

# 倫理審査申請システムの操作説明

2019年6月10日  
株式会社 ビッグバン

# 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P CとWEBブラウザが必要になります。

WEBブラウザを起動し、以下のU R Lを入力するとログイン画面が表示されます。

## 【URL】

https://nms.bvits.com/rinri/

## 【WEBブラウザ】

Internet Explorer 11 (Windows 7/8.1/10)、Microsoft Edge (Windows 10)、Safari 9 以降 (MacOSX 10.11 以降)



The screenshot shows the login page for the '倫理審査申請システム' (Ethics Review Application System) at Nippon Medical School. The page header includes the school's name '学校法人 日本医科大学' and 'NIPPON MEDICAL SCHOOL'. The main title is '倫理審査申請システム'. There is a 'Get Adobe Reader' icon in the top right corner. The login section is titled 'ログイン' and contains two input fields: 'メールアドレス' (Email Address) and 'パスワード' (Password). Below the fields is a 'ログイン' button. A note below the button states: '※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。' and '※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。' At the bottom right, there is a link 'ページのトップへ戻る↑'.

## 2 ログインパスワード作成

システムのご利用には「ログインパスワード作成」が必要になります。ログインページのパスワード作成リンクから以下の手順でログインパスワード作成を行います。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL

### 倫理審査申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

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。

パスワード作成リンク

### パスワード再発行

※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。  
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。

メールアドレス

送信 キャンセル

メールアドレスを入力



件名: 倫理審査申請システム

宛先: jun.takahashi@nippon.ac.jp

版本: 標準様

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。

[https://dev-fukui.bvts.com/NMS/set\\_password.aspx?USER\\_ID=jun.takahashi%2540bigvan.co.jp&KEY=52775655](https://dev-fukui.bvts.com/NMS/set_password.aspx?USER_ID=jun.takahashi%2540bigvan.co.jp&KEY=52775655)

倫理審査申請システムトップページ<< <https://dev-fukui.bvts.com/NMS/>

※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。

パスワード設定のURLをクリック

### パスワード設定

パスワード

確認入力

設定

登録するパスワードを入力

設定完了

### 3 ログイン

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」ボタンを押します。

認証に成功するとメインメニューが表示されます。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL 倫理審査申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

ログイン

「メールアドレス」と「パスワード」を入力

※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  
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。

ページのトップへ戻る↑

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL 倫理審査申請システム

ログアウト

メインメニュー

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち →
- 部署長決裁待ち →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示

受付番号	委員会	課題名	表示
A-2019-001	日本医科大学倫理委員会	○×△□研究	表示

分担者として登録されている研究課題

取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示

受付番号	委員会	課題名	表示
A-2019-001	日本医科大学倫理委員会	○×△□研究	表示

共通メニュー

- ユーザー情報編集 →
- メールログ →

板本 龍馬さん ログアウト

ページのトップへ戻る↑

## 4 新規申請の提出

申請者メニューの「新規申請ボタン」より以下の手順で新規申請の提出が行えます。  
提出が完了すると研究責任者へ決裁依頼のメールが通知されます。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL 倫理審査申請システム

メインメニュー

- 申請者用メニュー
  - 新規申請
  - 責任者承認待ち
  - 部署長承認待ち
  - 利用ガイド
- 共通メニュー
  - ユーザー情報編集
  - メールログ

新規申請の準備

申請区分

- 学内委員会への審査申請
- 外部委員会で承認済課題の申請

委員会 日本医科大学倫理委員会

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。

申請種類を選択します  
新規申請 = 学内委員会への審査申請

「提出する委員会」を選択

研究計画書または未承認・適応外医薬品	様式
患者への説明文書・同意書・同意撤回書またはオプトアウト揭示書*	様式
利益相反申告書*	様式
研究計画書補遺	様式
試料保存同意書	様式
アセント文書	様式
調査票（アンケート等）	様式
医薬品医療機器等の添付文書（医薬品医療機器等を使用する場合は必須）	様式
MTA	様式
契約書	様式
外部機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式
モニタリングに関する手順書	様式
監査に関する手順書	様式
研究代表機関の研究計画書	様式
研究代表機関の審査結果通知書（写）	様式
HPでの公開に同意しない場合の理由書	様式

