

京都府立医科大学

倫理審査電子申請システムガイド（詳細版）

申請者編

平成 26 年 7 月版

# 目 次

<b>1 システムの利用準備</b> .....	- 2 -
1.1 システムの起動.....	- 2 -
1.2 ユーザー登録.....	- 3 -
1.3 パスワードの発行.....	- 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 -
<b>2 新規申請</b> .....	- 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.....	- 11 -
2.4 申請書の削除.....	- 12 -
2.5 申請.....	- 12 -
2.6 閲覧・申請者の追加・削除.....	- 13 -
2.7 教室の変更.....	- 14 -
2.8 申請書の表示.....	- 15 -
2.9 事務局への問い合わせ.....	- 17 -
2.10 審査意見・回答入力.....	- 18 -
2.11 審査結果の表示.....	- 19 -
<b>3 実施状況報告</b> .....	- 22 -
3.1 実施状況報告の通達.....	- 22 -
3.2 申請書の作成.....	- 22 -
<b>4 その他申請・報告</b> .....	- 24 -
4.1 変更申請(軽微な変更).....	- 24 -
4.2 変更申請(実施責任者、実施担当者変更・追加のみ).....	- 26 -
4.3 有害事象報告.....	- 27 -
4.4 終了・中止報告.....	- 28 -
<b>5 その他の機能</b> .....	- 29 -
5.1 メールログ.....	- 29 -

# 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://kpu.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】

京都府立大学法人  
京都府立医科大学  
Kyoto Prefectural University of Medicine

倫理審査申請システム

利用ガイド (詳細版) / 利用ガイド (簡易版)

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。。  
※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。

※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。。  
※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。

※WebブラウザはInternet Explorer8または9、もしくはSafari5以降のみ動作保証いたします。その他のWeb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

新規にユーザー登録を希望される方は、「※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。」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、所属、職名を選択して[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。	
氏名	姓：申請者 名：明
かな	姓：しんせいしゃ 名：あきら
メールアドレス	akira@kpu-m.ac.jp kpu-m.ac.jpのメールアドレスを指定して下さい。
所属	診療科・中央部門 ▼ 内科 ▼
職名	助教 ▼
送信    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、“【通知サービス】ユーザー登録”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。 登録されたメールアドレスにユーザー登録完了のURLを送信いたしましたので、この画面は閉じて、メールを確認してください。

※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】

送信者 倫理申請審査システム <noreply@bvits.com>  
宛先 akira@kpu-m.ac.jp  
日付 Mon, 04 Feb 2013 13:46:35 +0900  
件名 【通知サービス】ユーザー登録  
---  
申請者 明様  
  
倫理審査申請システムのユーザー登録の依頼を受け付けました。  
下記URLより、ユーザー登録を完了させてください。  
なお、7日以内に処理しない場合下記URLは無効になります。  
  
< [https://www.bvits.com/KPU/entry\\_user\\_complete.aspx?ID=2&KEY=16472558](https://www.bvits.com/KPU/entry_user_complete.aspx?ID=2&KEY=16472558) >  
  
倫理審査申請システムトップページ<< <https://www.bvits.com/KPU/> >>  
  
※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1-4】受信したメール本文のリンクを開き【図1-5】、パスワードを入力して、[ユーザー登録完了]ボタンをクリックしてください。

【図1-5】

**ユーザー登録**

以下のユーザーをシステムに登録します。  
パスワードを入力し「ユーザー登録完了」を行ってください。  
内容に心当たりのない場合、または内容に誤りのある場合はキャンセルして、最初からやり直してください。

氏名	姓：申請者 名：明
かな	姓：しんせいしや 名：あきら
メールアドレス	akira@kpu-m.ac.jp
所属	内科
職名	助教
パスワード	●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●

ユーザー登録処理が完了し、システムの利用ができます【図1-6】。

【図1-6】

**ユーザー登録**

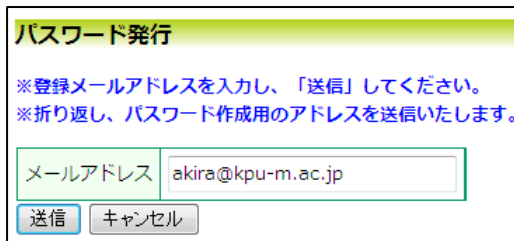
ユーザー登録を完了しました。  
以下のボタンより、ログイン画面に戻って、ログインしてください。

※パスワードとして使用可能な文字はアルファベット、数字、記号で全て半角文字です。大文字と小文字は区別されます。文字数の制限はありませんが、省略はできません。

### 1.3 パスワードの発行

1.2 ユーザー登録以外の手順で、あらかじめユーザー登録が完了している方、もしくはパスワードを忘れた方は、【図1-1】ログイン画面から「※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。」のリンクをクリックします。パスワード発行の画面が表示されます【図1-7】。

【図1-7】



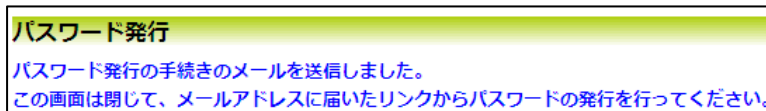
パスワード発行

※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。  
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス

メールアドレスを入力し[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-8】。

【図1-8】

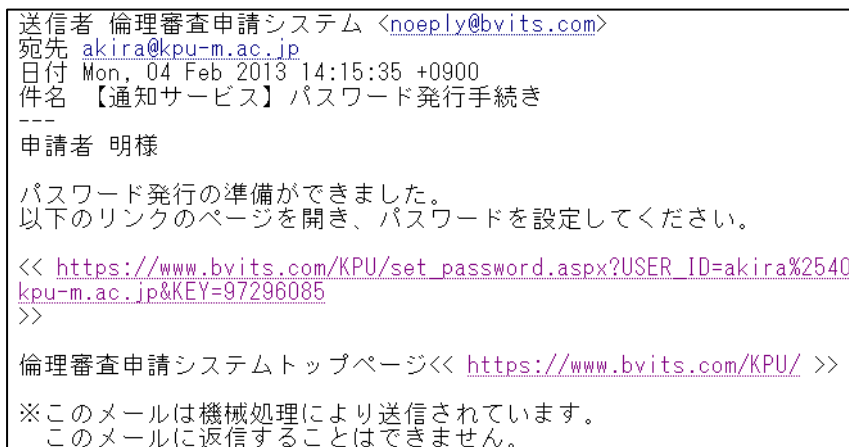


パスワード発行

パスワード発行の手続きのメールを送信しました。  
この画面は閉じて、メールアドレスに届いたリンクからパスワードの発行を行ってください。

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】パスワード発行手続き”のメールが送信されます【図1-9】。

