Word」又は「PDF」ボタンから報告書に反映させ、システムにアップロードする必要があります（**差し戻し後、内容を修正した場合も同様**）。

| 申請書作成中 |
|--|
| <p>ファイルは作成されました。 正常にダウンロードできなかった場合はこちらをクリックしてください。</p> <p><input type="button" value="自動添付"/> <input type="button" value="キャンセル"/></p> |

定期報告書以外の書類（中間報告を行った場合の抄録等）は「添付書類」から名称を入力の上、対象となるファイルをアップロード願います。

5-2. 中止報告書, 終了報告書

メニュー画面右上にある「試験情報→試験情報一覧」をクリックし、定期報告と同様の手順で、中止報告書又は終了報告書を作成します。

医学研究科倫理委員会を選択し、申請タイプ「中止」又は「終了」を選択、「登録」ボタンを押してください。

中止報告書を提出する場合

- 当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合
- 研究期間満了前に十分な成果が得られたと判断される場合
- 当該研究により十分な成果が得られないと判断される場合

中止報告1 ページ目：基本情報登録

| 申請情報 (中止) 基本情報 1 ページ (全 4 ページ) | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--------|----------|
| 申請者情報、基本情報を登録します | | | |
| 入力者情報 | | | |
| 提出先委員会 | 医薬品等臨床研究審査委員会 | 申請書タイプ | 臨床研究 中止用 |
| 入力者名 | テスト申請者 | 所属 | |
| メール | | 電話番号 | |
| 申請者情報 <input type="checkbox"/> 入力者と同様 | | | |
| 申請者名 | | 所属 | |
| メール | | 電話番号 | |
| 申請基本情報 | | | |
| 課題名 | 【仮】CT-Portalを用いた倫理審査委員会書面審査実施について | | |
| 実施予定期間 | 委員会承認後 ~ 2022年3月31日 | | |

入力者：不備等があった際の連絡先 申請者：中止報告書に表示される情報
定期報告の場合と同様に、必要情報を入力のうえ「保存して次のページへ」ボタンを押してください。

中止報告2ページ目：詳細情報登録（1）

| 申請情報（中止） 詳細情報登録(1) 2 ページ (全 4 ページ) | |
|------------------------------------|---|
| 申請に関する詳細情報を登録します | |
| 宛先 | <input type="radio"/> 弘前大学大学院医学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学大学院保健学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学医学部附属病院長 |
| 所属長 | |
| 所属 | <input type="text"/> |
| 職名 | <input type="text"/> |
| 氏名 | <input type="text"/> |
| 中止に関する詳細情報 | |
| 中止年月日 | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 |
| 当該臨床研究等を中止した理由及び中止時点での進捗状況 | |
| | <input type="text"/> |
| 当該臨床研究等の中止後の対応（研究対象者への周知方法等） | |
| | <input type="text"/> |
| 共同研究機関への対応（共同研究機関への指示等） | |
| | <input type="text"/> |

当該研究を中止した理由（前頁参照）及び許可日から中止時点までの研究の進捗状況、関係各所への中止後の連絡等について入力の上「保存して次のページへ」ボタンを押してください。

中止報告3ページ目：関連ファイル登録

| 申請情報（中止） 関連ファイル登録 3 ページ (全 4 ページ) | |
|--|--|
| 申請書類、添付資料などを登録します | |
| 【本ページの全ファイル共通事項】 | |
| ファイル登録後、データの更新をした場合は、必ず当該ファイルの更新登録をしてください。 | |
| 申請書 | |
| 書式選択 | 申請書名 / 参照URL |
| 臨床研究等中止報告書 | <input type="text"/> |
| 添付書類 | |
| 添付書類選択 | 添付書類名 / 参照URL |
| (選択してください) <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> |
| (選択してください) <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> |
| (選択してください) <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> |

報告書類を作成します。これまでのページで入力した内容は、「Word」又は「PDF」ボタンから報告書に反映させ「自動添付」する必要があります。中止報告書以外の書類（成果公表を行った場合の抄録等）は「添付書類」から名称を入力の上、対象となるファイルをアップロード願います。