(\*)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

新規申請

委員会 日本医科大学倫理委員会

申請基本情報

課題名

研究責任者

部署長

分担者

分担者(学外)

実施予定期間

氏名

所属

職名

E-mail

内線/PHS

連絡先 (別の場合は記載)

実施場所

登録予定データベース

HPでの公開

スクリーニング希冀

添付書類

研究計画書または未承認・適応外医薬品を用いた医薬品の実施申請書*	様式	参照
患者への説明文書・同意書・同意撤回書またはオプトアウト揭示書*	様式	参照
利益相反申告書*	様式	参照
研究計画書補遺	様式	参照
試料保存同意書	様式	参照
アセント文書	様式	参照
調査票（アンケート等）	様式	参照
医薬品医療機器等の添付文書（医薬品医療機器等を使用する場合は必須）	様式	参照
MTA	様式	参照
契約書	様式	参照
外部機関への試料・情報の提供に関する届出書	様式	参照
モニタリングに関する手順書	様式	参照
監査に関する手順書	様式	参照
研究代表機関の研究計画書	様式	参照
研究代表機関の審査結果通知書（写）	様式	参照
HPでの公開に同意しない場合の理由書	様式	参照

その他添付書類

一時戻り 申請 提出完了

申請書の各入力項目に記載

提出完了

# 5 申請書の閲覧

新規申請の提出が完了すると、メインメニューの研究課題一覧に提出した研究課題が表示されます。「表示」ボタンより提出した申請内容や審査状況の確認等が行えます。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL

## 倫理審査申請システム

ログアウト

メインメニュー

- 申請者用メニュー
  - 新規申請
  - 責任者決裁待ち
  - 部署長決裁待ち
  - 利用ガイド
- 研究課題一覧
  - 取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示
  - 受付番号 委員会 課題名 **表示**
  - 未採番 日本医科大学倫理委員会 ○×△□研究
  - 分担者として登録されている研究課題
    - 取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示
    - 受付番号 委員会 課題名
    - 未採番 日本医科大学倫理委員会 ○×△□研究
- 共通メニュー
  - ユーザー情報編集
  - メールログ

提出した課題は「研究課題一覧」に表示されます

課題詳細画面

### 研究課題詳細表示

委員会	日本医科大学倫理委員会		
受付番号	未採番		
課題名	○×△□研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	責任者	後藤 象二郎	医学部 准教授
	分担者	檜崎 龍	医学部 なし
	分担者	岩崎 弥太郎	医学部 主任
分担者	武市 半平太	医学部 准教授	
研究期間	承認日 ~ 2021年06月30日		
研究課題の申請者	坂本 龍馬	削除	
	山内 容堂	削除	
	後藤 象二郎	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	坂本 龍馬	責任者決裁待ち	<b>表示</b>	編集	削除
2019-001	2019/06/05 03:34				

### 申請書閲覧

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
未採番	○×△□研究	新規申請	坂本 龍馬 2019-001	責任者決裁待ち

この申請書について、事務局に問い合わせ  
研究課題詳細表示  
戻る

申請書閲覧画面

更新日 (2019年06月05日 03:34:00)  一週保存の版も表示

新規申請

申請者 坂本 龍馬  
申請日時 2019年06月05日 03:34:00

申請書

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受審状況	APRIN受審状況
後藤 象二郎	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxx-xxx gotou@bivts.com	2019-0610	2017/11/24
山内 容堂	日本医科大学	医学部	教授	045-xxx-xxx yamauchi@bivts.com	2019-0601	2017/11/24
檜崎 龍	日本医科大学	医学部	なし	045-xxx-xxx nereaki@bivts.com	2019-0602	2017/11/24
岩崎 弥太郎	日本医科大学	医学部	主任	043-xxx-xxx iwasaki@bivts.com	2019-0603	2017/11/24
武市 半平太	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxx-xxx takechi@bivts.com	2019-0604	2017/11/24

PDF

【申請書】

有善事取/健康被害が生じた場合の措置

- 有害事取/健康被害による対応
- 保険診療による対応
- 病院負担による対応
- 企業による措置
- 企業名: 0
- 損害保険による措置
- 保険会社名: 0
- その他
- 具体的に:

登録予定データベース

- UMRN
- UMRN番号:
- JAFIC
- JAFIC番号:
- JAPIC
- JAPIC番号:
- JMCCCT (日本医師会)
- JMCCCT (日本医師会) 番号:
- JRCT
- JRCT番号:
- その他
- その他:
- 入力を行わないため登録は必要ない

HPでの公開

- 掲載する
- 掲載しない
- HPでの公開 (匿名化/匿名化) に同意しない場合は掲載者選択
- なし
- あり

スクリーニング情報

申請書の出力ができます

印刷

1. 計画書.docx
2. 説明書.docx
3. 申請相応自己申告書.pdf
4. 外部機関への依頼・資格の提供に関する届出書 - コピー (2).docx

PDFダウンロード

PDFのダウンロードは、以下のファイル名で行えます。  
※PDFのダウンロードは、2週間以内の間にのみダウンロードが可能です。  
※PDFのダウンロードは、2週間以内の間にのみダウンロードが可能です。  
※PDFのダウンロードは、2週間以内の間にのみダウンロードが可能です。

審査状況

審査項目 期6/345 終了1345  
責任者決裁 2019/06/05 3:33:37

## 6 申請書の編集

編集中の申請（一時保存、事務局のロック解除）は、以下の手順で申請書の編集を行うことができます。  
 ※申請後は編集はできない状態になりますので、再度編集を行いたい場合は、事務局へ問合せをお願いします。

学校法人 日本医科大学  
 NIPPON MEDICAL SCHOOL

### 倫理審査申請システム

ログアウト

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 責任者決裁待ち
- 部署長決裁待ち
- 利用ガイド
- 研究課題一覧

編集できる状態の申請は「編集」中表示されます。

研究課題一覧

受付番号	委員会	課題名	表示
A-2019 (編集)	日本医科大学倫理委員会	〇×△研究	表示

分担者として登録されている研究課題

受付番号	委員会	課題名	表示
A-2019-001 (編集)	日本医科大学倫理委		

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

課題詳細画面

ページのトップへ戻る↑

委員会 日本医科大学倫理委員会

受付番号 A-2019-001

課題名 〇×△研究

研究者

役割	氏名	所属	職名
責任者	後藤 象二郎	医学部	准教授
分担者	梅崎 龍	医学部	なし
分担者	岩崎 弥太郎	医学部	主任
分担者	武市 半平太	医学部	准教授

研究期間 2019年06月06日 ~ 2021年06月30日

研究課題の申請者

坂本 龍馬	削除
山内 容堂	削除
後藤 象二郎	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	坂本 龍馬	審査完了	表示	編集	削除
2019-001 (編集)	2019/06/05 03:34		PDF		

申請メニュー

新規申請

委員会 日本医科大学倫理委員会

※質疑応答に未回答の項目があります。(質疑応答を強制開く)

※詳細画面

申請書の修正

課題名 〇×△研究

研究責任者

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受審状況	eAPRIN受審状況
後藤 象二郎	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxxx-xxxx gotou@bvits.com	2019-0610 2019/06/01	2017/11/24

分担者

氏名	所属施設	所属	職名	一対対応 所属・職名	電話番号 E-mail	受審状況	eAPRIN受審状況	削除
山内 容堂	日本医科大学	医学部	教授	なし	045-xxxx-xxxx narasaki@bvits.com	2019-0602 2019/06/01	2017/11/24	削除
岩崎 弥太郎	日本医科大学	医学部	主任	なし	045-xxxx-xxxx iwasaki@bvits.com	2019-0603 2019/06/01	2017/11/24	削除
武市 半平太	日本医科大学	医学部	准教授	なし	045-xxxx-xxxx takechi@bvits.com	2019-0604 2019/06/01	2017/11/24	削除

登録予定データベース

HPでの公開

スクリーニング希望

添付書類

研究計画書または承認書、通知医薬品を用いた医薬品の実施申請書*	確認	参照
患者への説明文書、同意書、同意撤回書またはオプトアウト指示書*	確認	参照
利益相反申告書*	確認	参照
研究計画書補遺	確認	参照
試料保存同意書	確認	参照
アセント文書	確認	参照
調査票（アンケート等）	確認	参照
医薬品医療機器等の添付文書（医薬品医療機器等を使用する場合は必須）	確認	参照
MTA	確認	参照
契約書	確認	参照
外部機関への試料・情報の提供に関する届出書	確認	参照
モニタリングに関する手順書	確認	参照
監査に関する手順書	確認	参照
研究代表機関の研究計画書	確認	参照
研究代表機関の審査結果通知書（写）	確認	参照
HPでの公開に同意しない場合の理由書	確認	参照