【図1-9】



送信者 倫理審査申請システム <noeplly@bvits.com>  
宛先 akira@kpu-m.ac.jp  
日付 Mon, 04 Feb 2013 14:15:35 +0900  
件名 【通知サービス】パスワード発行手続き  
---

申請者 明様

パスワード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。

<< [https://www.bvits.com/KPU/set\\_password.aspx?USER\\_ID=akira%2540kpu-m.ac.jp&KEY=97296085](https://www.bvits.com/KPU/set_password.aspx?USER_ID=akira%2540kpu-m.ac.jp&KEY=97296085) >>

倫理審査申請システムトップページ<< <https://www.bvits.com/KPU/> >>

※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1-10】。

【図1-10】



#### 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1-11】。

【図1-11】



#### 1.5 ユーザー情報の編集

【図1-11】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1-12】。

<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。

※不正な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勧めします。

【図 1 - 1 2】

ユーザー情報の編集	
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="明"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名: <input type="text" value="あきら"/>
メールアドレス	<input type="text" value="akira@kpu-m.ac.jp"/>
所属	<input type="text" value="診療科・中央部門"/> <input type="text" value="内科"/>
職名	<input type="text" value="助教"/>
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="書き込み"/> <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 - 1 1】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には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※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制のときは、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1-11】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	
新規申請書の作成を開始します。以下のリンクから必要な様式をダウンロードし、あらかじめファイルを作成し、準備してください。	
実施計画書*	<a href="#">様式</a>
説明文書	<a href="#">様式</a>
情報公開用揭示文	<a href="#">様式</a>
同意書	<a href="#">様式</a>
主たる研究機関の倫理審査委員会の承認書の写し	
賠償責任保険料調書	<a href="#">様式</a>
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。	
以下の様式はシステム上には添付せず、印刷したものを研究支援課に提出してください。	
利益相反自己申告書	<a href="#">様式</a>
<input type="checkbox"/> 承認済みの研究に準じて類型化された申請を行う	(変更申請の場合、ここからではなく、「メインメニュー」の「プロジェクト一覧」から該当課題を選択してから行ってください。)
<a href="#">申請書入力へ進む</a>	

[申請書入力へ進む]をクリックすると、新規申請画面が表示されます【図2-4】。必要事項を入力し、添付資料を登録します。  
[承認済みの研究に準じて類型化された申請を行う]にチェックを入れると、類型化された申請の元の研究の一覧画面が表示されます【図2-2】。

【図 2 - 2】

課題名	選択
〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究	選択

ラジオボタンで条件を選択し、流用したい課題名の[選択]ボタンをクリックすると、新規申請の準備画面に戻ります【図 2 - 3】。

【図 2 - 3】

以下の様式はシステム上には添付せず、印刷したものを研究支援課に提出してください。

利益相反自己申告書 [様式](#)

承認済みの研究に進じて類型化された申請を行う  
(変更申請の場合、ここからではなく、「メインメニュー」の「プロジェクト一覧」から該当課題を選択してから行ってください。)

元の研究 [〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究](#)

[申請書入力へ進む](#)

[申請書入力へ進む]をクリックすると、類型化されたデータがあらかじめ入力された状態で新規申請画面が表示されます【図 2 - 4】。

【図 2 - 4】

新規申請																			
申請書																			
課題名	<input type="text"/>																		
実施責任者	<input type="button" value="選択"/> 正統の教職員を指定してください。 (実施責任者に指定する者が本システムにユーザー登録している必要があります。)																		
実施期間	承認日～西暦 年 月 日 追加、短縮期間等を含む研究期間を指定してください。																		
所属長氏名	<input type="text"/> 実施計画について所属長の確認を済ませるか はい																		
申請手続者	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>申請者 胡 内科 助教</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	氏名	所属	職名	申請者 胡 内科 助教														
氏名	所属	職名																	
申請者 胡 内科 助教																			
実施計画の概要 (300文字以下)	<input type="text"/>																		
特許定価例款	本学の特許定価例款 <input type="text"/> 件 (申請) 研究全体の特許定価例款 <input type="text"/> 件 (参考) <input type="checkbox"/> 設定しない																		
実施担当者 (本学の研究者の立場で 研究する先生方)	<input type="button" value="追加"/> (本システムにユーザー登録していない者でも追加できます)																		
医学倫理委員会必須文書																			
審査請求書中に添付する	<input type="checkbox"/> はい																		
研究資金源 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> (1) 教養費 (教養研究費等として大学から公費の配分を受けたもの) <input type="checkbox"/> (2) 科研費等公的研究費 <input type="checkbox"/> (3) 共同・委託研究費 <input type="checkbox"/> (4) 奥平寄付金 <input type="checkbox"/> (5) その他																		
研究における団体・ 企業等との関わり (複数選択可)	<input type="checkbox"/> (1) 団体・企業等の関与なし <input type="checkbox"/> (2) 共同研究 (研究経費等を受け入れて行う研究を行う。) <input type="checkbox"/> (3) 委託研究 <input type="checkbox"/> (4) その他団体・企業等の関与あり																		
引用・参考文献	<input type="checkbox"/> 該当なし																		
添付書類																			
添付資料	<table border="1"> <tr> <td>実施計画書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照"/></td> </tr> <tr> <td>説明文書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照"/></td> </tr> <tr> <td>情報公開用提示文</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照"/></td> </tr> <tr> <td>同意書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照"/></td> </tr> <tr> <td>主たる研究種類の倫理審査委員会の承認書の写し</td> <td></td> <td><input type="button" value="参照"/></td> </tr> <tr> <td>関係責任保険料調書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照"/></td> </tr> </table> <p>複数の説明文書や同意書を使用される場合は、下の「その他添付資料」の欄に添付してください。  <input type="checkbox"/> 説明文書・情報公開用提示文は不要  <input type="checkbox"/> 同意書は不要</p>	実施計画書	様式	<input type="button" value="参照"/>	説明文書	様式	<input type="button" value="参照"/>	情報公開用提示文	様式	<input type="button" value="参照"/>	同意書	様式	<input type="button" value="参照"/>	主たる研究種類の倫理審査委員会の承認書の写し		<input type="button" value="参照"/>	関係責任保険料調書	様式	<input type="button" value="参照"/>
実施計画書	様式	<input type="button" value="参照"/>																	
説明文書	様式	<input type="button" value="参照"/>																	
情報公開用提示文	様式	<input type="button" value="参照"/>																	
同意書	様式	<input type="button" value="参照"/>																	
主たる研究種類の倫理審査委員会の承認書の写し		<input type="button" value="参照"/>																	
関係責任保険料調書	様式	<input type="button" value="参照"/>																	
その他添付資料	<p>■追加ファイル 5個以上の場合は合計ファイルサイズが30MBを超える場合は、一時保存した後、編集画面で追加してください。 編集画面の表示方法：[メインメニュー]→[プロジェクト一覧]より該当課題を選択</p> <table border="1"> <tr><td><input type="button" value="参照"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照"/></td></tr> <tr><td><input type="button" value="参照"/></td></tr> </table> <p>利益相反自己申告書は添付せず、印刷したものを研究実施課に直接提出してください。</p>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="参照"/>	<input type="button" value="参照"/>													
<input type="button" value="参照"/>																			
<input type="button" value="参照"/>																			
<input type="button" value="参照"/>																			
<input type="button" value="参照"/>																			
<input type="button" value="参照"/>																			
プロジェクトに関する情報																			
研究が所属する教養	この研究が所属する教養を指定して下さい。 すべて																		
プロジェクトの 閲覧・変更申請等が可能な者	追加する者が本システムにユーザー登録している必要があります。 現在申請作業をしている者・実施責任者に指定した者については、自動的に追加されますので、追加不要です。 <input type="button" value="追加"/>																		
プロジェクトに関する情報は、プロジェクト詳細表示画面でいつでも変更できます。 <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="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かったりすると、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 - 6】プロジェクト詳細画面の「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 - 6】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

