# 国立大学法人 浜松医科大学

# 倫理審査申請システム利用ガイド

申請者/外部申請者編

# 目 次

1	シス	·テムの利用準備	3 -	
	1.1	システムの起動	3 -	
	1.2	パスワードの作成	4 -	
	1.3	ユーザー登録依頼	6 -	
	1.4	ログイン	8 -	
	1.5	ログアウト	8 -	
2	新規	L申請	9 -	-
	2.1	申請書の作成		
	2.2	申請書の一時保存		
	2.3	申請書の修正	11 -	
	2.4	申請書の削除	12 -	
	2.5	申請	12 -	-
	2.6	申請書の表示	15	
	2.7	PDF 変換と一括ダウンロード	16	
	2.8	事務局への問い合わせ	17 -	
	2.9	質疑応答	18 -	
	2.10	コンサルタント	21 -	
	2.11	メールログの表示	23 -	-
	2.12	審査結果の表示	25	-
	2.13	臨床試験登録番号の登録	27	-
	2.14	臨床研究実施計画番号の登録	29 -	-
	2.15	研究課題の申請者の追加・削除	32 -	-
3	利益	相反自己申告	34 -	
	3.1	提出依頼	34 -	
	3.2	提出	35 -	-
4	決裁	处理	37 ·	-
		提出許可		
5	宝施	i状况報告	41 ·	-
,	5.1	実施状況報告の通達		
			42 -	

6	終了	<sup>7</sup> 報告	- 43 -
	6.1	研究終了の通達	- 43 -
	6.2	申請書の作成	- 44 -
7	定期	f報告	- 45 -
	7.1	定期報告の通達	- 45 -
	7.2	定期報告の作成	- 46 -
8	その	)他申請・報告	- 47 -
	8.1	変更申請	- 49 -
	8.2	その他報告	- 50 -
	8.3	有害事象報告	- 51 -
	8.4	軽微変更通知	- 52 -
	8.5	疾病等報告	- 53 -
	8.6	重大な不適合報告	- 54 -
	8.7	中止通知	- 55 -
9	その	)他の機能	- 56 -
	9.1	お知らせ・新着情報の表示	- 56 -
	9.2	担当する研究課題一覧	- 57 -
	9.3	受講証書	- 57 -
	9.4	パスワードの変更	- 57 -
	9.5	メールログ	- 58 -

# 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。

# <a href="https://hama-med.bvits.com/rinri/">https://hama-med.bvits.com/rinri/></a>

ログイン画面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 Internet Explorer(IE11)(Windows8. 1/10)、EDGE(Windows8.1/10)もしくは Safari12 以降 (macOS 10.14 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 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから ※この手順はパスワードを "【倫理委員会から】ユーザー登録完了のお知らせ"のメールが送信 されます【図1-2】。

忘れてしまった場合にもお 使いいただけます。

#### $[ \boxtimes 1-2 ]$

差出人: 臨床研究申請システム〈<u>noreply@hp.private</u>〉 件名: 【倫理委員会から】ユーザー登録完了のお知らせ 日付: 2021年 5月 21日 (金) 11:19 am

宛先: hikari@hp.private

申請者 ひかり 様

臨床研究申請システムに以下のユーザー登録をしました。 下記URLにアクセスし、メールアドレスを入力、送信し、パスワードを作 成して下さい。

【パスワード発行URL】 << <u>http://localhost/Hama-med/~</u> >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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1-2】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは 【図1-1】ログイン画面から「※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。」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1-3】。

#### [ 2 1 - 3 ]



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1-4】。

# $[ \boxtimes 1 - 4 ]$

# 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1-5】。

# $[ \boxtimes 1-5 ]$

差出人: 臨床研究申請システム〈<u>noreply@hp.private</u>〉 件名: 【倫理委員会から】パスワード再発行手続き 日付: 2021年 5月 21日 (金) 11:27 am 宛先: <u>hikari@hp.private</u>

申請者 ひかり様

パスワード再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。

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< <u>http://localhost/Hama-med/</u> >>

※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1-6】。

# 【図1-6】

パスワード設定							
	パスワード	•••••					
	確認入力	•••••					
	設定						

# 1.3 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユー ※ユーザー登録は最初に一 ザー登録をご希望の方は、【図1-1】ログイン画面から「※システム 度だけ行う必要があります。 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 一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。」の ※サベての項目において入 リンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【図1-7】に必要事項 力は省略できません。 を入力して[送信]ボタンをクリックしてください。

【図1-7】

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。					
職員番号	12					
氏名	申請者  ひかり  しんせいしゃ  ひかり  ari@hp.private					
かな	姓: しんせいしゃ 名: ひかり					
メールアドレス	### 12 ### 12 ### ### ### ### ### ### ##					
所属	内科					
職名	医師					
eAPRIN						
送信 キャンセル						

