国立大学法人 東京医科歯科大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者編

令和6年6月版

目 次

1	シフ	ステムの利用準備	3 -
	1.1	システムの起動	3 -
	1.2	ログイン(統合 ID を持っている方)	4 -
	1.3	ログイン(統合 ID をお持ちでない方)	4 -
	1.4	メインメニューの表示	9 -
	1.5	ログアウト	9 -
2	新規	見申請	- 10 -
2	2.1	申請書の作成	· 10 -
2	2.2	申請書の一時保存	12 -
2	2.3	申請書の修正	· 12 -
2	2.4	申請書の削除	· 13 -
2	2.5	申請	· 14 -
5	2.6	申請書の表示	- 15 -
5	2.7	PDF 変換と一括 PDF ダウンロード	- 16 -
5	2.8	一括ダウンロード	- 17 -
5	2.9	事務局への問い合わせ	- 17 -
2	2.10	質疑応答	- 18 -
2	2.11	ヒアリング	- 20 -
2	2.12	メールログの表示	- 22 -
2	2.13	受理の通知	- 23 -
2	2.14	審査結果の表示	- 24 -
2	2.15	研究課題の申請書の追加・削除	- 26 -
3	モニ	=タリング	- 28 -
		モニタリング報告の通知	
;	3.2	モニタリングの検索	- 28 -
,	3.3	意見の参照・投稿	- 30 -
4	実施	返状況報告	- 33 -
2	4.1	実施状況報告の通達	- 33 -
2	4.2	申請書の作成	- 34 -
5	研究	究終了報告	- 35 -
į	5.1	研究終了の通達	- 35 -
ļ	5.2	申請書の作成	- 36 -

6	その	>他申請・報告3°	7 -
	6.1	変更申請38	8 -
		重篤な有害事象報告38	
		その他報告39	
7	その)他の機能 40) -
	7.1	お知らせ・新着情報の表示 40	0 -
	7.2	パスワードの変更4	1 -
	7.3	メールログ4	1 -
	7.4	講習会の申込	3 -

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://web-ura.tmd.ac.jp/rinri/

ログインメニューが表示されれば起動成功です【図1-1】。

$[\boxtimes 1-1]$



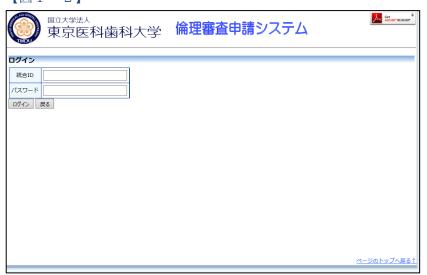
※Web ブラウザは Microsoft Edge(Windows10/11)、もしくは Safari14 以降(macOS1 1 以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しない場合、パソコン がインターネットに正常に 接続しているかどうか確認 してください。

1.2 ログイン (統合 ID を持っている方)

【図1-1】ログインメニューで[ログイン (統合 ID)]ボタンをクリックすると、ログイン画面【図1-2】が表示されます。統合 ID とパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックしてください。

$[\boxtimes 1-2]$



1.3 ログイン (統合 ID をお持ちでない方)

統合 ID をお持ちでない方は、【図1-1】 ログインメニューで[ログイン (メールアドレス)]のボタンをクリックするとログイン画面【図1-3】が表示されます。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てください。

【図 1 - 3】

	東京医科歯科大学	倫理審査申請システム	Get ADORF READER
ログイン メールアドレ パスワート ログイン			
ユーザー登 ※ ユーザー登	ご利用される場合は、あらかじめユーザー登録がよ 線を希望される方は <u>こちら</u> で、登録手続きをしてく 録完了後、初めてログインされる方、またはバスワ 、パスワード作成の手続きをしてください。	ください。	
			<u>ページのトップへ戻る↑</u>

新規にユーザー登録を希望される方は、「※システムをご利用される ※ユーザー登録は最初に一 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、度だけ行う必要があります。 れる方はこちらで、登録手続きをしてください」のリンクをクリック し、ユーザー登録依頼画面【図1-4】に必要事項を入力し、所属、 ※すべての項目において入 職名を選択して、[送信]ボタンをクリックしてください。システム管 力は省略できません。 理者にユーザー登録依頼が通知されます。

※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】

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: こだま				
かな	姓: しんせいしゃ 名: こだま				
メールアドレス	kodama@hp.private				
所属	内科				
身分	医師				
送信ボタンを押した段階では手続きは終了しておりません。 必ず、ログインID発行申込書をご提出ください。 申込書のご提出をもって、手続きをさせていただきます。 提出先: 1号館西4階 研究基盤係 ※こちら記入見本です。 送信 キャンセル					