## 2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]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。

※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、申請者用メニューに「プロジェクト一覧」が表示されます【図2-5】。

【図2-5】

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請

操作マニュアル [詳細版](#) / [簡易版](#)

プロジェクト一覧

終了したプロジェクトも表示

決定通知番号	課題名	実施責任者	申請手続者	表示
未採番	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	責任者 修	申請者 明	<input type="button" value="表示"/>

「プロジェクト一覧」の[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】

プロジェクト詳細表示

決定通知番号	未採番					
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1					
責任者	所属	職名	氏名	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる活動の有無	ICRweb修了書
	内科	講師	責任者 修	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日
実施担当者	所属	職名	代表 氏名	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる活動の有無	ICRweb修了書
	内科	助教	〇 実施担当 拓	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日
研究期間	承認日 ~ 2016年02月29日					
研究が所属する教室	内科学教室 <input type="button" value="変更"/>					
プロジェクトの閲覧・変更申請等が可能なき	申請者 明 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>					

申請履歴

申請種類	申請	受理	審査	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集中)	申請者 明 2013/02/04 15:45	未受理	未承認		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

[一時保存]状態の申請書は(編集中)となります。編集を再開する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-4】新規申請画面が表示されます。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。

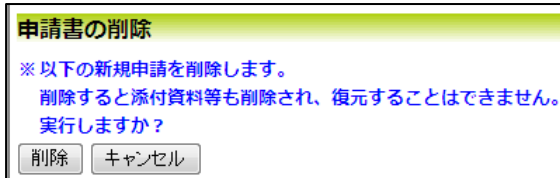
※申請書の[編集]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※【図2-14】申請書閲覧画面からでも申請書の編集ができます。

## 2.4 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[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2-7】。

【図2-7】

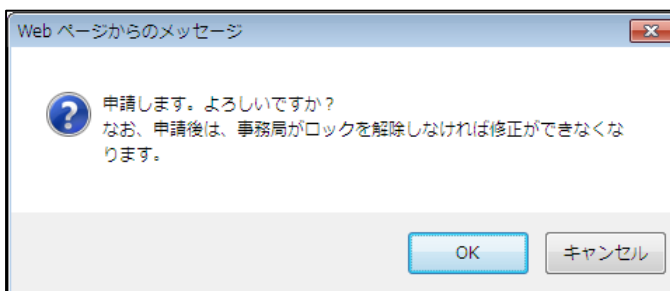


[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

## 2.5 申請

申請書の入力完了したら、【図2-4】新規申請画面の[申請]ボタンをクリックします。申請に伴う確認画面が表示されます【図2-8】。

【図2-8】



[OK]ボタンをクリックすると、入力した内容や添付ファイルがシステムに登録され、申請者にはシステムより”【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2-9】。

※【図2-14】申請書閲覧画面からでも申請書の削除ができます。

※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。

【図 2 - 9】

送信者 =倫理審査申請システム <noreply@bvits.com>  
宛先 akira@kpu-m.ac.jp  
日付 Mon, 04 Feb 2013 16:05:41 +0900  
件名 【通知サービス】新規申請提出の受け付け

-----  
申請者 明 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。  
以後、申請内容がロックされますので、修正ができません。  
事務局が事務チェックを行い、修正点があればロック解除しご連絡しますので、しばらくお待ちください。  
なお、本申請の状況は、申請履歴でご確認できます。

【課題名】  
〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1

【申請種類】  
新規申請

【申請者】  
申請者 明

【申請日時】  
2013年02月04日 16:05

【申請書表示URL】  
<< <https://www.bvits.com/KPU/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=2> >>

倫理審査申請システムトップページ<< <https://www.bvits.com/KPU/> >>

※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。

申請後は当該申請書がロックされ、修正または削除ができません。  
申請後の申請書の修正または削除を行うときは、後述する 2.9 事務局への問い合わせを参照の上、事務局までご連絡ください。

2.6 閲覧・申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図 2 - 6】プロジェクト詳細表示画面から、「プロジェクトの閲覧・変更申請等が可能な者」の[追加]ボタンをクリックします【図 2 - 10】。

【図 2 - 10】

**担当者選択**

氏名 (部分一致)	<input type="text"/>
所属	すべて <input type="button" value="▼"/> <input type="button" value="▼"/>
職名 (部分一致)	<input type="text"/>

!!!絞り込み!!!