ユーザー登録処理が開始され【図1-8】、先ほど入力したメールア ドレスにシステムから、"【倫理委員会から】ユーザー登録依頼"のメ ールが送信されます【図1-9】。

【図1-8】

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。
戻る

※システム内で重複した職 員番号を入力すると、"この 職員番号は使用されていま す"が表示されます。

※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1-9]

差出人: 臨床研究申請システム <noreply@hp.private> 件名: 【倫理委員会から】ユーザー登録依頼 日付: 2021年 5月 21日 (金) 10:49 am

宛先: hikari@hp.private

申請者 ひかり様

以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。 システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。 なお、5日以上回答がない場合は、事務局までご連絡ください。

【依頼日時】 2021/05/21 10:49:50

【氏名】 申請者ひかり

【かな】

しんせいしゃ ひかり

【メールアドレス】 hikari@hp.private

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

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、"【倫理委員会から】ユーザー登録 完了のお知らせ"のメールが送信されます【図1-2】。

パスワードの作成については、1.2 パスワードの作成を参照してくだ さい。

#### 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 一が表示されます【図1-10】。

#### [図1-10]



#### 1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】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!>

※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。

境がダイアルアップ、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1-10】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、申請先の選択画面【図2-1】が表示されます。

# 【図 2-1】



※外部申請者ユーザーは、 「倫理指針」または「臨床 研究法」の委員会のみ申請 できます。

[「倫理指針」の委員会に申請]または[「臨床研究法」の委員会に申請] リンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図2-2】が表示されます。

# $[ \boxtimes 2 - 2 ]$



[様式]のリンクをクリックして必要書類をダウンロードできます。[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が表示されます【図 2-3 】。

# [図2-3]

请基本情報				
研究的	2008	*		
研究集	任者	選択		
研究分	担告	施加		
個人情報分	担管理者	選択		
部門長 選択				
順守すべき活	令・指針等		系研究に関する倫理指針 船折研究に関する倫理指針	
研究の計	9価対象	□医薬品 □医液保器 □手術、手技等 □診派薬/診断法 □ケア、指導等(作業	療法なども含む)	
僕	*	(#)		
	-			
付書類				-
	研究計画書。		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・同意書・同意敷図書		ファイルの選択 ファイルが選択されていません	同意說明文書·同意書·同意指回書   <u>様式</u>
	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	
	研究代表機関の倫理委員会審査結果 (写)		ファイルの選択 ファイルが選択されていません	ゲノム・遺伝子解析研究用)
	臨床研究保険見積依頼書		ファイルの選択 ファイルが選択されていません	
添付資料	医薬品の添付3 の製品情報	文書情報または医療機器	ファイルの選択 ファイルが選択されていません	
	症例報告書(CF	RF)のフォーマット	ファイルの選択。ファイルが選択されていません	
	モニタリング手順書 (モニター指名書 等を含む)		ファイルの選択 ファイルが選択されていません	,
	提供に関する記録の用紙(【提供元】 → 浜松医科大学)		ファイルの選択 ファイルが選択されていません	
	提供に関する記録の用紙(浜松医科大 学 → 【提供先】)		ファイルの選択 ファイルが選択されていません	
	一時保存した後、1	。 計ファイルサイズが20MBを施 T正面間で進加してください。 駅 ファイルが選択されて		
その他条付資料 ファイルの選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択 ファイルが選択		択 ファイルが選択されて	いません	

※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。

必要事項を入力または選択し、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2-3】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時 わないと申請書が保存され 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。最後に必しません。 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」に研究課題が表示されます【図2-4】。

# 【図 2-4】



[表示]ボタンをクリックすると、この研究課題に関する研究課題詳細表示が表示されます【2-5】。

# $\mathbb{Z} = [2 - 5]$



「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2-3】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

【図 2-6】

申請書の削除

※ 以下の新規申請を削除します。
削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。
実行しますか?