ユーザー登録処理が開始され【図1-5】、先ほど入力したメールア ドレスにシステムから、"ユーザー登録依頼"のメールが送信されま す【図1-6]。

【図1-5】



[図1-6]

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、"ユーザー登録完了のお知らせ"のメールが送信されます【21-7】。

$[\boxtimes 1-7]$

システム管理者によるユーザー登録が完了したら、【図1-3】ログイン画面より「%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<u>こちら</u>から、パスワード作成の手続きをしてください。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-8】。

[図1-8]



※【図1-7】で送信された メールのリンクをクリック すると、【図1-8】が表示 されます。

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1-9】。

【図 1-9】

パスワード再発行

パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。 メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。 戻る

折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-10】。

$[\boxtimes 1 - 1 \ 0]$



メール本文中のリンクを開き、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1-11】。

【図1-11】

パスワード設定					
パスワード	•••••				
確認入力	•••••				
パスワード文字列 ①最低限8 文字以 ②以下ア〜エの文 ア) 英大文字 (A イ) 英小文字 (a ウ) 数字 (0〜9)	(パスワードボリシー) パスワード文字列は、以下の条件を全て満足するものでなければならない。 ①最低限8 文字以上の長さを持つ。 ②以下ア〜エの文字集合から各最低1文字以上を含む。 ア) 英大文字 (A~Z) イ) 英小文字 (a~z) ウ) 数字 (0~9) エ) システムで使用可能な特殊文字 (@!#\$%&=-+*/;[])				
また、以下の文字列は容易に推察可能であるため、パスワードとして設定してはならない。 (a) 利用者のアカウント情報から容易に推測できる文字列(名前、ユーザID等) (b) 上記を並べ替えたもの、上記に数字や記号を追加したもの (c) 辞書の見出し語 (d) 著名人の名前等 設定					

1.4 メインメニューの表示

認証に成功するとメインメニューが表示されます【図1-12】。

$[\boxtimes 1 - 1 \ 2]$



1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-12】メインメニュー画 ※インターネットの接続環 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してか 境がダイアルアップ、モバイ ら Web ブラウザを閉じてください。ログアウトしないで Web ブラウ ザを閉じた場合、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。ログアウトすることで悪意のある不正アクセスを防止すること

| 付ファイルのダウンロード ができ、サーバーのメモリなど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右上部と左下部には[ログ アウト]ボタンが用意されています。

<注意!>

※統合 ID、メールアドレス、 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。

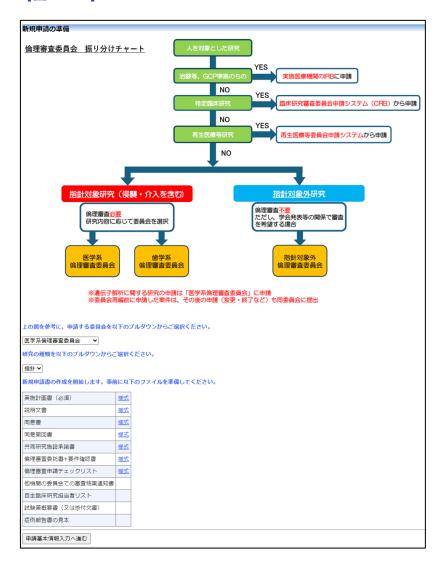
ル通信カード等従量課金制 の場合は、長時間の利用や添 で高額な通信料金を請求さ れることがあります。定額課 金制の通信環境での利用を おすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-12】申請者用メニューより、[新規申請]へ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。

[2 - 1]



申請する委員会の種類を選択します。[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申請入力画面【図2-2】が表示されます。

※「既存試料・情報の提供に 関する報告」及び「研究協力 機関に関する届出」について も同様の手順で申請書を作 成します。

※申請する委員会として、 「医学部倫理審査委員会」、 「医学部遺伝子解析研究に 関する倫理審査委員会」、「統合 教育機構倫理審査委員会」、「統合 教育機構倫理審査委員会」、「 「難治疾患研究所倫理審査 委員会」、「生体材料工学研究 所倫理審査委員会」、「東京医 科歯科大学病院臨床研究審 査委員会」は選択できません。

[図2-2]

