

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)
実施許可申請入力マニュアル

2023/08/01

(※マニュアル作成時はシステムリニューアル前のためリニューアル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。

実施許可申請

神戸大学医学倫理委員会・介入研究倫理審査委員会
(ERB)へ実施許可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実施許可申請される場合の、申請方法についてご案内いたします。こちらは他機関の委員会ですすでに審査・承認された研究課題等の本学における実施許可/報告を申請する方法です。

新規申請

代表機関での審査前のCOI確認について

※) 他機関の倫理審査委員会で審査する場合には、審査前に本学の利益相反の確認が必要です。

●メールでご提出ください

介入研究→kainyu@med.kobe-u.ac.jp

介入を伴わない研究→kansatsu@med.kobe-u.ac.jp

添付資料：神戸大学様式1、様式2

研究実施計画書

情報公開文書または同意説明文書

注意！：利益相反マネジメント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。

新規申請（代表機関で承認後）

新規申請以外の申請
（変更申請等）

●Bigvanからご申請ください

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。

新規申請の実施許可取得

- 代表機関の倫理委員会で一括審査され承認結果通知書をご入手されましたら **Bigvan**よりご申請ください。
神戸大学での実施許可手続きに進みます。

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請



利用ガイド



実施許可の申請が必要な課題一覧

表示順: 整理番号 ▼ 昇順 ▼

| 整理番号 | 実施許可 |
|------|------|
|------|------|

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

※こちらは
介入を伴わない臨床研究(医学倫理委員会)
介入を伴う臨床研究(介入研究倫理審査委員会)
の申請であり、実施許可の申請ではありません。

■ 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の場合
4. 「倫理指針/医学」の研究の実施許可/報告
介入を伴う臨床研究の場合
5. 「倫理指針/介入」の研究の実施許可/報告
申請をクリックします。

介入を伴わない臨床研究の場合は4.「倫理指針/医学」の研究の実施許可/報告を申請を、介入を伴う研究の場合は5.「倫理指針/介入」の研究の実施許可/報告申請をクリックします。

「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

本研究課題を審査・承認した他機関の委員会名を入力してください。

委員会名

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) |
| 倫理審査委員会の承認通知書の写し* |
| 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履歴確認書(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](#)

まず他機関の委員会名を入力してください。その後、**申請基本情報へ進む**をクリックします。

まずは審査された代表機関の委員会名を入力してから、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

メインメニュー：新規申請

新規申請

実施許可担当部署 医学倫理委員会事務局

申請基本情報

| | |
|---------------|---|
| 指針区分 | <input type="radio"/> 旧指針 <input checked="" type="radio"/> 新指針 |
| 研究区分 | <input type="radio"/> 研究機関 <input type="radio"/> 研究協力機関 <input type="radio"/> 既存試料・情報の提供のみ |
| 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 |
| 研究の侵襲性 | <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 | <input type="button" value="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適任の長（診療科長等）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」等に記載ください。 |
| 研究責任（代表）者 | <input type="button" value="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」等に記載ください。 |
| 実施担当者 | <input type="button" value="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照会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」等に記載ください。 |
| 研究分担者（選択入力） | <input type="button" value="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（テキスト入力） | <input type="button" value="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。 |

研究の情報を入力、
該当する項目を選択
してください。

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。

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

| | |
|-------------------|--|
| 研究分担者 (選択入力) | 追加 ※臨床研究分担者リスト(医学)を添付してください。 |
| 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)を添付してください。 |
| 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 | 決裁日へ▼ 年 月 日 |

| 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 |
| 倫理審査委員会の承認通知書の写し | ● | | | | 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 |

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。

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 × |
| 倫理審査委員会の承認通知書の写し | 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 × |

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 |
|---------------------|----|-----|---|----|----|
| 臨床研究分報者リスト(医学) | | | | | 編集 |
| 研究機壁リスト(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 |
| 被験者募集ポスター | | | | | 編集 |
| 試料・情報の提供に関する届出書・記録書 | | | | | 編集 |
| 実施研究機壁要件確認書(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 |

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 | ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
|----------------|---------|---------------|
| 臨床研究分報者リスト(医学) | ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
| 研究機壁リスト(医学) | ファイルの選択 | ファイルが選択されています |
| 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す |
| 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す |
| 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す |
| 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す |

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。

必要書類はこちらに添付してください。

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。

| | | | |
|---------------------------------|---|---------|------------------|
| | 実施研究機関要件確認書（医学・介入） | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| | 研究責任者等の教育受講歴確認書(医学) | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| | 利益相反状況確認書 | 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 | <p>■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。</p> | | |
| | 順番 1 | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| | 順番 2 | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| | 順番 3 | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| | 順番 4 | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| | 順番 5 | ファイルの選択 | ファイルが選択されていません × |
| <p>一時保存 申請 キャンセル</p> | | | |

提出資料欄に該当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。

申請情報の入力・添付が完了したら申請ボタンを押してください

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。

新規実施許可申請の流れ

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、必要書類のチェック

申請受付後、申請書類を事務局にて確認いたします。追加の確認事項等は、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。

当院での実施許可手続き開始

実施検討委員会は、通常は月2回行われており、書類がそろいましたら直近の委員会にてお諮りします。

結果をメールにてお知らせ

Bigvanから結果通知メールが届きます

申請が受付されましたら、書類を確認の上、指示事項は担当者よりメールにてご連絡いたします。実施検討委員会は月2回開催されますので、間に合う委員会にてお諮りします。

| 実施許可通知 | |
|----------|-----------------------------|
| 実施許可番号 | |
| 決裁日（通知日） | ■■■■■■■■■■ |
| 備考 | 臨床研究実施許可通知書 |

実施許可通知の項目で、こちらをクリックすると実施許可通知書が作成されています。

様式 20

| | | |
|------|--|--|
| 整理番号 | ■■■■■■■■■■ | |
| 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 研究機関 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみ | |
| | <input type="checkbox"/> 本院単独 | |

申請日: ■■■■■■■■■■

臨床研究実施許可申請書

神戸大学医学部附属病院 病院長 殿

診療科/分野: ■■■■■■■■■■
研究責任者: ■■■■■■■■■■

下記の臨床研究の実施について申請いたします。当該臨床研究を実施するにあたっては、人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する倫理指針、関連通知及び研究計画書を遵守いたします。

臨床研究課題名: ■■■■■■■■■■

添付資料
・審査に係る書類一式 以上

臨床研究実施許可通知書

診療科/分野: ■■■■■■■■■■
研究責任者: ■■■■■■■■■■

に申請のあった臨床研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

研究実施許可等の判定 許可 不許可 その他

備考
※ただし、契約締結等を要する場合、締結後に研究を開始すること

■■■■■■■■■■
神戸大学医学部附属病院
病院長(公印省略)

事務局入力 新規申請

「臨床研究実施許可通知書」をクリックすると、実施許可通知書が作成されています。

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。