削除 キャンセル

※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。

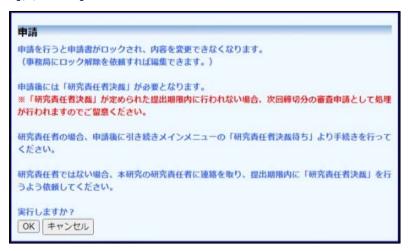
※申請書の削除後の復元は できません。

[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

申請書の入力が完了したら【図2-3】新規申請入力画面の[申請]ボータンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-7】。

[図 2-7]



内容を確認して、[OK]ボタンをクリックすることで、入力した内容や添付ファイルが登録され、システムより"【倫理委員会から】新規申請提出の受け付け"のメールが届きます【図2-8】。

※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、事務局までご 連絡ください。

# 【図2-8】

差出人: 臨床研究申請システム <noreply@hp.private> 件名: 【倫理委員会から】新規申請提出の受け付け 日付: 2021年 5月 24日 (月) 4:21 pm

| 佐京: 1 | 日付: 1

宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。

【研究課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1

【申請種類】 新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師

【提出日時】

2021年05月24日 16:21

【申請書表示URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

新規申請の提出後は、研究責任者による確認作業が行われます(提出 許可)。提出が許可されるとシステムより"【倫理委員会から】新規申 請決裁のお知らせ"メールが届きます【図2-9】。

※提出許可は、変更申請で も行われます。

# [ 2 - 9 ]

差出人: 臨床研究申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> 件名: 【倫理委員会から】新規申請決裁のお知らせ 旦付: 2021年 3月 24日(水)9:40 am

kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」が研究責任者に決裁されました。

【研究課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1

【申請種類】

新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師

【提出日時】 2021年03月24日 09:39

【申請書表示URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

研究責任者からの修正指示がある場合は、システムより"【倫理委員 会から】新規申請ロック解除"メールが届きます【図2-10】。

# 【図 2-10】

差出人: 臨床研究申請システム <noreply@hp.private>件名: 【倫理委員会から】新規申請ロック解除 日付: 2021年 5月 25日 (火) 11:48 am 宛先: kodama@hp.private

申請者 こだま 様

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】 〇〇〇を訂正してください。

【研究課題名】 ○○○と□□□□に関する研究その1

【申請種類】

新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師

【提出日時】 2021年05月24日 16:21

【申請書表示URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

メールの本文を参考にして当該申請の修正を行い、再度申請します。 提出許可については、次章を参照してください。

# 2.6 申請書の表示

【図 2-5】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 2-11】。

# [図 2-11]



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 合は、あらかじめ Adobe 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。

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

※[印刷]機能を利用する場



2.7 PDF変換と一括ダウンロード

申請書閲覧画面のでボタンをクリックすると、添付されたファイル が、PDFに変換されてダウンロードすることができます。

[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、『『『ア 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 ma c で作成したファイルも PD F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 に変換できないファ イルは、「アイコンが表示 されます。

# 2.8 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 2-11】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して、「事務局への問い合わせ」画面に要件を入力し、[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 2-12】。

# $[ \boxtimes 2 - 1 \ 2 ]$



# 2.9 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ます【2-13】。

※メールによる通知がある 場合があります。

※申請書のロックが解除され、修正を指示される場合

があります。

# [図2-13]



【図2-11】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答の一覧が表示されます。【図2-14】。

# [ 2 - 1 4 ]



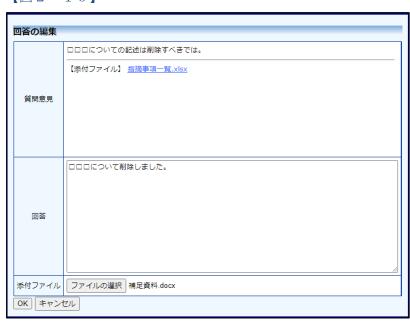
[表示]ボタンをクリックすると、質問意見・回答の詳細が表示されます【2-15】。

# [ 2 - 15]



回答は、【図 2-14 】質問意見・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 2-16 】。

# 【図 2-16】



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 2-17】。

# 【図 2-17】



# 2.10コンサルタント

コンサルタント依頼を受けた場合は、メインメニューにコンサルタントメニューが表示されます【2-18】。

# [ 2 - 1 8 ]



コンサルタントの依頼を受けると、システムから"【倫理委員会から】 コンサルタント依頼のお知らせ"メールが届きます【図2-19】。

#### [ 2 - 19 ]



【図 2-18】 コンサルタントメニューのコンサルタント依頼のリンクをクリックするもしくは、【図 2-19】 コンサルタント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、コンサルタント依頼の対応画面が表示されます【図 2-20】。

# [ 2 - 2 0 ]



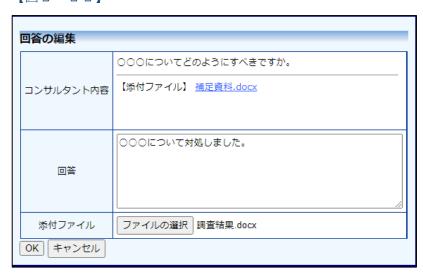
[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図 2-21】。