- 責任者 薫(外科/講師) ▲
- 申請者 敦(外科/助教)
- 責任者 清(小児科/講師) ■
- 申請者 真(小児科/助教) ▼

※CTRLキーで複数選択可

※大分類、所属、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

※申請者の追加があっても「実施担当者」とはみなされませんので、ご注意ください。

※複数選択するときは CTRL キーを押しながら選択してください。

※【図 2 - 4】新規申請画面からでも閲覧・申請者の追加・削除ができます。

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、プロジェクトの閲覧・変更申請等が可能な者として追加されます【図2-11】。

【図2-11】

プロジェクト詳細表示							
決定通知番号	未採番						
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1						
責任者	所属	職名	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる 活動の有無	ICRweb修了書	
	内科	講師	責任者 修	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
実施担当者	所属	職名	代表 氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる 活動の有無	ICRweb修了書	
	内科	助教	〇 実施担当 拓	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
研究期間	承認日 ~ 2016年02月29日						
研究が所属する教室	内科学教室 <a href="#">変更</a>						
プロジェクトの 閲覧・変更申請等が可能な者	申請者 明 <a href="#">削除</a> 申請者 敦 <a href="#">削除</a> 申請者 眞 <a href="#">削除</a> <a href="#">追加</a>						
申請履歴							
申請種類	申請	受理	審査	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	申請者 明 2013/02/04 15:45	未受理	未承認		<a href="#">表示</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>

閲覧・申請者の削除は、【図2-11】プロジェクト詳細表示画面から、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】。

【図2-12】

**削除**

申請者を削除しますか？

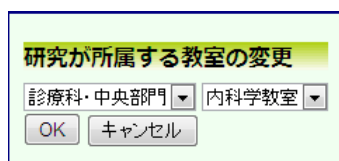
[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

## 2.7 教室の変更

【図2-6】プロジェクト詳細表示画面より「研究が所属する教室」の[変更]ボタンをクリックすると、研究が所属する教室の変更画面が表示されます【図2-13】。

※【図2-4】新規申請画面からでも教室の変更ができます。

【図 2 - 1 3】



研究が所属する教室の変更

診療科・中央部門 ▼ 内科学教室 ▼

OK キャンセル

プルダウンボックスより大分類と教室を選択し、[OK]ボタンをクリックすると、所属する教室が変更されます。

## 2.8 申請書の表示

【図 2 - 6】プロジェクト詳細画面より[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図 2 - 1 4】。

【図2-14】

決定通知番号	課題名	申請種類	一括ダウンロード	申請
未採番	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	新規申請 2012-002	一括ダウンロード	申請者 明 2013/02/04 16:23

申請書 [審査意見・回答入力](#)

申請書

この申請書について、事務局に問い合わせる。   
 (この問い合わせに対する返信は、登録された学内メールアドレスへきます。)  
 この申請書の内容を編集する。   
 この申請書を削除する。

最新版(2013年02月04日 16:23:07)

新規申請	
申請者	申請者 明
申請日時	2013年02月04日 16:23:07

申請書

課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1				
実施責任者	所属	職名	氏名	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる活動の有無
	内科	講師	責任者 修	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
実施期間	承認日 ~ 2016年02月29日				
所属長氏名	所属長 謙				
申請手続者 (主任担当者)	氏名	所属	職名		
	申請者 明	内科	助教		
実施計画の概要	〇〇〇～〇 △△△～△ □□□～□				
総予定症例数	本学の総予定症例数 :256 件 研究全体の総予定症例数:256 件				
実施担当者 (本学の研究者として 研究する先生方)	所属	職名	代表	氏名	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出の有無
	内科	助教	〇	実施担当 拓	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族
審査議事録における 非公開希望箇所(課題名を含む)の有無 ※委員会規程第6条第2項により原則公開	(1)なし				
区分	(1)医薬品又は医療機器を用いた臨床研究(介入研究)				
偽装・非偽装の別	(1)偽装を伴う研究				
データベース登録	<input checked="" type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議(UMIN) <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター(JAPIC) <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会(JMACCT) <input type="checkbox"/> 登録しない				
京都府立医科大学の関与	<input checked="" type="checkbox"/> (1)京都府立医科大学附属病棟の患者を対象とする <input type="checkbox"/> (2)京都府立医科大学・附属病棟の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> (3)京都府立医科大学・附属病棟の教職員を含む者が実施する <input type="checkbox"/> (4)上記いずれにも該当しない				
研究の形態	前向き研究 (1)本学のみで行う研究				
研究対象者に健康被害等が生じた場合の補償 その他の措置の内容 (実施計画、説明文書に 必要事項を記載)	<input type="checkbox"/> (1)健康被害等は生じない <input type="checkbox"/> (2)本学の加入する損害保険に加入 <input type="checkbox"/> (3)保険診療による対応 <input checked="" type="checkbox"/> (4)研究者、病院負担による対応 <input type="checkbox"/> (5)研究に関与する団体・企業等が補償 <input type="checkbox"/> (6) (2)以外の民間損害保険に加入 <input type="checkbox"/> (7)その他				
研究資金源	<input checked="" type="checkbox"/> (1)教室費(教室研究費等として大学から公費の配分を受けたもの) <input type="checkbox"/> (2)科研費等公的研究費 <input type="checkbox"/> (3)共同・委託研究費 <input type="checkbox"/> (4)奨学寄付金 <input type="checkbox"/> (5)その他				
研究における団体・ 企業等との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> (1)団体・企業等の関与なし <input type="checkbox"/> (2)共同研究 <input type="checkbox"/> (3)委託研究 <input type="checkbox"/> (4)その他団体・企業等の関与あり				
引用・参考文献	該当なし				
添付資料	実施計画書	<a href="#">実施計画書.docx</a>			
	説明文書	<a href="#">説明文書.docx</a>			
	情報公開用提示文	<a href="#">情報公開用提示文.docx</a>			
	同意書	<a href="#">同意書.docx</a>			
	<input type="checkbox"/> 説明文書・情報公開用提示文は不要 <input type="checkbox"/> 同意書は不要				

