

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。

新規申請

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申請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新規申請される場合の、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

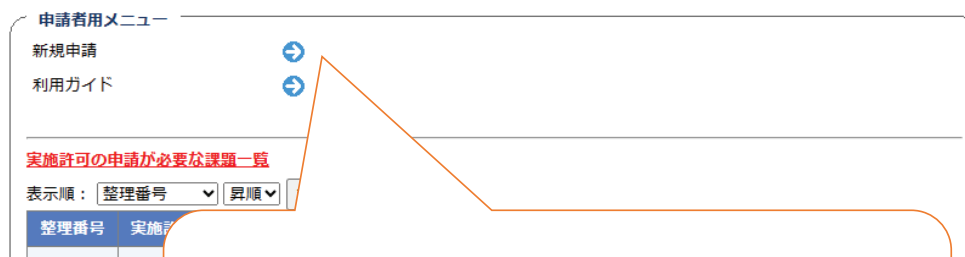
メールアドレス	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>
ログイン	<input type="button" value="ログイン"/>

- ※ 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。
(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



メインメニューの申請者用メニューから「新規申請」右の[⇒]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、新規申請の右側の矢印ボタンをクリックします。

メインメニュー：申請先の選択

申請先の選択

■ 本学の委員会に新規の倫理審査を申請する

1. 「倫理指針/医学倫理委員会」に申請

2. 「倫理指針/介入研究倫理審査委員会」に申請

3. 「臨床研究法/神戸大学臨床研究審査委員会」に申請

■ 他機関の委員会ですでに審査・承認された研究課題等の本学における実施許可/報告を申請する

4. 「倫理指針/医学」の研究の実施許可/報告を申請

5. 「倫理指針/介入」の研究の実施許可/報告を申請

6. 「臨床研究法」の研究の実施許可/報告を申請

介入を伴わない臨床研究：

1. 「倫理指針/医学倫理委員会」に申請

介入を伴う臨床研究：

2. 「倫理指針/介入研究倫理審査委員会」に申請
をクリックします。

※こちらは病院長への実施許可の申請であり、
医学倫理委員会/介入研究倫理審査委員会への
申請ではありません。
(他機関で一括審査された研究はこちらです。)

観察研究を審査する、医学倫理委員会への申請は1を、介入研究を審査する、介入研究倫理審査委員会への申請は2をクリックします。4と5については、他機関の倫理委員会にて一括審査され、すでに承認された研究を行うために、本学における実施許可の申請となります。

「申請基本情報入力へ進む」をクリック

メインメニュー：新規申請の準備

新規申請の準備

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。

臨床研究分担者リスト(医学)	
研究機関リスト(医学)	
臨床研究実施計画書*	
臨床研究実施計画書（別紙）	
同意説明文書	
情報公開文書	
アセント文書	
症例報告書の見本	
被験者募集ポスター	
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	

(*)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](#)

画面下の、「申請基本情報入力へ進む」をクリックします。

申請基本情報の入力

こちらの画面が従来の「新規審査依頼書(様式1)」に対応した入力画面です。

メインメニュー：新規申請

新規申請

委員会：医学倫理委員会

申請基本情報

新規審査依頼書作成日	2023年06月15日
指針区分	<input type="radio"/> 旧指針 <input type="radio"/> 新指針
研究課題名	<input type="text"/>
実施機関	<input type="radio"/> 単独 <input type="radio"/> 多機関共同研究
介入の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
研究の受託性	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> あり(軽微) <input type="radio"/> なし
研究の種類	<input type="checkbox"/> 研究目的に新たに試料や情報を取得する <input type="checkbox"/> 既存の試料や情報を収集する <input type="checkbox"/> その他
所属長	選択 所属機関： <input type="text"/> ※「選択」ボタンより、当該研究責任者が所属する施設の長（総務科長等）を選択してください。 ※「所属機関」には、「神戸大学医学部附属病院 ○○科」等を記載ください。
研究責任（代表）者	選択 所属機関： <input type="text"/> ※「所属機関」には、「神戸大学医学部附属病院 ○○科」等を記載ください。
実施担当者	選択 所属機関： <input type="text"/> ※当該研究を実際的に実施して委員会から届出等について実務的なことを担う担当者を選択してください。 ※「所属機関」には、「神戸大学医学部附属病院 ○○科」等を記載ください。
研究分担者 (選択入力)	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。
研究分担者	追加