# $[ \boxtimes 2 - 2 \ 1 ]$



[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 2-22】。

#### [ 2 - 2 2 ]



回答を入力し、必要に応じてファイルを添付します。[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます【図 2-23】。

#### [ 2 - 2 ]



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

#### 2.11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2-11】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2-24】。

#### $[ \boxtimes 2 - 2 \ 4 ]$



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2-25】。

# 【図 2-25】



# 2.12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、"【倫理委員 会から】新規申請の審査結果"のメールが届きます【図2-26】。

# [図 2-26]

差出人: 臨床研究申請システム〈<u>noreply@hp.private</u>〉 件名: 【倫理委員会から】新規申請の審査結果 日付: 2021年 5月 26日 (水) 1:27 pm 宛先: <u>hikari@hp.private,kodama@hp.private</u>

申請者 ひかり 様 申請者 こだま 様

以下の「新規申請」の審査結果が登録されました。

【研究番号】

21-001

【研究課題名】 ○○○と□□□□に関する研究その1

【申請種類】

新規申請

【審査結果】

【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師

【提出日時】

2021年05月25日 17:42

【申請書表示URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

【承認通知書について】 審査結果通知書は下記手順により閲覧・印刷が可能となっております。 事務局から通知は致しませんので、ご了承ください。

- ① システムにロション。 ② 研究課題一覧 該当する研究番号の「表示」をクリック
- - 「表示」をクリック
- ④ 申請書閲覧

ン 〒17号記載欄の「審査結果通知書印刷」をクリック → 審査結果通 知書が表示されます

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

また、【図2-5】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、申請書閲覧画面に審査結果の 詳細が表示されます【図2-27】。

# [ 2 - 27 ]



# 2.13臨床試験登録番号の登録

臨床試験登録番号が未登録の研究課題が存在する場合、研究課題一覧 にアラートが表示されます【図2-28】。



臨床試験登録番号の登録は、アラートが表示された研究課題の[ボタン]をクリックすると研究課題詳細が表示されます【図2-29】。

# [ 2 - 2 9 ]



※臨床試験登録番号が登録 されないと、変更申請など 他の申請または報告が提出 できません。 臨床試験登録番号の[変更]ボタンをクリックします。臨床試験登録番号画面が表示されます【図 2-30】。

# [ 2 - 3 0 ]



登録番号を入力して[OK]ボタンをクリックすると、臨床試験登録番号 が登録されます [図2-31]。

# 【図 2 - 31】

研究課題詳細表示								
法・指針	倫理指針							
研究番号	21-001							
研究課題名	○○○と□□□に関する研究その1							
	役割	氏名	所属 職名 利益相反自己		利益相反自己申告			
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師	申告済			
	研究分担者	申請者 あおば	内科	医師	申告済			
研究者	個人情報分担管理者	申請者 あさひ	内科	医師	申告済			
	モニター	申請者 こだま	内科	医師	利益相反自己申告書申告			
	監査担当者	申請者 こだま	内科	医師	利益相反自己申告書 申告			
研究期間	<b>倫理委員会承認日 ∼ 2022年03月15日</b>							
臨床試験登録番号	UMIN0123 ( <u>UMIN-CTRで開覧</u> ) 変更							
研究課題の申請者	申請者 ごだま 削除 申請者 ひかり 削除							
	追加							
戻る	戻る							

#### 2.14 臨床研究実施計画番号の登録

臨床研究実施計画番号が未登録の研究課題が存在する場合、研究課題 一覧にアラートが表示されます【図2-32】。

 $[ \boxtimes 2 - 3 \ 2 ]$ 



メールでも通知されます【図2-33】。

#### $[ \boxtimes 2 - 3 \ 3 ]$

※臨床研究実施計画番号が 登録されないと、変更申請 など他の申請または報告が 提出できません。 臨床研究実施計画番号の登録は、アラートが表示された研究課題の[ボタン]をクリックすると研究課題詳細が表示されます【図2-34】。

# [ 2 - 3 4 ]



臨床研究実施計画番号の[登録]ボタンをクリックします。臨床研究実施計画番号画面が表示されます【図 2-35】。

# [図2-35]



実施計画番号(jRCT 番号)と初回公表日を入力して[OK]ボタンをクリックすると、臨床研究実施計画番号が登録されます【図2-36】。

# 【図2-36】

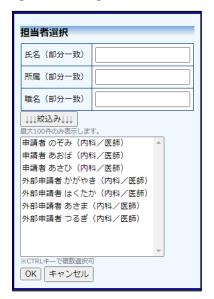
研究課題詳細表示								
法・指針	国立大学法人	、浜松医科大学臨	床研究	審査	委員会			
整理番号	C002-2021							
研究名称	000200	1口に関する研究	その3	3				
	役割	氏名	所属	職名				
研究者	研究責任者	申請者 ひかり	内科	医師				
	研究分担者	申請者 あおば	内科	医師				
研究期間	2021年05月	27日 ~ 2023年	03月	15日				
臨床研究実施計画	実施計画番号(jRCT番号): jRCT0123 初回公表日: 2021年05月27日 登録							
研究課題の申請者	申請者 こだま 削除 申請者 ひかり 削除 追加							
戻る		<b>(2)</b>						
申請履歴								
申請種類	申請 審査状況 表示 編集 削除							
2021-011	著 こだま 05/27 20:26	処理完了		編集	削除			