[一括ダウンロード](#)

※添付資料が存在しないときは、ファイル名のリンクは表示されません。

※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にチェックを入れると、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。[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。

## 2.9 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 2-14】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る。」の[実行]ボタンをクリックすると、事務局への問い合わせ画面が表示されます【図 2-15】。本文を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局にメールが送信されます。

【図 2-15】

The screenshot shows a web form titled "事務局への問い合わせ" (Inquiry to the Secretariat). The form contains the following information:

- 【課題名】** ○○○患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1
- 【種類】** 新規申請
- 【提出日時】** 2013/02/04 16:23:07
- 内容** 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、この申請書のロックを解除してください。

At the bottom of the form, there are two buttons: "送信" (Send) and "キャンセル" (Cancel).

## 2.10 審査意見・回答入力

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図 2-14】申請書閲覧画面より[審査意見・回答入力]タブをクリックすると、この申請に関する審査意見・回答入力の一覧が表示されます【図 2-16】。

【図 2-16】

申請書閲覧				
決定通知番号	課題名	申請種類	一括ダウンロード	申請
未採番	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	新規申請 2012-002	<a href="#">一括ダウンロード</a>	申請者 明 2013/02/04 16:23

番号	カテゴリ	投稿日時	意見	回答	回答
1	その他	2013/02/04 16:45	〇〇〇の件、△△△を×××に変更してください。		<input type="button" value="回答"/>
2	専門小委員会	2013/02/04 16:47	審査は〇〇月××日を予定しています。		<input type="button" value="回答"/>

[ダウンロード](#) / [回答書印刷\(専門小委員会\)](#) / [回答書印刷\(その他\)](#)

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 2-17】。

【図 2-17】

回答の編集	
意見	〇〇〇の件、△△△を×××に変更してください。
回答	了解しました。

申請書の修正が必要な場合は、そちらも修正をお願いします。

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 2-18】。

【図 2 - 1 8】

申請書閲覧				
決定通知番号	課題名	申請種類	一括ダウンロード	申請
未採番	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	新規申請 2012-002	<a href="#">一括ダウンロード</a>	申請者 明 2013/02/04 16:23

申請書   審査意見・回答入力					
番号	カテゴリ	投稿日時	意見	回答	回答
1	その他	2013/02/04 16:45	〇〇〇の件、△△△を×××に変更してください。	了解しました。	<input type="button" value="回答"/>
2	専門小委員会	2013/02/04 16:47	審査は〇〇月××日を予定しています。		<input type="button" value="回答"/>

[ダウンロード](#) / [回答書印刷 \(専門小委員会\)](#) / [回答書印刷 \(その他\)](#)

[ダウンロード]のリンクをクリックすると、審査意見・回答入力の一覧を EXCEL 形式でダウンロードすることができます。

[回答書印刷]のリンクをクリックすると、回答書の PDF が作成され印刷ができます。

※回答書印刷のリンクはカテゴリごとに表示されます。

## 2.11 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】新規申請の審査結果”のメールが届きます【図 2 - 1 9】。

【図 2 - 1 9】

<p>送信者 倫理審査申請システム &lt;noreply@bvits.com&gt;  宛先 akira@kpu-m.ac.jp  日付 Mon, 04 Feb 2013 16:55:50 +0900  件名 【通知サービス】新規申請の審査結果  ---  申請者 明 様  以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。  【決定通知番号】  RBMR-C-1  【課題名】  〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1  【申請種類】  新規申請  【申請者】  申請者 明  【申請日時】  2013年02月04日 16:23  【申請書表示URL】  &lt;&lt; <a href="https://www.bvits.com/KPU/Apply/show.aspx?TYPE=0&amp;ID=2">https://www.bvits.com/KPU/Apply/show.aspx?TYPE=0&amp;ID=2</a> &gt;&gt;  倫理審査申請システムトップページ&lt;&lt; <a href="https://www.bvits.com/KPU/">https://www.bvits.com/KPU/</a> &gt;&gt;  ※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。</p>
---

また、プロジェクト詳細画面には審査結果の概要が表示されます【図2-20】。

【図2-20】

プロジェクト詳細表示							
決定通知番号	未採番						
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1						
責任者	所屬	職名	氏名	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる活動の有無	ICRweb修了書	
	内科	講師	責任者 修	■本人 □親族	■有 □無	□提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
実施担当者	所屬	職名	代表 氏名	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる活動の有無	ICRweb修了書	
	内科	助教	○ 実施担当 拓	■本人 □親族	■有 □無	□提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
研究期間	承認日 ~ 2016年02月29日						
研究が所属する教室	内科学教室 <a href="#">変更</a>						
プロジェクトの閲覧・変更申請等が可能なる者	申請者 明 <a href="#">削除</a> 申請者 敦 <a href="#">削除</a> 申請者 眞 <a href="#">削除</a> <a href="#">追加</a>						
申請履歴							
申請種類	申請	受理	審査	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2012-002	申請者 明 2013/02/04 16:23	事務局 椋 2013/02/04 16:55 <a href="#">簡易迅速審査 (臨床研究 I)</a> 委員会：指定なし	事務局 椋 2013/02/04 16:55 承認		<a href="#">表示</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>

さらに[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【図2-21】、審査結果の[印刷]のリンクをクリックすると、答申及び決定通知書のPDFが作成され印刷ができます。