左側の下矢印をクリックするか、枠の右下をドラッグすると、枠を広げることができます。

研究の情報を入力、該当する項目を選択してください。

画面の上から、申請する研究の基本情報を入力していきます。

申請基本情報の入力

※「所属機関」には、「神戸大																																					
研究分担者 (選択入力)	追加 ※臨床研究分担者リスト(医学)																																				
研究分担者 (テキスト入力)	追加 ※臨床研究分担者リスト(医学)																																				
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	決裁日～ 年 月 日																																				
<table border="1"><thead><tr><th>文書名称</th><th>必須</th><th>作成日</th><th>版</th><th>備考</th><th>編集</th></tr></thead><tbody><tr><td>臨床研究分担者リスト(医学)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>研究機関リスト(医学)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>臨床研究実施計画書</td><td>●</td><td></td><td></td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>臨床研究実施計画書(別紙)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>編集</td></tr><tr><td>同意説明文書</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>編集</td></tr></tbody></table>		文書名称	必須	作成日	版	備考	編集	臨床研究分担者リスト(医学)					編集	研究機関リスト(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
文書名称	必須	作成日	版	備考	編集																																
臨床研究分担者リスト(医学)					編集																																
研究機関リスト(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																																
添付書類																																					
臨床研究分担者リスト(医学)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません ×																																			
研究機関リスト(医学)	ファイルの選択	ファイル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	ファイルが選択されていません ×																																			

選択入力もしくはテキスト入力ですべての研究分担者を入力してください

研究分担者についての情報は、入力・研究分担者リスト提出ともに必須です。

全ての研究分担者の情報を入力の上、加えて、研究分担者リストも作成のうえ、ファイルを添付してください。

提出書類

文書名称	必須	作成日	版	備考	編集
臨床研究分冊巻リスト(医学)					編集
研究概要リスト(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
症例報告書の見本					編集
被験者登録ポスター					編集
試料・情報の提供に関する届出書・記録書					編集
実施研究実施条件確認書(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
<input type="checkbox"/> その他添付資料					

各文書の[編集] ボタンを押して 作成日や版数などの詳細を入力の上、書類を添付してください。

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

添付書類

臨床研究分冊巻リスト(医学)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
研究概要リスト(医学)	ファイルの選択	ファイル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	ファイル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	ファイルが選択されていません
同意説明文書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
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

その他に該当する場合はこちらに文書名を記入してください。

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。)

必要書類はこちらに添付ください。

倫理委員会に申請する資料は、編集ボタンを押して、作成日、版数などを入力した上で添付してください。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。

多機関共同研究：神戸大学の倫理委員会にて一括審査する場合

	文書名称	必須	作成日	備考	編集
提出資料	臨床研究分担医師リスト(医学)				編集
	研究編成リスト(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
	症例報告書の原本				編集
	被験者登録ポスター				編集
	試料・情報の提供に関する届出書・記録書				編集
	基礎研究編成要件確認書(医学・介入)				編集
	研究責任者等の教育受講履歴確認書(医学)				編集
	利益相反状況確認書				編集
	<input type="checkbox"/> その他添付資料				

提出資料	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
臨床研究分担医師リスト(医学)	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
研究編成リスト(医学)	ファイルの選択	ファイル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	ファイル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	ファイルが選択されていません
同意説明文書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
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

・臨床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 など
 一括審査を依頼する機関分の資料を提出される場合は**備考欄に機関数を入力してください。**
 この場合、作成日の入力は不要です。

文書名称	研究責任者等の教育受講履歴確認書(医学)
必須/任意	任意
作成日	____年__月__日
備考	機関数を記入：例 3機関
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

