

臨床研究申請システム (医学倫理委員会・介入研究倫理審査委員会) 入力マニュアル

2023/08/01

(※マニュアル作成時はシステム導入前のため導入後の表示と若干異なります。)

医学倫理委員会、介入研究倫理審査委員会に申請する操作手順を説明した、臨床研究申請システム入力マニュアルになります。システム導入前に作成しているため、導入後の表示と若干異なる部分がありますが、ご理解ください。

変更申請

医学倫理委員会・介入研究倫理審査委員会(ERB)へ新規審査申請される場合の変更申請の方法についてご案内いたします。

医学倫理委員会、介入研究倫理審査委員会へ変更申請される場合の、申請方法についてご案内いたします。

ログイン



臨床研究申請システム(臨床研究法)

ログイン

メールアドレス	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>
ログイン	<input type="button" value="ログイン"/>

- ※ システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。
ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。
- ※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は
[こちら](#)から、パスワード作成の手続きをしてください。

申請システムにアクセスし、メールアドレス、パスワードを入力して「ログイン」ボタンをクリックします。
(パスワードを忘れた場合や初めてログインする場合は、別マニュアルを参照してください)

まずは、臨床研究申請システムへのログインが必要です。ログイン画面より、メールアドレスとパスワードを入力して、ログインボタンをクリックします。初めての方はユーザー登録が必要となります。ログインマニュアルを参照してください。

メインメニュー

審査課題一覧（委員会に申請されている研究）

一覧を表示する（ 取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示）

表示順： 整理番号 ▼ | 昇順 ▼ | 並び替え

整理番号	委員会	臨床研究課題名	表示
10001	臨床研究委員会	がん治療薬の副作用軽減に関する研究	表示
10002	臨床研究委員会	高齢者の認知機能改善に関する研究	表示
10003	臨床研究委員会	糖尿病の予防策に関する研究	表示
10004	臨床研究委員会	がん検診の普及促進に関する研究	表示
10005	臨床研究委員会	高齢者の転倒予防に関する研究	表示
10006	臨床研究委員会	がん治療薬の副作用軽減に関する研究	表示
10007	臨床研究委員会	高齢者の認知機能改善に関する研究	表示
10008	臨床研究委員会	糖尿病の予防策に関する研究	表示
10009	臨床研究委員会	がん検診の普及促進に関する研究	表示
10010	臨床研究委員会	高齢者の転倒予防に関する研究	表示
10011	臨床研究委員会	がん治療薬の副作用軽減に関する研究	表示
10012	臨床研究委員会	高齢者の認知機能改善に関する研究	表示
10013	臨床研究委員会	糖尿病の予防策に関する研究	表示
10014	臨床研究委員会	がん検診の普及促進に関する研究	表示
10015	臨床研究委員会	高齢者の転倒予防に関する研究	表示

実施許可の申請が必要な課題一覧

表示順： 整理番号 ▼ | 昇順 ▼ | 並び替え

整理番号	実施許可番号	実施許可担当部署	臨床研究課題名	表示
10001	10001	がん治療薬の副作用軽減に関する研究	がん治療薬の副作用軽減に関する研究	表示
10002	10002	高齢者の認知機能改善に関する研究	高齢者の認知機能改善に関する研究	表示
10003	10003	糖尿病の予防策に関する研究	糖尿病の予防策に関する研究	表示
10004	10004	がん検診の普及促進に関する研究	がん検診の普及促進に関する研究	表示
10005	10005	高齢者の転倒予防に関する研究	高齢者の転倒予防に関する研究	表示

「審査課題一覧/実施許可の申請が必要な課題一覧」から、変更申請をしたい研究を探し、「表示」をクリックします。

ログイン操作が完了すると、メインメニューより、審査課題一覧の変更申請をする研究の「表示」をクリックします。

変更申請を選択

機関誌	医学雑誌								
整理番号									
研究課題名	新規(審議)								
研究者	<table border="1"><thead><tr><th>役割</th><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>研究責任(代表)医師</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	役割	氏名	所属	職名	研究責任(代表)医師			
役割	氏名	所属	職名						
研究責任(代表)医師									
研究期間	2023年05月26日 ~ 2024年05月29日								
本研究課題の申請者	申請者 2 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/> <small>※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことが出来ます。</small>								
本研究課題の分担施設の研究責任医師	<input type="button" value="追加"/> <small>※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することが出来ます。</small>								
本研究の総覧可能者 (Moni.Stat..)	<input type="button" value="追加"/> <small>※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することが出来ます。</small>								
本研究課題の実施許可	<input type="button" value="表示"/>								
各種関係資料	ファイルの選択 <input type="button" value="アップロード"/> <small>ファイルが選択されていません</small>								