【図 2 - 2 1】

申請書閲覧														
決定通知番号	課題名	申請種類	一括ダウンロード	申請										
RBMR-C-1	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1	新規申請 2012-002	一括ダウンロード	申請者 明 2013/02/04 16:23										
<p>申請書   <a href="#">審査意見・回答入力</a></p>														
申請書														
<p>この申請書について、事務局に問い合わせる。 <a href="#">実行</a>  <small>(この問い合わせに対する返信は、登録された学内メールアドレスへきます。)</small></p> <p>この申請書の内容を編集する。 <a href="#">実行</a></p> <p>この申請書を削除する。 <a href="#">実行</a></p>														
<p>最新版(2013年02月04日 16:23:07) <a href="#">▼</a>  <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示</p>														
新規申請														
申請者	申請者 明													
申請日時	2013年02月04日 16:23:07													
申請書														
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1													
引用・参考文献	該当なし													
添付資料	<table border="1"> <tr> <td>実施計画書</td> <td><a href="#">実施計画書.docx</a></td> </tr> <tr> <td>説明文書</td> <td><a href="#">説明文書.docx</a></td> </tr> <tr> <td>情報公開用提示文</td> <td><a href="#">情報公開用提示文.docx</a></td> </tr> <tr> <td>同意書</td> <td><a href="#">同意書.docx</a></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> 説明文書・情報公開用提示文は不要  <input type="checkbox"/> 同意書は不要                 </td> </tr> </table>				実施計画書	<a href="#">実施計画書.docx</a>	説明文書	<a href="#">説明文書.docx</a>	情報公開用提示文	<a href="#">情報公開用提示文.docx</a>	同意書	<a href="#">同意書.docx</a>	<input type="checkbox"/> 説明文書・情報公開用提示文は不要 <input type="checkbox"/> 同意書は不要	
実施計画書	<a href="#">実施計画書.docx</a>													
説明文書	<a href="#">説明文書.docx</a>													
情報公開用提示文	<a href="#">情報公開用提示文.docx</a>													
同意書	<a href="#">同意書.docx</a>													
<input type="checkbox"/> 説明文書・情報公開用提示文は不要 <input type="checkbox"/> 同意書は不要														
印刷														
事務局受理														
受理者	事務局 様													
受理日時	2013年02月04日 16:55:34													
審査区分	簡易迅速審査													
専門小委員会	臨床研究 I													
審査結果														
承認者	事務局 様													
承認日時	2013年02月04日 16:55:50													
審査結果	承認													
京都府立医科大学長	吉川 敬一													
倫理審査委員長	伏木 信次													
条件又は理由														
印刷														
決裁														
入力者	事務局 様													
入力日時	2013年02月04日 16:55:58													

### 3 実施状況報告

#### 3.1 実施状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、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3-1】。