# 2.15研究課題の申請者の追加・削除

研究課題の申請者の追加は、【図2-5】研究課題詳細表示画面から、※氏名、所属、職名で担当 「研究課題の申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図 2 - 3 7】。

者を絞り込むことができま

# [図2-37]



※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。

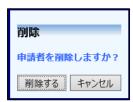
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、 研究課題の閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加されま す【図2-38]。

# [ 2 - 3 8 ]



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2-39】。

[図2-39]



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

# 3 利益相反自己申告

# 3.1 提出依頼

新規申請が提出されると、研究責任者・研究分担者・個人情報分担管理者・モニター・監査担当者として指名された方には、"【倫理委員会から】利益相反自己申告書入力のお願い"のメールが届きます【図3-1】。

# 【図 3-1】

指名された方の申請者用メニューには、メインメニューに「COI 未報告があります。」が表示されます。また、利益相反自己申告が必要な研究課題一覧に未申告の研究課題が表示されます。【図3-2】。

#### [ 2 3 - 2 ]



#### 3.2 提出

利益相反自己申告の提出は、【図3-1】メール本文の「研究課題詳細閲覧 URL」または、【図3-2】利益相反自己申告が必要な研究課題一覧の[表示]ボタンをクリックすると、研究課題詳細画面が表示されます【図3-3】。

# [ 2 3 - 3 ]



[申告]ボタンをクリックすると、利益相反自己申告画面が表示されます【② 3 - 4 】。

# [図3-4]



利害の衝突の有無をラジオボタンから選択し、[保存]ボタンをクリックすることで、利益相反自己申告書が提出されます【図3-5】。

### 【図 3-5】



[利益相反自己申告書]のリンクをクリックすると、利益相反自己申告書が PDF 形式でダウンロードできます。

# 決裁処理

#### 4.1 提出許可

新規申請あるいは変更申請が提出されると、研究責任者として指名さ れた方には、"【倫理委員会から】新規申請提出のお知らせ"のメール が届きます【図4-1】。

# [ 24-1 ]

差出人: 臨床研究申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> 件名: 【倫理委員会から】研究責任者決裁依頼お知らせ 日付: 2021年 5月 24日 (月) 4:21 pm

宛先: hikari@hp.private

申請者 ひかり 様

以下の「新規申請」が提出されました。 内容を確認し、決裁してください。 ※「研究責任者決裁」が定められた提出期限内に行わない場合、次回締 切分の審査申請として処理が行われますでご留意ください。

【研究課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1

【申請種類】

新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師

【提出日時】 2021年05月24日 16:21

【申請書表示URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

【申請書決裁URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

研究責任者の申請者用メニューには、研究責任者の決裁待ちの申請書 の件数が表示されます【図4-2】。

# $[ \boxtimes 4 - 2 ]$

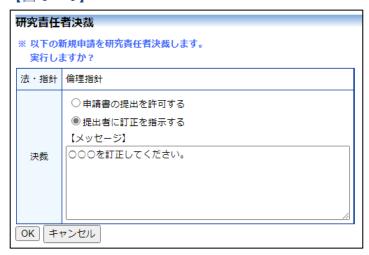


### [ 24 - 3 ]



メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは研究責任者承認待ちの申請書一覧の[研究責任者決裁]ボタンをクリックすると、研究責任者決裁画面が表示されます【図4-4】。

# $[ \boxtimes 4 - 4 ]$



決裁種別をラジオボタンから選択し、必要に応じてメッセージを入力し[OK]ボタンをクリックすると、研究責任者の決裁が行われます。【図 4-5】。

### [ 24-5]



研究責任者が申請書の提出を許可すると、部門長にメールが送信さ れます【図4-6】。

#### 【図 4-6】

差出人: 臨床研究申請システム <noreply@hp.private> 件名: 【倫理委員会から】新規申請提出のお知らせ 日付: 2021年 5月 25日 (火) 11:55 am