新規申請 委員会 医学系備	理審查委	員会		
B請基本情報				申請 一時保存 キャンセ
I	題名			
		共同研究施設(共同研究施設	を含め、全7	20 この実施場所を記載して下さい。 計法、別途書料を添付)
研究等	穿海拖場所			
				武に記載して下さい。
研究	等の概要	100字以内	での記載が国	問題な場合は「実施計画書参照」として下さい。
医学倫理にタ	する配慮	1 研究等の対 2 研究等の対 3 研究によっ の概要 ○ 本研究	象となる個. 象となる個. て生じる個. こ適用され とする生	人に理能を始める原理を得る方法とその認明 人の予刊組むらいた危険性と思う上の映版の予測 1名倫理指針等を選令します。、※25ちを登譲択した場合、上記の定型文が申請者に記載されます。 命科学・医学系研究に関する倫理指針、等)
IDE	コメント	2015年10月1	日以前の研	ペント等の入力もできます。 定理動能についての家更申請の場合は、以前の受付番号等を入力してください。 社会とれている番号の面加入力をできます。
	野長	選択		
	『責任者 《勤教職員	選択 常勤の教員 (I	助教相当以	む、及び東京医科曲科大学病院に勤務する役職を有するコメディカル・スタッフ (政府連邦長、主任相当以上)
研罗	7分担者	追加		
偶多	色的所見			子孫L文(1982)-1-1-1
18 . 01 S ket 55	EDØ/MH.O/	○あり ○あり ○あり ○	140	
鱼加情報1	N17007-8601	x 207030 C V/22V4		
薬品名/医療機器名				
販売会社名	4			
剤形・規格	剤形・規格			
数量(日明一よえ			は、月間の	使用屋・使用回敷。その他(再生医療等)は、コメント入力。
数量 (月間 一人)	量(月間一人あたり) 【コメント】			
適応		□適用外使用 □国内非	承認 🗆	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
薬品費の支払	区分	○全額診療科研究費 ○	全額患者	f負担 ○ その他
受託研究契	約	○契約あり ○契約な	,	
先進医療		○該当あり ○該当な	,	
備考				
鱼加情報2				
紅付書類				
		[書 (必須)		ファイルの選択ファイルが選択されていません
	説明文書	•	様式	ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません
	同意撤回]書	様式	
		施設承諾書	搓式	
添付資料	倫理審査	· 委託書+要件確認書	様式	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
	倫理審查	(申請チェックリスト	様式	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
		委員会での審査結果通知	書	ファイルの選択ファイルが選択されていません
		研究担当者リスト		ファイルの選択ファイルが選択されていません
		接書(又は添付文書) ・		ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません
それ以外の形式は変換して ファイル名はWindowsファ アップロードするファイル ファイルの選択 ファイルの選択		アイル ドできるファイル形式は、doc 形式は変換してアップロードし はWindowsファイル名として)	てください 動切なものに 場合やファ ぺされてい	iox.ppt,ppto,bct,jpeg,jpg,png,bmp,tff,tff,pdfです。 してください。 イルサイズが20MBを超える場合、一時保存し海びアップロードを行ってください。 ません
その他添付資料				
その他添付資料	ファイル	レの選択 ファイルが選抜 レの選択 ファイルが選抜		

※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。この場合は、 20MB 以内で一旦[一時保存]を行い、【図 2 - 4】研究課題詳細表示画面「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個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、【図2-4】研究課題詳細表示画面「編集」ボタンから追加登録してください。

※選択項目や人名を間違え て入力した場合は、正しい物 を再選択してください。入力 情報は上書きされます。

必要事項を入力し、添付資料を登録します。

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は【図2-2】新規申請入力画面より[一 ※一時保存または申請を行 時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一しわないと申請書が保存され 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。最後にしません。 必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

2.3 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者用メニューの「研 究課題一覧」【図2-3】に課題が表示されます。

$\mathbb{Z} = 2 - 3$



[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関する詳細表示画面 【図2-4】が表示されます。

[図2-4]



「一時保存」状態の申請書は(編集中)となります。編集を続行する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請入力画面が表示され、編集できます。

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 ※申請書の[削除]は一時保存 う確認画面が表示されます【図2-5】。 中の申請書についてのみ可

[図2-5]



[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。

※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。

2.5 申請

申請書の入力が完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボ ※入力必須項目が未入力だタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。 ったり、添付必須ファイルが

[2 - 6]

由請

申請を行うと申請書がロックされ、内容を変更できなくなります。 (事務局にロック解除を依頼すれば編集できます。)

実行しますか?