【図3-1】

```
送信者 倫理審査申請システム <noreply@bvits.com>
宛先 osamu@kpu-m.ac.jp
日付 Mon, 04 Feb 2013 17:27:46 +0900
件名 【通知サービス】研究実施状況報告のお願い
-----
責任者 修 様

以下の試験の研究実施状況の報告を行ってください。

【決定通知番号】
RBMR-C-1

【課題名】
〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1

【実施状況報告入力URL】
<< https://www.bvits.com/KPU/Apply/renew.aspx?PROJECT\_ID=2 >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://www.bvits.com/KPU/ >>

※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 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、ログインすると実施状況報告の入力画面が表示されます【図3-2】。

※【図4-1】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進捗状況報告の入力画面が表示されません。

【図 3 - 2】

実施状況報告											
決定通知番号	RBMR-C-1										
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1										
実施期間	2013年02月04日 ~ 2016年02月29日										
実施の経緯又は経過	<p>&lt;共通記載事項&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 実施計画の概要（簡潔に記載すること。）</li> <li>2 研究結果又は研究の進捗状況</li> <li>3 有害事象等の問題発生の有無並びに問題が発生した場合はその内容及び発生数（共同研究機関における重大な問題発生等についても記載すること。）</li> <li>4 研究の中止の場合は、その内容及び理由</li> <li>5 学会発表、論文発表等の状況（共同研究機関による発表を含む）</li> </ol>										
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>5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、編集画面で追加してください。</p> <p>編集画面の表示方法：[メインメニュー]→[プロジェクト一覧]より該当課題を選択</p> <table border="0"> <tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> </table> <p>利益相反自己申告書は添付せず、印刷したものを研究支援課に直接提出してください。</p>	<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..."/>		
<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..."/>										
プロジェクトに関する情報											
研究が所属する教室	<p>研究が所属する教室を変更する場合はこちらで指定して下さい。</p> <p>診療科・中央部門 ▼ 内科学教室 ▼</p>										
プロジェクトの閲覧・変更申請等が可能な者	<p>追加する者が本システムにユーザー登録している必要があります。</p> <p>現在申請作業をしている者・実施責任者に指定した者については、自動的に追加されますので、追加不要です。</p> <table border="0"> <tr><td>申請者 明</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr> <tr><td>責任者 修</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr> <tr><td>申請者 敬</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr> <tr><td>申請者 勇</td><td><input type="button" value="削除"/></td></tr> <tr><td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></td></tr> </table>	申請者 明	<input type="button" value="削除"/>	責任者 修	<input type="button" value="削除"/>	申請者 敬	<input type="button" value="削除"/>	申請者 勇	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>	
申請者 明	<input type="button" value="削除"/>										
責任者 修	<input type="button" value="削除"/>										
申請者 敬	<input type="button" value="削除"/>										
申請者 勇	<input type="button" value="削除"/>										
<input type="button" value="追加"/>											
<p>プロジェクトに関する情報は、プロジェクト詳細表示画面でいつでも変更できます。</p> <p><input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/></p>											

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。

## 4 その他申請・報告

新規申請が承認されると、プロジェクト詳細表示画面に[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4-1】。

【図4-1】

プロジェクト詳細表示							
決定通知番号	RBMR-C-1						
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1						
責任者	所属	職名	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる 活動の有無	ICRweb修了書	
	内科	講師	責任者 修	■本人 □親族	■有 □無	□提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
実施担当者	所属	職名	代表 氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる 活動の有無	ICRweb修了書	
	内科	助教	○ 実施担当 拓	■本人 □親族	■有 □無	□提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
研究期間	2013年02月04日 ~ 2016年02月29日						
研究が所属する教室	内科学教室 <a href="#">変更</a>						
プロジェクトの 閲覧・変更申請等が可能なる者	申請者 明 <a href="#">削除</a> 責任者 修 <a href="#">削除</a> 申請者 歌 <a href="#">削除</a> 申請者 真 <a href="#">削除</a> <a href="#">追加</a>						
申請履歴							
申請種類	申請	受理	審査	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2012-002	申請者 明 2013/02/04 16:23	事務局 楓 2013/02/04 16:55 懇易迅速審査（臨床研究Ⅰ） 委員会：指定なし	事務局 楓 2013/02/04 16:55 承認		<a href="#">表示</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>
実施状況報告	申請者 明 2013/02/04 17:44	未受理	未承認	事務局確認中	<a href="#">表示</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">削除</a>
申請メニュー							
変更申請（軽微な変更）	<a href="#">➡</a>						
変更申請（実施責任者、実施担当者変更・追加のみ）	<a href="#">➡</a>						
実施状況報告	<a href="#">➡</a>						
有害事象報告（医薬品）	<a href="#">➡</a>						
有害事象報告（医療機器）	<a href="#">➡</a>						
終了・中止報告（研究課題全体が終了した時）	<a href="#">➡</a>						

### 4.1 変更申請(軽微な変更)

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。軽微な変更を申請する場合は、【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[変更申請(軽微な変更)]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4-2】。

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[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。

※迅速審査を希望することができます。

【図4-2】

変更申請																	
決定通知番号	RBMR-C-1																
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1																
迅速審査を希望する場合	<input type="checkbox"/> 既に許可された計画(RBMR-C-1)の軽微な変更																
変更・追加の種類 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 実施期間の延長 <input type="checkbox"/> 実施責任者、担当者の変更・追加 <input type="checkbox"/> 予定症例数の変更 <input type="checkbox"/> 研究費増額の変更・追加 <input type="checkbox"/> 研究資金源の変更 <input type="checkbox"/> 実施方法の変更 <input type="checkbox"/> 経理文書の変更 <input type="checkbox"/> その他の変更																
変更点及びその理由	変更書にすること																
申請書																	
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1																
実施責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>氏名</th> <th>臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無</th> <th>利益相反と 活動の有無</th> <th>ICRweb終了書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>診療科・中央部門 内科</td> <td>講師</td> <td>責任者 佐</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</td> <td><input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2019年03月31日</td> </tr> </tbody> </table>	所属	職名	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反と 活動の有無	ICRweb終了書	診療科・中央部門 内科	講師	責任者 佐	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2019年03月31日				
所属	職名	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反と 活動の有無	ICRweb終了書												
診療科・中央部門 内科	講師	責任者 佐	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2019年03月31日												
実施期間	承認日～西暦 2016年02月29日 通期、前付期間等を含む研究期間を指定してください。																
所属長氏名	所属長 藤 実施計画について所属長の確認をうかがう(はい)																
申請手続者	氏名 所属 職名 申請者 明 内科 助教																
実施計画の概要 (300文字以下)	〇〇〇～〇〇 △△△～△△ ▽▽▽～▽▽																
予定症例数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>代表</th> <th>氏名</th> <th>臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無</th> <th>利益相反と 活動の有無</th> <th>ICRweb終了書</th> <th>編集</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内科</td> <td>助教</td> <td>〇</td> <td>実施担当 拓</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</td> <td><input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日</td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> </tbody> </table>	所属	職名	代表	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反と 活動の有無	ICRweb終了書	編集	内科	助教	〇	実施担当 拓	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	<input type="button" value="編集"/>
所属	職名	代表	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反と 活動の有無	ICRweb終了書	編集										
内科	助教	〇	実施担当 拓	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	<input type="button" value="編集"/>										
実施担当出者 (大学の研究者の立場で 研究する先主方)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>代表</th> <th>氏名</th> <th>臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無</th> <th>利益相反と 活動の有無</th> <th>ICRweb終了書</th> <th>編集</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内科</td> <td>助教</td> <td>〇</td> <td>実施担当 拓</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</td> <td><input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日</td> <td><input type="button" value="編集"/></td> </tr> </tbody> </table>	所属	職名	代表	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反と 活動の有無	ICRweb終了書	編集	内科	助教	〇	実施担当 拓	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	<input type="button" value="編集"/>