画面下部の
「申請メニュー」から、
「変更申請」横の→を
クリックします。

戻る

申請履歴

申請種別	申請	審査状況	表示	編集	削除	
新規申請	2023-039	2023/04/27 16:45	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

-
- 定期(実施状況)報告
- 逸脱報告
- 終了通知
- その他報告

該当の研究が表示されましたら、画面下部の「申請メニュー」から、「変更申請」の「→」をクリックして変更申請の画面を表示させます。

メインメニュー：研究課題詳細表示：変更申請

変更申請

整理番号	
研究課題名	
臨床研究変更申請書作成日	2023年06月16日
変更事項	<input type="checkbox"/> 実施体制の変更 <input type="checkbox"/> 研究対象者の選択基準や除外基準の変更 <input type="checkbox"/> 研究の方法等に関する変更 <input type="checkbox"/> 研究対象者数の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 同意取得・匿名化・試料等の保管などに関する変更 <input type="checkbox"/> 研究に係る資金源・費用の負担・知的財産権に関する変更 <input type="checkbox"/> 研究内容の変更を伴わない記載上の追記・訂正 <input type="checkbox"/> その他
研究分担医師の変更	<input type="checkbox"/> 変更あり <small>※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合は必ず入力してください。</small>
変更内容	追加
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> ※こちら入力不要
備考	<input checked="" type="checkbox"/>

申請基本情報

指針区分 旧指針 新指針

デフォルトで今日の日付（変更申請をクリックした日の日付）が表示されているので、必要に応じて書き換えます。

今回変更する予定の事項をチェックしてください。
この中に資料名がない場合、「その他」をチェックしてください。

こちらの入力も必須です。

一つの項目について変更前・変更後のそれぞれの情報を入力し、変更理由はできる限り**具体的に**入力してください。変更内容は追加ボタンで追加できます。

変更前

変更後

変更理由

OK | キャンセル

画面の上から、変更申請の内容を入力していきます。「変更内容」の項目は変更前・変更後の入力とともに、変更理由はできる限り具体的に入力してください。変更内容が2つ以上の場合、追加ボタンで新たに入力できます。

変更申請画面

申請基本情報に、変更事項入力・変更資料を添付します。

マイズメニュー・研究課題詳細表示・変更申請

変更申請

整理番号	B0539
研究課題名	旧→新多施設性機関が代表経験な機関新たに情報取得
臨床研究変更申請書作成日	2023年07月26日
変更事項	<input type="checkbox"/> 実施体制の変更 <input type="checkbox"/> 研究対象者の選択基準や除外基準の変更 <input type="checkbox"/> 研究の方法等に関する変更 <input type="checkbox"/> 研究対象者の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 同意取得・匿名化・試料等の保管などに関する変更 <input type="checkbox"/> 研究に係る資金源・費用の負担、知的財産権に関する変更 <input type="checkbox"/> 研究内容の変更を伴わない記載上の追記・訂正 <input type="checkbox"/> その他
研究分担医師の変更	<input type="checkbox"/> 変更あり ※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合はお知らせください。
変更内容	<input type="button" value="追加"/>
添付資料	<input type="text"/>
備考	<input type="text"/>
申請基本情報	
種別区分	<input type="radio"/> 旧指針 <input checked="" type="radio"/> 新指針
研究課題名	<input type="text" value="旧→新多施設性機関が代表経験な機関新たに情報取得"/>
	<input type="radio"/> 単独 <input checked="" type="radio"/> 多機関共同研究 【研究代表者】

それぞれの詳細な変更事項を入力し、変更する資料を添付していきます。

「申請基本情報」に変更事項の詳細な情報と、変更する資料を添付していきます。

変更申請画面

・変更事項の入力

研究責任者の変更

研究責任者が変更になる場合、「選択」ボタンより新たな責任者を選択→OKを押してください。

研究分担者の変更

変更(追加・所属等)となる分担者・協力を**選択方式**もしくは**テキスト**で入力してください。

臨床研究分担者リストの添付は必須です。

The screenshot shows a web form for changing research responsibility and participants. The 'Research Responsibility' section has a table with columns for name, affiliation, position, and status. A 'Select' button is highlighted with a red circle. Below it, the 'Research Participants' section has a 'Participant Selection' window with a list of names and a 'Clinical Research Participants List' attachment requirement highlighted in yellow. The 'Research Participants' section also has a table with columns for name, affiliation, position, and status. A 'Select' button is highlighted with a red circle. Below it, the 'Clinical Research Participants List' attachment requirement is highlighted in yellow.