OK キャンセル

内容を確認して、[申請]ボタンをクリックすることで、入力した内容 合は、各事務局までご連絡く や添付ファイルが登録され、システムより"新規申請の提出"のメール ださい。 が届きます【図 2 - 7】。

[2 - 7]



※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、申請書の登録が完了しません。

※[申請]後はこの申請書の内容の訂正、削除ができなくなります。訂正の必要がある場合は、各事務局までご連絡ください。

※研究責任者にも同様のメ ールが届きます。

2.6 申請書の表示

【図 2-4】申請履歴画面より[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 2-8】。

[図2-8]



偶発的所見		研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性なし		
追加情報				
薬品名/医療機器	名 000 □詳細	表示		
添付資料	実施計画書	(必須) 実施計画書.docx [202]		
		印刷 実施計画書(表紙)印刷		
─括ダウンロード ・括PDFダウンロード ※PDFのアイコンが未くなっているファイルが対象です。 ※パスワードできなし、こと一不許可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。 (PDF文書のプロ/ディのセキュリティをご確認ください。)				
審査状況				
審査項目 開始日時 終了日時				
受付 2024/06/26 15:59:25				

※[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を ON にす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。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダウンロードできます。[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。旧版が存在すると、申請書に[変更箇所を強調表示(前の版と比較)]チェックボックスが表示され、ON にすると削除された箇所が取り消し線の入った青字(△△△)で表示され、追加された箇所が下線の入った赤字(□□□)で強調表示されます。

2.7 PDF 変換と一括 PDF ダウンロード

申請書閲覧画面の『ボタンをクリックすると、添付されたファイル ※PDF 変換処理中は、『『アが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。 イコンが表示されます。PDF

[一括 PDF ダウンロード]のリンクをクリックすると、申請書と添付 資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。

- ・テキストファイル
- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- ・Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- · PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて PDFに変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換されます。

PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- パスワードで保護されたファイル
- ・上記以外の形式のファイル

※PDF 変換処理中は、

「マイコンが表示されます。PDF

変換処理が終了すると、

アイコンに変わります。

※Microsoft Office for mac で作成したファイルも PDF 形式に変換できます。

※OpenOffice など互換ソフトで作成したファイルは、動作保証対象外です。

※PDF 形式に変換できないファイルは、プライコンが表示されます。

2.8 一括ダウンロード

[一括ダウンロード]のリンクをクリックすると、申請書と添付資料が _{[表示]ボタン下の} _{| アイコ} ZIP 形式でアーカイブされた状態でダウンロードをすることができ ンをクリックしても一括ダ ます。

【図2-4】申請履歴画面の ウンロードができます。

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 2-8】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]のリンクをクリックすると、問い合わせ先の一覧が表示されます 【図 2-9 】。

[図2-9]

システム操作について お問い合わせ 倫理審査委員会へのお問い合わせ:研究推進課生命倫理係 rinri.adm@tmd.ac.jp ※審査状況が「事前審査依頼待ち」「事前審査中」の場合:生命倫理研究センター info.bec@tmd.ac.jp 倫理指針の該当性/計画書作成に関するお問い合わせ:生命倫理・臨床研究戦略推進室 <u>相談フォーム: https://tmdu-herd.jp/contact.</u> 利益相反システムについて 産学連携理総務係: sanren-soumu.adm@tmd.ac.jp 研究倫理講習会について 研究推進課研究安全係: anzen.adm@tmd.ac.jp 統合IDについて 統合情報機構 I Tヘルプデスク: ithelp@ml.tmd.ac.jp 閉じる

メールアドレスをクリックすると、メール送信に関する既定プログラ ムが起動され、メールを送信することができます。

2.10質疑応答

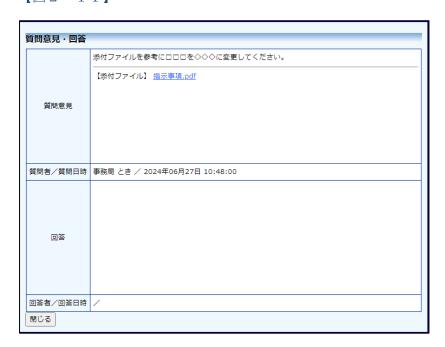
審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されることがあり ※メールで通知されること ます。【図2-8】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックする があります。 と、この申請に関する意見・回答の一覧が表示されます。【図2-1 0]

[図2-10]



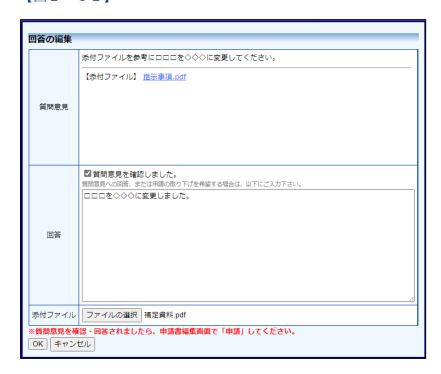
[表示]ボタンをクリックすると、質問意見の詳細が表示されます【図 2-11

[2 - 1 1]



事務局より修正依頼がある場合は、当該申請のロックが解除され、「この申請書を編集する」リンクが表示されます【図 2-10】。このリンクをクリックすると、申請した研究の入力画面が表示されます【図 2-2】。回答は、【図 2-10】の意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[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 2-12】。