所属	職名	代表	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反と 活動の有無	ICRweb終了書	編集										
内科	助教	〇	実施担当 拓	<input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	<input type="button" value="編集"/>										
医学倫理委員会必須文書																	
審査請求書中における 非公開希望箇所(課題名等を含む)の有無 (「無効」の項目は「あり」を選択してください)	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり																
研究資金源 (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 教養費 (教養研究費等として大学から公費の配分を受けたもの) <input type="checkbox"/> (2) 科学研究費 <input type="checkbox"/> (3) 共同・受託研究費 <input type="checkbox"/> (4) 医学寄付金 <input type="checkbox"/> (5) その他																
研究における団体・ 企業等との関わり (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 団体・企業等の関与なし <input type="checkbox"/> (2) 共同研究 (研究費等を受け入れて行う研究を行う。) <input type="checkbox"/> (3) 受託研究 <input type="checkbox"/> (4) その他団体・企業等の関与あり																
引用・参考文献	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし																
添付書類																	
添付資料	変更するファイルのみ添付してください。 実施計画書 <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="参照"/> 説明文書 <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="参照"/> 情報公開用提示文 <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="参照"/> 同意書 <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="参照"/> 主たる研究機関の倫理審査委員会の承認書の写し <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="参照"/> 知覚責任保険料調書 <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="参照"/>																
その他添付資料	■追加ファイル 5MB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、編集画面で追加してください。 編集画面の表示方法: [メインメニュー]>[プロジェクト一覧]より該当課題を選択 <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> 利益相反自己申告書は添付せず、印刷したものを研究費申請に添付提出してください。																
プロジェクトに関する情報																	
研究が所属する教室	研究が所属する教室を変更する場合はこちらで指定して下さい。 [診療科・中央部門] 内科学教室 [x]																
プロジェクトの 閲覧・変更申請等が可能な者	追加する者がシステムにユーザー登録している必要があります。 現在申請作業をしている者・実施責任者に指定した者については、自動的に追加されますので、追加不要です。 申請者 明 <input type="button" value="削除"/> 責任者 佐 <input type="button" value="削除"/> 申請者 拓 <input type="button" value="削除"/> 申請者 真 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>																
プロジェクトに関する情報は、プロジェクト詳細表示画面いつでも変更できます。 <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																	

#### 4.2 変更申請(実施責任者、実施担当者変更・追加のみ)

実施責任者または実施担当者の変更・追加を申請する場合は、【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[変更申請(実施責任者、実施担当者変更・追加のみ)]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4-3】。

必要事項を入力し、[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4-3】

**変更申請 (実施責任者、実施担当者変更・追加のみ)**

決定通知番号	RBMR-C-1
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1
変更内容	<input type="checkbox"/> 実施責任者の変更 <input type="checkbox"/> 実施担当者の変更、追加 ※ 上記以外の実施計画等の内容変更 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

**申請書**

	所属	職名	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる 活動の有無	ICRweb修了書		
	実施責任者	診療科・中央部門	内科	講師	責任者 修	■本人 <input type="checkbox"/> 親族	<input type="checkbox"/> 提出済み <input type="checkbox"/> 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	
<input type="button" value="選択"/> 正規の教職員を指定してください。 (実施責任者に指定する者が本システムにユーザー登録している必要があります。)								
	所属	職名	代表	氏名	臨床研究に係る 利益相反自己申告書提出の有無	利益相反となる 活動の有無	ICRweb修了書	編集
実施担当者 (本学の研究者の立場で 研究する先生方)	内科	助教	〇	実施担当 拓	■本人 <input type="checkbox"/> 親族	■有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 提出済み <input type="checkbox"/> 未提出の場合提出予定日 2013年03月31日	<input type="button" value="編集"/>
<input type="button" value="追加"/> (本システムにユーザー登録していない者でも追加できます)								

**添付書類**

追加ファイル 5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、編集画面で追加してください。 編集画面の表示方法：[メインメニュー]→[プロジェクト一覧]より該当課題を選択	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/>
その他添付資料 利益相反自己申告書は添付せず、印刷したものを研究支援課に直接提出してください。	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="参照"/>

**プロジェクトに関する情報**

研究が所属する教室	研究が所属する教室を変更する場合はこちらで指定して下さい。 診療科・中央部門   内科学教室
プロジェクトの 閲覧・変更申請等が可能な者	追加する者が本システムにユーザー登録している必要があります。 現在申請作業をしている者・実施責任者に指定した者については、自動的に追加されますので、追加不要です。
	申請者 明 <input type="button" value="削除"/> 責任者 修 <input type="button" value="削除"/> 申請者 敬 <input type="button" value="削除"/> 申請者 典 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

プロジェクトに関する情報は、プロジェクト詳細表示画面でいつでも変更できます。

### 4.3 有害事象報告

医薬品または医療機器に関する有害事象が発生したら、すみやかに有害事象報告(医薬品)、有害事象報告(医療機器)を提出してください。

【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[有害事象報告(医薬品)]のリンクをクリックすると、有害事象報告(医薬品)入力画面が表示されます【図4-4】。添付資料の[参照]ボタンをクリックし、有害事象報告書のファイルを登録してください。[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4-4】は医薬品に関する有害事象報告画面です。医療機器についても同様の画面が表示されます。

【図4-4】

有害事象報告 (医薬品)											
決定通知番号	RBMR-C-1										
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1										
添付資料	有害事象報告 (医薬品) <a href="#">様式</a> <input type="button" value="参照..."/>										
その他添付資料	<p>■追加ファイル 5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、編集画面で追加してください。 編集画面の表示方法：[メインメニュー]→[プロジェクト一覧]より該当課題を選択</p> <table><tbody><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr></tbody></table> <p>利益相反自己申告書は添付せず、印刷したものを研究支援課に直接提出してください。</p>	<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..."/>	<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..."/>										
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										
<input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/>										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

#### 4.4 終了・中止報告

研究を終了もしくは中止した場合は、すみやかに研究終了報告を提出してください。

【図4-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[終了・中止報告]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4-5】。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。

※研究終了報告の申請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4-5】

研究終了報告	
決定通知番号	RBMR-C-1
課題名	〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1
報告タイプ	終了
実施期間	2013年02月04日 ~ 2016年02月29日
実施の結果又は経過	<p>&lt;共通記載事項&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 実施計画の概要（簡潔に記載すること。）</li> <li>2 研究結果又は研究の進捗状況</li> <li>3 有害事象等の問題発生の有無並びに問題が発生した場合はその内容及び発生数（共同研究機関における重大な問題発生等についても記載すること。）</li> <li>4 研究の中止の場合は、その内容及び理由</li> <li>5 学会発表、論文発表等の状況（共同研究機関による発表を含む）</li> </ol>
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>5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、編集画面で追加してください。</p> <p>編集画面の表示方法：[メインメニュー]→[プロジェクト一覧]より該当課題を選択</p> <p>参照</p> <p>参照</p> <p>参照</p> <p>参照</p> <p>参照</p> <p>利益相反自己申告書は添付せず、印刷したものを研究支援課に直接提出してください。</p>
<p>一時保存    申請    キャンセル</p>	

## 5 その他の機能

### 5.1 メールログ

【図 1 - 1 1】メインメニューより[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	宛先	アドレス	件名	表示
2013/02/04 14:15	申請者 明	akira@kpu-m.ac.jp	パスワード発行手続き	表示
2013/02/04 14:28	申請者 明	akira@kpu-m.ac.jp	パスワード発行手続き	表示
2013/02/04 16:05	申請者 明	akira@kpu-m.ac.jp	新規申請提出の受け付け	表示
2013/02/04 16:23	申請者 明	akira@kpu-m.ac.jp	新規申請訂正の受け付け	表示
2013/02/04 16:55	申請者 明	akira@kpu-m.ac.jp	新規申請の審査結果	表示
2013/02/04 17:44	申請者 明	akira@kpu-m.ac.jp	実施状況報告提出の受け付け	表示

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、[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 新規申請提出の受け付け

申請者 明 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。  
以後、申請内容がロックされますので、修正ができません。  
事務局が事務チェックを行い、修正点があればロック解除しご連絡しますので、しばらくお待ちください。  
なお、本申請の状況は、申請履歴でご確認できます。

【課題名】  
〇〇〇患者を対象とした△△△の病態解明と新規治療法の研究その1

【申請種類】  
新規申請

【申請者】

送信日時 2013/02/04 16:05

閉じる

※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。