責任者の変更の場合は、研究責任(代表)者の項目の「選択」ボタンより、新たな責任者を入力してください。研究分担者の追加、所属変更等の変更も選択方式かテキストで入力した上、臨床研究分担者リストを提出してください。(変更入力だけでなく、分担者リストの提出も必須となります。)

研究分担者の変更

分担者削除は削除ボタンで可能です。

分担者の情報の変更は編集ボタンから可能です。

いずれの変更事項も最初の画面にある**変更内容**の項目にある**変更前・変更後・変更理由**を忘れずにご記入ください。

こちらの入力も必須！

※こちらは入力不要

研究分担者の削除の場合も臨床研究分担者リストの添付は必須です。（削除する研究者を抜いたリストをご提出ください。）

研究分担者の削除の場合は、研究分担者項目の選択入力、もしくはテキスト入力にて該当研究者を削除した上で、削除する研究分担者を抜いた研究分担者リストを提出してください。研究分担者の削除の場合も、研究分担者リストの提出は必須となります。

変更申請画面

必要提出書類を入力・添付してください。

・変更資料の入力・添付

研究協力者
(テキスト入力)

研究期間
2024年05月29日

研究期間の変更はこちらを入力してください。
変更がない場合は入力不要です

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
臨床研究分冊者リスト(医学)					編集
研究機軸リスト(医学)					編集
臨床研究実施計画書					編集
臨床研究実施計画書(別紙)					編集
同意説明文書					編集
情報公開文書					編集
アセント文書					編集
症例報告書の様本					編集
被験者修業件リスト					編集
試料・情報の提供に関する届出書・記録書					編集
実施研究機軸要件確認書(医学・介入)					編集
研究責任者等の教育受講歴確認書(医学)					編集
利益相反状況確認書					編集
その他添付資料					編集

当該提出資料の「編集」をクリックします。

文書名称	臨床研究実施計画書
必須/任意	任意
作成日	年 月 日
版(バージョン)	第 版
備考	
OK	キャンセル

必要事項を入力しOKを押してください。
研究計画書等で版数がある場合、「版(バージョン)」には改訂後の版数を入力してください。
版数がない場合は作成日(yyyy年m月d日)を入力してください。

当該添付書類の「ファイルの選択」をクリックし、必要提出書類を添付してください。

添付書類	ファイルの選択
臨床研究分冊者リスト(医学)	ファイルの選択 文件が選択されていません
研究機軸リスト(医学)	ファイルの選択 文件が選択されていません
臨床研究実施計画書	ファイルの選択 文件が選択されていません
臨床研究実施計画書(別紙)	ファイルの選択 文件が選択されていません

必要な変更資料の内容は、該当提出資料の「編集」ボタンより入力してください。そのうえで、「添付書類」の項目より添付してください。

変更申請画面

研究協力者 (テキスト入力) [追加]
※臨床研究分担者リスト(医学)を添付して申請する場合は追加する必要はありません。

研究期間 [2024年05月30日]

文書名称	必須/任意	作成日	備考
実施研究機関要件確認書 (医学・介入)	任意	____年__月__日	機関数を記入: 例 3機関

提出資料 (添付・追加するもののみ)

文書名称	備考
試験者募集ポスター	
試料・情報の提供に関する届出書・記録書	
実施研究機関要件確認書 (医学・介入)	
研究責任者等の教育受講歴確認書(医学)	
利益相反状況確認書	
<input type="checkbox"/> その他添付資料	

※変更・追加する資料のみ「編集」をクリックします。

※一括審査の場合
・研究分担医師リスト
・実施研究期間要件確認書
・教育受講履歴確認書
・利益相反状況確認書 等
一括審査を依頼する機関分の提出が必要な場合、作成日・版の入力は不要です。備考欄に機関数を入力してください。

注意！：利益相反自己申告書は必ず自筆の上、原本を事務局までお送りください。(添付書類としては受け付けることができません。)