$[\boxtimes 2 - 1 \ 2]$



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。 ファイルを添付することもできます【図 2-1 3】。

【図 2-13】



2.11ヒアリング

ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図 2 - 1 4】。

[2 - 14]



ヒアリングの依頼を受けると、システムから"ヒアリングタブをご覧ください"メールが届きます【 $\boxtimes 2-15$ 】。

[2 - 15]



【図2-14】ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリックするもしくは、【図2-15】ヒアリング依頼のお知らせメールの申請書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます【図2-16】。

【図 2-16】



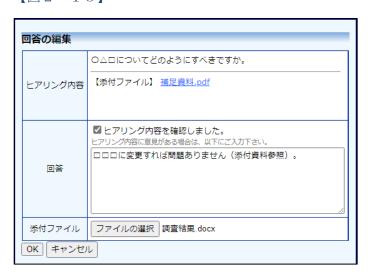
[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図2-17】。

$[\boxtimes 2 - 1 \ 7]$



[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 2-18】。

【図 2-18】



回答を入力し[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます。回答には、ファイルを添付することもできます【図2-19】。

[2 - 1 9]

申請書閱	請書閲覧						
受付番号	利益相反審査状況	課題名	申請種類	申請	審査状況		
未採番	採番 <u>利益相反未申告</u> 000とロロロに関する研究その1				受付待ち		
この申請	書について、事務局	に問い合わせ 🕙					
研究課題	羊細表示	•					
戻る		•					
申請書 質疑で落 ヒアリング メールログ							
質問	日時 質問	者 ヒアリング内容		回答	表示		
2024/06	/27 11:41 事務局	O∆ロについてどのようにすべきです か。	□□□に変更す 付資料参照)。	れば問題ありません	表表		

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図2-18】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

2.12メールログの表示

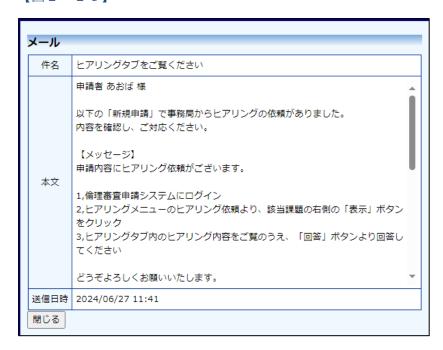
審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図 2-8】申請書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申請に関するメールの一覧が表示されます。【図 2-20】。

[2 - 2 0]



差出人または期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示] ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図2-21】。

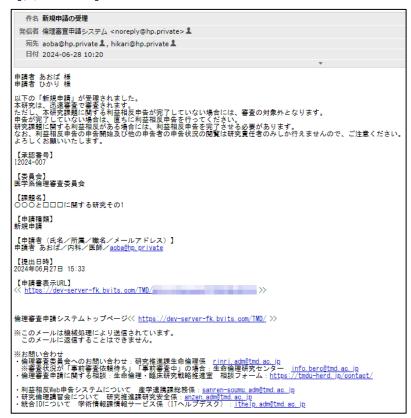
[2 - 2 1]



2.13受理の通知

申請が受理されると、申請者と研究責任者にメールで通知されます 【図2-22】。

$[\boxtimes 2 - 2 \ 2]$



2.14審査結果の表示

倫理審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、"新規申請 の審査結果"のメールが届きます【図2-23】。

[2 - 2]



また、【図2-4】申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます。 さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面【図2-24】 に審査結果の詳細が表示されます。

[2 - 2 4]



2.15研究課題の申請書の追加・削除

研究課題の申請者の追加は、【図2-4】研究課題詳細表示画面から、「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします

[2 - 25]

[2 - 25]



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、研究課題の閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加されます【図 2-2 6】。

[図 2-26]



※氏名、所属、職名で担当者 を絞り込むことができます。

※申請者の追加があっても「本大学の研究者」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。

※申請者は、研究者である必要はありません。研究補助員、研究室の事務担当者が申請者となることも可能です。

※追加された申請者は、今回の申請では閲覧のみとなり、申請内容の変更等は出来ません。但し、承認後の変更申請等は可能です。

研究課題の申請者の削除は、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2-27】。

【図 2-27】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

3 モニタリング

3.1 モニタリング報告の通知

モニタリング報告が登録されると、研究責任者には、"モニタリング報告登録のお知らせ"メールが届きます【2-1】。

【図 3-1】



3.2 モニタリングの検索

【図 1-12】メインメニューより、[モニタリングの検索]のリンクをクリックすると、モニタリングの検索画面が表示されます【図 3-2】。

$[\boxtimes 3-2]$

モニタリング検索	
委員会/承認番号	ਭ ベて ∨ -
生材研からの審査委託課題	☑全て □生材研のみ □含めない
研究の種類	☑全て □指針 □特定臨床研究 □法の臨床研究(努力義務)
課題名(部分一致)	
提出日	年月日 ※ 圖 ~年月日 ※ 圖
モニタリング日	年_月_日 × 圖 ~年_月_日 × 圖
緊急	◉すべて ○緊急 ○通常
区別	すべて ▼
時期	すべて▼
症例番号(部分一致)	
状態	□登録前の報告も検索
検索「クリア」(戻る)	
ダウンロード	