上記編集ボタンを押すとこの画面が出ます。

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。

一括審査を依頼する機関分の書類を添付する場合は**それぞれ圧縮フォルダで添付してください。**

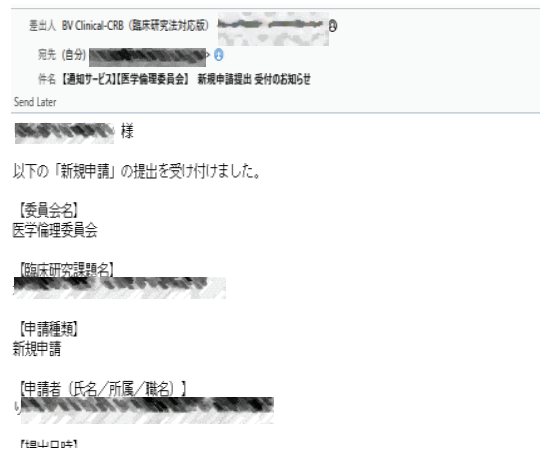
提出資料欄に添付する文書の名称がない場合、「その他添付資料」に資料を添付してください。左端の「順番」を入力すると添付順を決めることができます。

全て入力添付出来たら申請ボタンを押してください。一度申請ボタンを押すとキャンセルできませんのでご注意ください。

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。)

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。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



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。

新規申請の流れ

臨床研究申請システムから事務局へ提出

臨床研究申請システムから
受付メールが届きます。

申請受付、査読
開始

審査書類受付後、査読開始となります。指示事項は、倫理委員会事務局より申請者あてにメールでご連絡いたします。完了までに、通常2～3週間を要します。

校閲

査読が完了すると校閲作業に入ります。指示事項は、倫理委員会事務局よりメールでご連絡いたします。

審査書類としてFIX→委員会
審査・メール審査へ

事務局から申請受理の案内
メールがとどきます。

申請が受付されましたら、査読開始となり、指示事項は担当者より、メールにてご連絡いたします。通常2・3週間で査読は完了し、校閲作業に入ります。期日内にすべての必要な審査書類が提出され、フィックスされましたら、該当月の委員会またはメール審査にお諮りすることができます。

結果報告書

The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a navigation bar with the text "オンラインメニュー: 研究課題管理画面: 申請者検索". Below this is a table titled "申請者検索" with columns for "整理番号", "臨床研究課題名", "申請種別", "申請", and "審査状況". The table contains one row with a redacted application number, a redacted clinical study name, "新規申請", and "完了".

Below the table, there are several links: "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 is titled "申請書" and contains a form with the following fields:

- 整理番号: [Redacted]
- 申請書: [Redacted]
- 申請日時: [Redacted]
- 新規審査依頼精書作成日: [Redacted]
- 指針区分: [Redacted]
- 研究課題名: [Redacted]
- 実施機関: [Redacted]

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、またはメール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。

この申請画面を下へスクロールして、実施許可通知をクリックすると、実施許可通知書が作成されています。

The image shows a two-step process. On the left, a web application interface for '臨床研究実施許可申請書' (Clinical Research Implementation Permission Application Form) is displayed. The '申請書' (Application Form) section is expanded, showing fields for '研究課題情報' (Research Topic Information) and '実施機関' (Implementing Institution). A blue arrow points down to the '実施許可通知' (Implementation Permission Notification) section, where a button labeled '臨床研究実施許可通知書' (Clinical Research Implementation Permission Notification Document) is circled in red. An orange callout bubble with the text 'クリックします。' (Click here) points to this button. A blue arrow then points right to a preview of the notification document. The document is titled '臨床研究実施許可申請書' and '臨床研究実施許可通知書'. It includes fields for '診療科/分野' (Department/Field), '研究責任者' (Researcher), and '研究実施許可等の判定' (Decision on Research Implementation Permission). The document is dated '2023年06月16日' (June 16, 2023) and signed by the '院長 (全任家)' (President (Full-time)).

画面を下へスクロールして、臨床研究実施許可通知をクリックすると、実施許可通知書が作成されています。

結果通知後(多機関共同研究で一括審査の場合)

注意：多機関共同研究において他の共同研究機関分も一括審査した場合は、各研究機関での実施許可が必要となります。

審査結果通知	
審査結果	
決裁日(通知日)	
実施許可の要否	
備考	
	臨床研究倫理審査結果報告書

研究代表者より各研究機関の研究責任者へ**審査結果報告書**をお渡しの上、実施許可取得の周知をお願いいたします。

多機関共同研究で、他の共同研究機関分も一括審査した場合は、各機関での実施許可が必要となります。各研究機関の研究責任者に、審査結果報告書をお渡しの上、実施許可取得するよう周知をお願いいたします。

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。