多機関共同研究にて、神戸大学医学部附属病院の倫理委員会で一括審査をする場合は、一括審査をする機関分の資料を提出する必要があります。その場合は、備考欄に共同研究機関の数を入力してください。複数の機関の資料を添付する場合は、それぞれを圧縮フォルダにまとめて頂くことも可能です。なお、利益相反自己申告書については、添付せず、必ず自筆の上、原本を倫理委員会事務局までお送りいただく必要があります。添付書類では受付できませんのでご注意ください。

変更申請画面

	利益相反状況確認書	ファイルの選択	ファイルが選択:
■追加ファイル 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。	■追加ファイル		
	順位 1	ファイルの選択	ファイルが選択されていません ×
	順位 2	ファイルの選択	ファイルが選択されていません ×
	順位 3	ファイルの選択	ファイルが選択されていません ×
	順位 4	ファイルの選択	ファイルが選択されていません ×
	順位 5	ファイルの選択	ファイルが選択されていません ×
一時保存	申請	キャンセル	

注意！：利益相反自己申告書は必ず**自筆の上、原本を事務局までお送りください。**(添付書類としては受け付けることができません。)

上記に該当がない資料はこちらに添付してください。左端の**順位**のところ添付順を決めることができます。

入力を終わったら「**申請**」をクリックしてください。

申請後は編集できなくなりますので、ご注意ください。
(保存だけしたい場合には「**一時保存**」をクリックしてください。)

提出資料欄にないものは「その他の添付資料」に添付してください。すべて入力、添付できたら申請ボタンをおします。一度申請ボタンを押すとキャンセルできないため、申請しない時は一時保存を選択してください。

申請受付されたら

以下

以下の「変更申請」の提出を受け付けました。

【整理番号】

【実施許可担当部署名】

【臨床研究課題名】

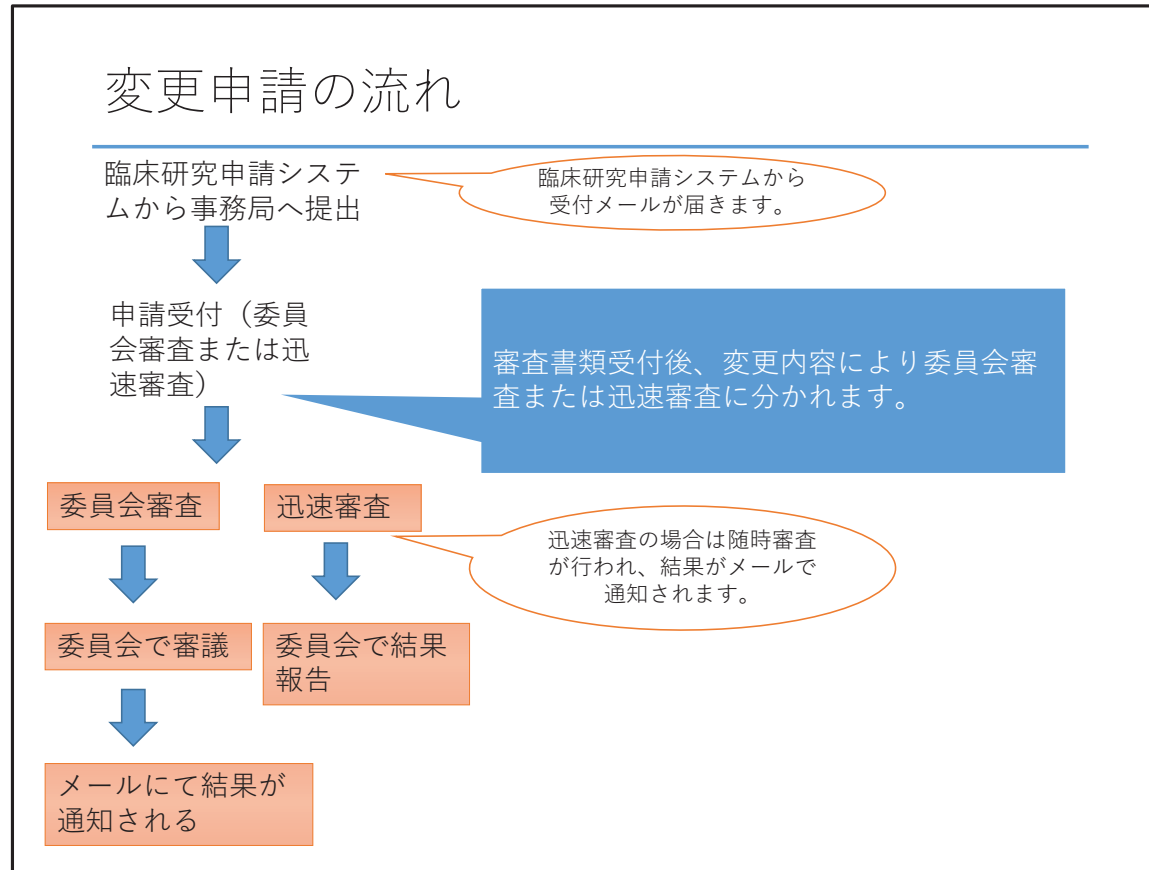
【申請種類】
変更申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