検索条件を入力または選択して[検索]ボタンをクリックすると、条件 に一致した研究課題が一覧表示されます【図3-3】。

[23 - 3]



検索結果一覧画面左下の[ダウンロード]ボタンをクリックすると、検索条件に一致した一覧を EXCEL 形式でダウンロードをすることができます。申請内容を確認したい課題の[表示]ボタンをクリックすると、モニタリング報告閲覧画面が表示されます【図3-3】。

【図 3-4】



「報告書」のファイル名のリンクをクリックすると、ファイルをダウンロードすることができます。[一括ダウンロード]のリンクをクリックすると、報告書のファイル群を ZIP 形式でダウンロードすることができます。

3.3 意見の参照・投稿

意見の投稿は、【図3-3】モニタリング報告閲覧画面の[会議室]タブをクリックすると、意見の一覧が表示されます【図3-5】。

【図 3-5】



[ダウンロード]ボタンのクリックで、意見の一覧が EXCEL 形式でダウンロードすることができます。[表示]ボタンのクリックで、意見の詳細が表示されます【図3-6】。

【図3-6】



意見の投稿は、モニタリング報告閲覧画面より[意見を投稿する]ボタンをクリックすると、投稿画面が表示されます【図3-7】。

[図3-7]

投稿	
件名	
本文	
添付ファイル	ファイルの選択ファイルが選択されていません
投稿 キャン	マセル

件名、本文を入力します。必要に応じてファイルを添付します。[投稿]ボタンのクリックで、意見が投稿されます【図3-8】。

【図3-8】



投稿された意見の編集は、編集したい意見の[編集]ボタンのクリックで、投稿画面が表示されます【図3-9】。

【図 3-9】



修正が完了しましたら、[投稿]ボタンをクリックします。 投稿を削除する場合は【図3-9】投稿画面より、[この投稿を削除] ボタンをクリックします。

実施状況報告

4.1 実施状況報告の通達

継続中の研究課題については、定期的に"実施状況報告又は終了報告 ※実施状況報告の通達メー のお願い"のメールが届きます【図4-1】。このメールを受け取った ルは研究責任者と申請者に 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、送信されます。 い。

[24 - 1]

件名 実施状況報告又は終了報告のお願い 発信者 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 🚨 宛先 hikari@hp.private ♣, aoba@hp.private ♣ 日付 2024-07-01 14:05 申請者 ひかり 様申請者 あおば 様 下記の研究について、実施状況又は終了の報告を行ってください。 【承認番号】 12024-007 【課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1 ・報告の提出期限は2024年07月31日(水曜日)となります。 ・本メールは、申請者と研究責任者にお送りしております。申請者が複数いる場合は 全員に送信しておりますが、報告は1課題につき1申請としてください。 ①来年度以降も継続して研究を行う場合 ⇒ 実施状況報告 ・報告する研究期間の部分は「委員会承認日〜2024年07月30日」と 入力ください。 ・今後、研究内容に変更(期間延長、研究者変更等)が発生または予定されている 場合については変更申請もあわせて行ってください。 【实施状况報告入力URL】 <<https://dev-server-fk.bvits.com/TMD/ ②今年度中に研究が終了した場合 ⇒ 終了報告 【終了報告入力URL】 ps://dev-server-fk.bvits.com/TMD/ 倫理審査申請システムトップページ<< https://dev-server-fk.bvits.com/TMD/ >> ※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。 ※お問い合わせ ・倫理審査委員会へのお問い合わせ:研究推進課生命倫理係 <u>rinri_admētmd.ac.jp</u> ・海審査委員会へのお問い合わせ:研究推進課生命倫理係 ・協理審査申請に関する相談:生命倫理・臨床研究戦略推進室 相談フォーム:<u>https://tmdu-herd.jp/contact/</u> 利益相反Web申告システムについて 産学連携課総務係: sanren-soumu.adm@tmd.ac.jp
 研究倫理講習会について 研究推進課研究安全係: anzen.adm@tmd.ac.jp
 統合IDについて 学術情報課情報サービス係(ITヘルプデスク): ithelp.adm@tmd.ac.jp