終了報告書を提出する場合

- 研究期間が満了した場合
- 中断していた研究について、再開の見込みがない場合

終了報告 1 ページ目：基本情報登録

| 申請情報 (終了) 基本情報 1 ページ (全 4 ページ) | | | |
|---------------------------------------|--|--------|---------------------------------------|
| 申請者情報、基本情報を登録します | | | |
| 入力者情報 | | | |
| 提出先委員会 | <input type="text" value="医薬品等臨床研究審査委員会"/> | 申請書タイプ | <input type="text" value="臨床研究 終了用"/> |
| 入力者名 | <input type="text" value="テスト申請者"/> | 所属 | <input type="text"/> |
| メール | <input type="text"/> | 電話番号 | <input type="text"/> |
| 申請者情報 <input type="checkbox"/> 入力者と同様 | | | |
| 申請者名 | <input type="text"/> | 所属 | <input type="text"/> |
| メール | <input type="text"/> | 電話番号 | <input type="text"/> |
| 申請基本情報 | | | |
| 課題名 | <input type="text" value="【仮】CT-Portalを用いた倫理審査委員会書面審査実施について"/> | | |
| 実施予定期間 | <input type="text" value="委員会承認後 ~ 2022年3月31日"/> | | |
| 共同研究者 | | | |

入力者情報：不備等があった際の連絡先 申請者情報：終了報告書に表示される情報
 定期報告の場合と同様に、必要情報を入力のうえ「保存して次のページへ」ボタンを押してください。

終了報告 2 ページ目：詳細情報登録 (1)

| 申請情報 (終了) 詳細情報登録(1) 2 ページ (全 4 ページ) | |
|-------------------------------------|---|
| 申請に関する詳細情報を登録します | |
| 宛先 | <input type="radio"/> 弘前大学大学院医学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学大学院保健学研究科長 <input type="radio"/> 弘前大学医学部附属病院長 |
| 所属 | <input type="text"/> |
| 職名 | <input type="text" value="氏名"/> |
| 研究の結果概要 | |
| 研究計画の達成状況及び成果等 | ※本学が分担研究機関である場合、代表研究機関において研究が終了したことが確認できるもの（終了報告書等）を添付すること。 <input type="text"/> |
| 公表の予定（時期、公表方法） | ※公表済の場合、公表内容が確認できるもの（抄録等）を添付すること。 <input type="text"/> |
| 当該研究により得た資料（試料及び情報）の取扱い | |
| <input type="text"/> | |

当該研究の成果及び公表予定（倫理指針において原則公表することとされています。）、当該研究により得られた試料及び情報の取り扱い（破棄の方法等）について入力のうち「保存して次のページへ」ボタンを押してください。

終了報告3ページ目：関連ファイル登録

申請情報（終了） 関連ファイル登録 3 ページ（全 4 ページ）

申請書類、添付資料などを登録します

【本ページの全ファイル共通事項】

ファイル登録後、データの更新をした場合は、必ず当該ファイルの更新登録をしてください。

申請書

| 書式選択 | 申請書名 / 参照URL |
|------------|----------------------|
| 臨床研究等終了報告書 | <input type="text"/> |

添付書類

| 添付書類選択 | 添付書類名 / 参照URL |
|---|--|
| <input type="text" value="〔選択してください〕"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> |
| <input type="text" value="〔選択してください〕"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> |
| <input type="text" value="〔選択してください〕"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/> |

報告書類を作成します。これまでのページで入力した内容は、「Word」又は「PDF」ボタンから報告書に反映させ「自動添付」する必要があります。研究成果について既に公表済の場合は「添付書類」から成果公表を行った場合の抄録等をアップロード願います。

5 - 3. 重篤な有害事象報告その他研究計画からの逸脱, 指針不適合報告

重篤な有害事象が発生した場合は、当面の間システムではなく、紙媒体で提出してください。なお、申請書に記載がなく、研究に用いる医薬品・医療機器の添付文書にも記載がない重篤な有害事象については「予測できない重篤な有害事象」として扱う必要があります。当該研究との直接の因果関係が否定できない場合は厚生労働大臣並びに文部科学大臣に報告する必要があるため、大至急医学研究科倫理委員会事務局に報告してください。

研究計画書からの逸脱、指針不適合事案についても、個別の内容を確認する必要があることから倫理委員会事務局に報告願います。