宛先: nozomi@hp.private

申請者 のぞみ 様

以下の「新規申請」が提出されました。 内容を確認し、ご対応ください。

【研究課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1

【申請種類】 新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】 申請者 こだま/内科/医師

【提出日時】 2021年05月25日 11:53

【申請書表示URL】 << <u>http://localhost/Hama-med/~</u> >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

# 実施状況報告

#### 5.1 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"【倫理委員会から】研究実施 状況報告のお願い"のメールが届きます【図5-1】。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。

#### $\mathbb{Z} 5 - 1$

差出人: 臨床研究申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> 件名: 【倫理委員会から】研究実施状況報告のお願い 日付: 2021年 5月 26日 (水) 3:24 pm

宛先: hikari@hp.private,kodama@hp.private

申請者 ひかり 様申請者 こだま 様

以下の研究の研究実施状況の報告を行ってください。 ※すでに研究が終了している場合は、申請システムより「終了報告」の 提出を行ってください。

(本メールは「研究責任者」及び「申請者」の方に送信させて頂いております。「申請者」は申請システム上で最後に作業を行った方となります。実際のご担当者とは異なる場合、お手数ですがご担当者に本件への対応についてお声掛け願います。)

# 【研究番号】 21-001

【研究課題名】 ○○○と□□□に関する研究その1

# 【実施状況報告入力URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

## 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7-1】申請メニュ 表示され、ログインすると実施状況報告の入力画面が開きます【図5 ーの[実施状況報告]のリン -2] $_{\circ}$ 

# [図5-2]

実施状況報告	
研究番号	21-001
研究課題名	○○○とロロロに闘する研究その1
臨床研究登録の有無 (UMIN等)	○無 ○有
本学における実績 (例数)	同意取得症例数: 実施症例数: (うち、完了例数: (西暦 年 3 月末現在)
研究実施状況 ・安全性 ・倫理指針等の遵守 ・有書事象等の発生 ・中止例の理由 等	
問い合わせ先	選択 電話番号 (内線):
備考	
その他季付資料	■追加ファイル  6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、 一時保むした後、打江画館で追加してください。 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 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 キャンセ	פוע

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。

クをクリックしても進捗条 項報告の入力画面が開きま す。

# 終了報告

#### 6.1 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、"【倫理委員会から】 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【図 6-1

※研究終了報告の通達は研 究終了日の3ヶ月前と終了 日に送信されます。すでに 提出済みであれば送信され ません。

#### 【図 6-1】

差出人: 臨床研究申請システム <noreply@hp.private> 件名: 【倫理委員会から】予定研究期間終了日に関するお知らせ 日付: 2022年 3月 15日 (火) 4:09 pm 宛先: kodama@hp.private

※本通知は、すでに変更申請による期間延長を申請済み(現在事前チェック中・審査中等)で、審査結果が確定していない状態にある課題の責任者・申請者にも配信されております。大変申し訳ありませんが、ご容赦いた だければ幸いです。

\*\*\*\*\*\*

申請者 ひかり 様 申請者 こだま 様

以下の研究の予定研究期間が2022年03月15日までとなっております。 期間満了後は研究を終了し、直ちに「終了報告」を提出してください。 研究期間満了前で、期間延長が必要な場合は、速やかに変更申請を提出 して下さい。 ※終了日よりも前の倫理委員会での審査・承認が必要となりますので、 倫理委員会との締切日と開催日をご確認の上、ご申請頂きますようお願い申

し上げます。 ※終了日までに倫理委員会の審査・承認が間に合わない場合は、期間延長 は行えませんので、ご留意願います。

# 【研究番号】 91-2

【 研究課題名 】 ○○○と□□□に関する研究その1

【終了報告入力URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

【変更申請入力URL】

<< http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

# 6.2 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7-1】申請メニュ 表示され、ログインすると研究終了報告入力画面が表示されます【図 ーの[終了報告]のリンクを 6-2].

[図6-2]

研究終了報告		
研究番号	21-001	
研究課題名	○○○と□□□に関する研究その1	
終了タイプ	<ul><li>○終了</li><li>○中止</li><li>○中断</li></ul>	
臨床研究登録の有無 (UMIN等)	○無 ○有	
本学における実績 (例数)	同意取得症例数 実施症例数	
研究結果の概要 ・有効性・安全性 ・倫理指針等の遵守 ・有害事象等の発生 ・中止/中断の理由 ・論文/学会発表 等	8	
問い合わせ先	選択 電話番号(内線):	
備考	⊗	
その他添付資料	■追加ファイル 6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、訂正画面で追加してください。 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	
一時保存 申請 井	- ヤンセル	