4.2 申請書の作成

$[\boxtimes 4-2]$

実施状況報告				
承認番号	I2024-007			
課題名	○○○と□□□に関する研究その1			
報告する研究期間 今回報告する研究期間は、2024年06月30日 ~ 2025年03月31日です。 推奨期間をセッ				
目標件数	羊角数字のみ入力してください。			
実施件数 ※報告する研究期間中に 本学で実施した件数	(累計実施件数 ※これまでに本字で実施した件数 半角数字のみ入力してください。			
モニタリング報告数	報告する研究期間から報告数を取得 報 【理由】 (果積実施報告数:報)			
有害事象	◉有 ○無			
実施状況				
その他添付資料	■適加ファイル アップロードできるファイル形式は、doc,docxxis,xisx,ppt,ppb,bt.jpeg,jpg,png,bmp,lif,tiff,pdfです。 それ以外の形式は変換してアップロードしてください。 ファイル名はVindowsファイルをとして適切なものにしてください。 アップロードするファイル数がs を超える場合やファイルサイズが20MBを超える場合、一時保存し再びアップロードを行ってください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません 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 :	一時保存 申請 キャンセル			

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。

※実施状況報告の入力画面は、【図1-12】申請者メニューから、[実施状況報告]のリンクをクリックして、実施状況報告を提出したい研究課題を選択しても表示されます。

研究終了報告

5.1 研究終了の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、研究責任者あてに" 予定研究期間終了のお知らせ"のメールが届きます。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、「研究終了報告」を提出し てください。また、研究を中止または中断した場合も同様に提出して 漬す。すでに提出済みであれば ください。研究期間を延長する場合は変更申請を提出してください $[\boxtimes 5-1]_{\circ}$

$[\boxtimes 5-1]$



※研究終了報告の通達は研 究終了日の3ヶ月前、1ヶ月 前、研究終了日に送信されま 送信されません。

※研究期間延長の変更申請 または終了報告が提出され ない限り、研究終了日の1ヶ 月後、2ヶ月後…と1ヶ月ご とにメールが送信されます。

5.2 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 ※【図6-1】申請メニュー 表示され、ログインすると研究終了報告の入力画面が開きます【図5 の[終了報告]のリンクをクリ -2] $_{\circ}$

[図 5-2]

研究終了報告					
承認番号	12024-007				
課題名	○○○と□□□に関する研究その1				
CRBシステムに移行	ステムに移行 本研究課題は臨床研究審査委員会申請システム (CRBシステムに)移行済み				
目標件数	半角数字のみ入力してください。				
実施件数	半角数字のみ入力してください。				
累計実施件数	半角数字のみ入力してください。				
モニタリング報告数	4報 【理由】				
有害事象	◉有○無				
研究結果					
その他添付資料	■追加ファイル アップロードできるファイル形式は、doc,docx,xis,xisx,ppt,ppb、bt,jpeg,jpg,png,bmp,tif,tiff,pdfです。 それ以外の飛式は変換してアップロードしてください。 ファイル名はMindowsファイル形式をして運動なものにしてください。 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					

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。

ックしても研究終了報告の 入力画面が開きます。

※研究終了の入力画面は、 【図1-12】申請者メニュ ーから、[研究終了報告]のリ ンクをクリックして、研究終 了報告を提出したい研究課 題を選択しても表示されま

※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。

6 その他申請・報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができるようになります【図 6-1 】。

【図 6-1】

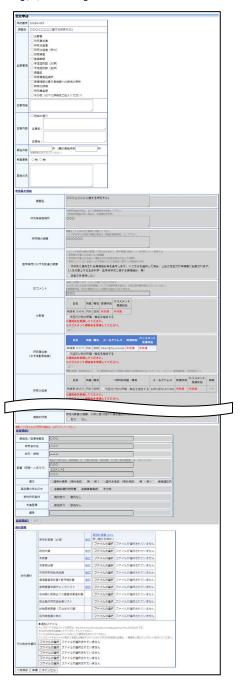


6.1 変更申請

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一※変更申請の入力画面は、 出してください。【図6-1】申請メニューより[変更申請]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6-2】。「変更 ーから、「変更申請」のリンク 申請」内容を入力し、申請基本情報を全て最新の状態にアップデートをクリックして、変更申請を してください。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、削除の機能が 利用できます。

【図1-12】申請者メニュ 提出したい研究課題を選択 しても表示されます。

[図6-2]