申請者、研究責任(代表)者、所属長、実務担当者に左記のような受付メールが届きます

申請が受付されると、臨床研究申請システムに登録しているアドレスに、受付メールが届きます。

変更申請の流れ



審査書類を受付後、変更内容により、委員会審査または迅速審査に分かれます。それぞれ結果はメールにて通知されます。

結果報告書

The screenshot shows a web interface for managing applications. At the top, there is a header with the title '結果報告書'. Below it, there is a navigation bar with '申請書開覧' and a table of application status. The table has columns for '管理番号', '研究課題名', '申請種別', '申請', and '審査状況'. One application is highlighted in blue. Below the table, there are links for 'この申請書について、事務局にお問い合わせ', '研究課題詳細表示', and '戻る'. The main content area shows a detailed view of an application with a title bar '申請書' and a sub-header '研究課題情報'. The details are organized into sections: '管理番号', '申請者', '申請日時', '新規審査依頼書作成日', '指針区分', '研究課題名', and '実施機関'. A callout box with an orange border and a speech bubble shape points to the '研究課題名' field, containing the text: '該当申請の詳細が表示されますので、下へスクロールします。'. A large blue arrow points downwards from the callout box.

該当の申請ページ画面に**結果報告書**が作成されます。

該当申請の詳細が表示されますので、下へスクロールします。

該当申請のページが表示されると、下へスクロールします。

実施許可通知書（現行の指針）

実施許可申請の流れ

申請した研究が倫理委員会にて審査の結果、承認となる



実施許可の手続きに入る



所属機関の長より臨床研究実施許可が下る

審議が終わり結果が承認されると、実施許可申請の手続きに入ります。通常は承認結果がでると1週間以内には許可が出ます。

承認結果が下ると自動的に許可通知の手続きに入りますので、新たな申請は必要ありません。

審査結果が継続審査となったものは、再審査となるため申請時の状態に戻ります。

現行の指針下において実施されている研究については、委員会の審議、または迅速審査にて結果が承認になると、所属機関の長による、臨床研究実施許可申請の手続きに入ります。自動的に許可手続きに入りますので、特に申請は必要ありません。継続審査となった研究は再審査のため申請時の状態に戻りますので、再審査の申請をして頂く必要があります。

実施許可が下ると、申請者、研究責任(代表)者、所属長、実務担当者に
実施許可お知らせメールが届きます。

様

以下の「新規申請」の実施許可結果が登録されました。

【審査結果】
許可

【整理番号】

【実施許可担当部署名】
医学倫理委員会事務局

【臨床研究課題名】

【申請種類】
新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】

【提出日時】

【申請書表示URL】

こちらのURLより、
ログイン画面から
該当申請のページ
にジャンプします。

手続きが完了し、実施許可通知が発行されると、臨床研究申請システムより、
実施許可のお知らせメールが届きます。メール内の申請書表示URLをクリック
すると、ログイン画面から、該当申請のページにジャンプします。

臨床研究申請システムに関するお問い合わせ

医学・介入臨床研究の申請に関するシステム操作についてご質問等ございましたら、

- ・ **神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター**
研究倫理部門 までご連絡ください。

【倫理委員会事務局】

TEL：078-382-6669

Email：kansatsu@med.kobe-u.ac.jp (医学)

kainyu@med.kobe-u.ac.jp (介入)

医学・介入研究の申請に関するご質問は、臨床研究推進センター 研究倫理部門 倫理委員会事務局までお問い合わせください。