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。

クリ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。

#### 定期報告 7

# 7.1 定期報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に「定期報告のお願い」メ ールが届きます【図7-1】。

# 【図7-1】

差出人: 臨床研究申請システム <<u>noreply@hp.private</u>> 件名: 【倫理委員会から】定期報告のお願い 日付: 2022年 4月 27日 (水) 4:11 pm

宛先: hikari@hp.private

申請者 ひかり 様

以下の研究の定期報告を行ってください。

【研究名称】 ○○○と□□□に関する研究その3

【定期報告入力URL】 << http://localhost/Hama-med/~ >>

臨床研究申請システムトップページ<< http://localhost/Hama-med/ >>

※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。

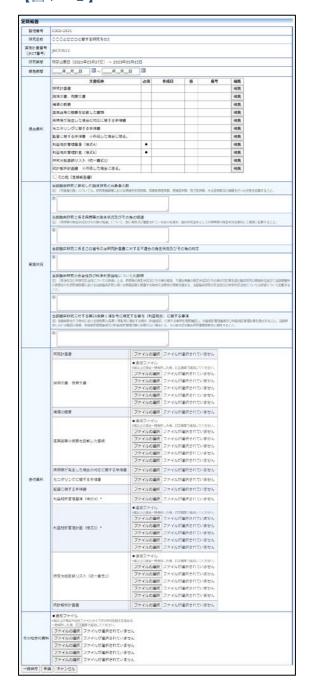
このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「定期報 告」を提出してください。

※定期報告の通達は、jRCT 届出日から11か月経過時お よび12か月経過時にシステ ムから送信されます。すで に提出済みであれば送信さ れません。

#### 7.2 定期報告の作成

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、ログインすると定期報告の入力画面が表示されます【図 7 -2 】。

## [図7-2]



ここで必要事項を入力または選択し、[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。

# 8 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 8-1】、【図 8-2 】。

## [図8-1]



# 【図8-2】

研究課題詳細表決	<u> </u>				
法・指針	国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会				
整理番号	C002-2021				
研究名称	000200	1口に関する研究	₹ <del>そ</del> の3		
	役割	氏名	所属 職名		
研究者	研究責任者	申請者 ひかり	内科 医師		
	研究分担者	申請者 あおば	内科 医師		
研究期間	2021年05月	2021年05月27日 ~ 2023年03月15日			
臨床研究実施計画		号(jRCT番号) 2021年05月2	-		
研究課題の申請者	申請者 こだま     削除       申請者 ひかり     削除       追加				
戻る		•			
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況 表	示編集	削除	
新規申請 2021-011 本審査 中請者 こだま 2021/05/27 20:26		処埋元 ʃ   🚤	編集	削除	
申請メニュー					
変更申請 😜					
軽微変更通知		<b>⑤</b>			
定期報告		•			
疾病等報告		•			
重大な不適合報告		•			
終了通知		•			
中止通知		<b>(a)</b>			
その他報告	その他報告				

#### 8.1 変更申請

申請内容や、研究計画等に変更があった場合はすみやかに変更申請を提出してください。【図8-1】または【図8-2】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8-3】。必要事項を入力または選択し、[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。

### [ 28 - 3 ]



# 8.2 その他報告

その他報告は、【図8-1】または【図8-2】申請メニューより[その他報告]のリンクを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8-4】。必要事項を入力または選択し、[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。

# 【図8-4】

その他報告		
研究番号	21-001	
研究課題名	○○○と□□□に関する研究その1	
報告種類	<ul><li>○ モニタリング報告</li><li>○ 監査報告</li><li>○ 安全性報告(他施設の重篤な有害事象)</li><li>○ 重大な逸脱報告</li><li>○ その他</li></ul>	
添付資料	その他報告* 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	■追加ファイル 6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、訂正画面で追加してください。 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	
一時保存申請	i キャンセル	

## 8.3 有害事象報告

有害事象報告は、【図8-1】申請メニューより[有害事象報告]のリンクをクリックすると有害事象報告の入力画面が表示されます【図8-5】。必要事項を入力または選択し、[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。

# 【図8-5】

有害事象報告	
研究番号	21-001
研究課題名	○○○と□□□に関する研究その1
報告の種類	<ul><li>○ 重篤な有害事象</li><li>○ 予測できない重篤な有害事象</li><li>○ その他</li></ul>
問い合わせ先	選択 電話番号(内線):
備考	<b>\S</b>
添付資料	有害事象報告書 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	■追加ファイル 6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、訂正画面で追加してください。 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
一時保存申請	i キャンセル

### 8.4 軽微変更通知

軽微変更通知は、【図8-2】申請メニューより[軽微変更通知]のリンクをクリックすると有害事象報告の入力画面が表示されます【図8-6】。必要事項を入力または選択し、[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。