6.2 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象報告は、【図6−1】申請メニューより[重篤な有害事 ※1 ※1 重篤な有害事象報告の入 象報告]のリンクをクリックすると重篤な有害事象報告の入力画面が カ画面は、【図1-12】申 表示されます【図6-3】。[参照...]ボタンをクリックして重篤な有害 請者メニューから、[重篤な 事象報告書のファイルを添付し、[申請]ボタンをクリックすれば報告 有害事象報告]のリンクをク は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除の機能が利 用できます。

リックして、重篤な有害事象 報告を提出したい研究課題 を選択しても表示されます。

$[\boxtimes 6 - 3]$

重篤な有害事象報告			
承認番号	I2024-007		
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1		
その他添付資料	■追加ファイル アップロードできるファイル形式は、doc,doc,xis,xisx.ppt,pptx,bt,jpeg,jpg,png,bmp,tif,tiff,pdfです。それ以外の形式は変換してアップロードしてください。ファイル名はWindowsファイル名として適切なものにしてください。ファイル名はWindowsファイル名として適切なものにしてください。ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません 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			

6.3 その他報告

その他報告は、【図6-1】申請メニューより「その他報告」のリンクを「※その他報告の入力画面は、 クリックするとその他報告の入力画面が表示されます【図6-4】。 報告の種類をテキストで入力し、[参照...]ボタンをクリックして報告 ーから、[その他報告]のリン 資料のファイルを添付し、[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、削除の機能が利用でき、告を提出したい研究課題を ます。

【図1-12】申請者メニュ クをクリックして、その他報 選択しても表示されます。

$[\boxtimes 6-4]$

その他報告			
承認番号	12024-007		
課題名	○○○と□□□に関する研究その1		
報告種類			
報告資料	■追加ファイル アップロードできるファイル形式は、doc,docx,xls,xlsx,ppt,pptx,btt,jpeg,jpg,png,bmp,tif,tiff,pdfです。 それ以外の形式は変換してアップロードしてください。 ファイル名はWindowsファイル名として適切なものにしてください。 ファイルの選択 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)		

7 その他の機能

7.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図 7 - 1]。

[27 - 1]



7.2 パスワードの変更

【図1-12】共通メニューの[パスワードの変更]のリンクをクリッ ※統合 ID でログインされた クすると、パスワード変更画面が表示されます【図7-2】。

方はパスワードの変更はで きません。

[2 7 - 2]



※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。

7.3 メールログ

【図1-12】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックする ※期間は右側のアイコンを と、メールログの閲覧画面が表示されます【図7-3】。

クリックして、カレンダーか ら入力することもできます。

$[\boxtimes 7 - 3]$

メールログ				
差出人(部分一致、かな可)				
期間	○ 直近30日分 ③ 期間指定 年_月_日			
ログ表示				

差出人と期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、検索条 件に一致したメールの一覧が表示されます【図7-4】。

$[\boxtimes 7-4]$



[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7-5]。

[27-5]



7.4 講習会の申込

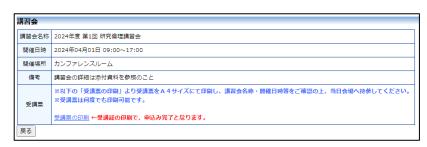
講習会の開催が予定されている場合、メインメニューに講習会の開催 予定の一覧が表示されます【図7-6】。

[27-6]



講習会を申し込む場合は、申し込みたい講習会の[表示・受講票印刷] ボタンをクリックすると、講習会の詳細が表示されます【図7-7】。

[27-7]



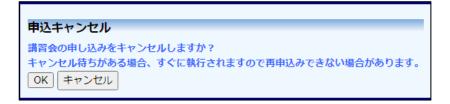
[受講票の印刷]のリンクのクリックで申し込みが完了し、受講票が PDF 形式でダウンロードされます。[戻る]ボタンをクリックすると、メインメニューが表示されます【図7-8】。

【図 7 - 8】



受講をキャンセルする場合は、[申込キャンセル]ボタンをクリックすると、キャンセルに関する確認画面が表示されます【図7-9】。

[図7-9]



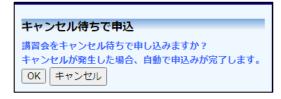
[OK]ボタンのクリックで、講習会の申し込みがキャンセルされます【図7-6】。講習会の申し込みが締め切られた場合、定員に達した場合は講習会の申し込みをすることができません【図7-10】。

【図7-10】



「キャンセル待ち」の場合は、[キャンセル待ちで申込]ボタンのクリックで申し込むことができます【図7-11】、【 \Z 7-12】。

【図7-11】



【図 7-12】



キャンセルが発生し、受講可能になるとメールで通知されます【図 7-13 】。

$[\boxtimes 7 - 1 \ 3]$