# [図8-6]

軽微変更通知			
整理番号	C002-2021		
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	JRCT0123		
研究名称	○○○と□□□に関する研究その3		
変更内容	「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項軽微変更居書(省令様式第3)の内容を添付して差し支えない。 図		
添付資料			
添付	■追加ファイル 6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、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません		

### 8.5 疾病等報告

疾病等報告は、【図8-2】申請メニューより[疾病等報告]のリンクをクリックすると疾病等報告の入力画面が表示されます【図8-7】。 必要事項を入力または選択し、[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。

# [図8-7]

疾病等報告		
整理番号	C002-2021	
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT0123	
研究名称	○○○と□□□に関する研究その3	
報告種類	<ul><li>○ 医薬品疾病等報告書</li><li>○ 医療機器疾病等又は不具合報告書</li><li>○ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書</li></ul>	
添付資料	疾病等報告書*   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	■追加ファイル 6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、訂正画面で追加してください。 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	
一時保存」申請		

# 8.6 重大な不適合報告

重大な不適合報告は、【図8-2】申請メニューより[重大な不適合報告]のリンクをクリックすると不適合報告の入力画面が表示されます【図8-8】。必要事項を入力または選択し、[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。

# 【図8-8】

重大な不適合報告		
整理番号	C002-2021	
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT0123	
研究名称	○○○と□□□に関する研究その3	
実施医療機関/ 対象者識別コード		
不適合の内容	※発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料を派付する場合は文書名を併記) ③	
不適合が発生した理由、 再発防止策等		
その他添付資料	■追加ファイル 6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、訂正画面で追加してください。 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	
一時保存 申請 キャ	ンセル	

# 8.7 中止通知

中止通知は、【図8-2】申請メニューより[中止通知]のリンクをクリックすると中止通知の入力画面が表示されます【図8-9】。必要事項を入力または選択し、[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。

# [図8-9]

中止通知			
整理番号	C002-2021		
研究名称	○○○と□□□に関する研究その3		
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCT0123		
中止年月日	年月日		
中止理由	8		
実施中の研究 対象者の有無	○なし ○あり ※投与等、実施中及び観察期間中も含む。		
実績	同意取得例数: 例 実施例数: 例		
中止後の措置	※実施中の臨床研究の対象者への適切な治療および事後措置の方法を記載する。  ③		
添付資料・備考	8		
添付資料	特定臨床研究中止届書(省令様式第4)*     ファイルの選択 ファイルが選択されていません		
■追加ファイル 6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、3IT画画で追加してください。 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 ファイルの選択 ファイルの選択 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 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません ファイルが選択されていません 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		

# 9 その他の機能

9.1 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【 $\boxtimes 9-1$ 】。

#### [図 9 -1]



## 9.2 担当する研究課題一覧

【図1-10】申請者用メニューの[担当する研究課題一覧]ボタンを クリックすると、担当する研究課題の一覧が表示されます【図9-2】。

# [図 9 -2]

研究番号	法・指針	研究課題名	法区分	介入	侵襲	表示
21-001	倫理指針	○○○と□□□に関する研究その1		あり	あり	表示
91-1	倫理指針	○○○と□□□に関する研究その2		あり	あり	表示
91-2	倫理指針	○○○と□□□に関する研究その2		あり	あり	表示
C001-2021	国立大学法 人浜松医科 大学臨床研 究審查委員 会	○○○とロロロに関する研究その3	特定			表示
C002-2021	国立大学法 人浜松医科 大学臨床研 究審査委員 会	○○○と□□□に関する研究その3	特定			表示

[表示]ボタンのクリックで研究課題詳細表示が表示されます。

# 9.3 受講証書

【図1-10】共通メニューの[受講証書]ボタンをクリックすると、 受講証書が PDF 形式でダウンロードできます。

### 9.4 パスワードの変更

【図1-10】共通メニューの[ユーザー情報編集]ボタンをクリック \*\* ※不正なアクセスを防止すすると、パスワードを変更できます【図9-3】。 るため、パスワードは定期

# [ 図 9 - 3 ]

ユーザー情報の編	<b>.</b> 集
職員番号	13
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
職名	医師
パスワード (変更する時のみ)	自動
eAPRIN受講者ID	demouser0001   ※空機の場合は、UH+概員番号になります。
書込み キャンセル	

※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。

#### 9.5 メールログ

【図1-10】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図9-4】。

# [図 9 -4]

メールログ				
差出人(部分一致、かな可)				
期間	年月日     一年月日			
口グ表示				

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、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ます【図9-5】。

# $[ \boxtimes 9-5 ]$



[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9-6]。

# [図9-6]