その他添付書類

提出完了

## 7 事務局への問合せ（提出後、申請書の編集を行いたい場合等）

申請書閲覧画面の「この申請について、事務局に問い合わせ」から事務局への問合せを行う事ができます。提出後、「申請書の編集を行いたい場合」等、問合せを行いたい場合に使用します。

**申請書閲覧**

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
A-2019-001	〇×△□研究	新規申請 2019-001	坂本 龍馬 2019/06/05 03:34	審査完了

この申請書について、事務局に問い合わせ  
 研究課題詳細表示  
 戻る

検索 質疑応答 メールログ

申請書

最新版（2019年06月05日 03:34:00） □一時保存の版も表示

新規申請

申請者 坂本 龍馬  
 申請日時 2019年06月05日 03:34:00

申請書

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
後藤 余二郎	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxxx-xxx gotou@bvits.com	2019-0610 2019/06/01	2017/11/24
山内 容堂	日本医科大学	医学部	教授	045-xxxx-xxx yamauchi@bvits.com	2019-0608 2019/06/01	2017/11/24

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
楠崎 龍	日本医科 大学	医学部	なし	045-xxxx-xxx narasaki@bvits.com	2019-0602 2019/06/01	2017/11/24
岩崎 弥太郎	日本医科 大学	医学部	主任	045-xxxx-xxx iwasaki@bvits.com	2019-0603 2019/06/01	2017/11/24
武市 半平太	日本医科 大学	医学部	准教授	045-xxxx-xxx takechi@bvits.com	2019-0604 2019/06/01	2017/11/24

分担者(外部)

実施予定期間 研究実施許可日 ~ 2021年06月30日

連絡先（別の場合は記載）  
 氏名：  
 所属：  
 職名：  
 E-mail：  
 内線/PHS：

実施場所 xxxxxx

倫理委員会当日の説明者

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
坂本 龍馬	日本医科 大学	医学部	主任	sakamoto@bvits.com	2019-0601 2019/06/01	2017/11/24

**事務局への問い合わせ**

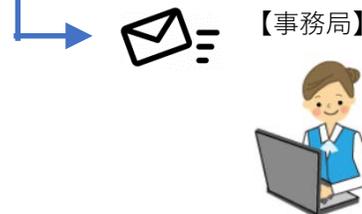
【受付番号】  
A-2019-001  
 【課題名】  
〇×△□研究  
 【申請種類】  
新規申請  
 【提出日時】  
2019年06月05日 03:34

上記申請書について事務局に問い合わせます。  
 【問い合わせ内容】

内容

問合せ内容を記載

送信 キャンセル



## 8 研究責任者決裁 ※研究責任者のみの操作になります

申請者(申請書作成者)が新規申請を提出を行うと、研究責任者に「研究責任者決裁依頼」のメールが通知されます。研究責任者は申請内容を確認し、以下の手順で「研究責任者決裁」を行います。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL

倫理審査申請システム

ログアウト

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 責任者決裁待ち (1件)**
- 部署長決裁待ち
- 利用ガイド
- 研究課題一覧
- 取下げた研究課題も表示
- 受付番号 委員会
- 未採番 日本医科大学倫理
- 研究課題名 課題名 表示
- 〇×△□研究 表示

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

検索 検索

ページのトップへ戻る

研究責任者決裁待ちの一覧が表示されます

責任者決裁

戻る

受付番号	委員会	課題名	申請種別	申請	表示	責任者決裁
未採番 (2019-001)	日本医科大学倫理委員会	〇×△□研究	新規申請	坂本 龍馬 2019/06/05 03:34	表示	<b>責任者決裁</b>

### 責任者決裁

※以下の新規申請を責任者決裁します。  
実行しますか？

委員会 日本医科大学倫理委員会

申請書の提出を許可する  
 提出者に訂正を指示する  
 【メッセージ】

決裁

OK キャンセル

「申請書の提出を許可」 or 「提出者に訂正を指示する」を選択します。

「提出者に訂正を指示する」場合は、指示内容を記載します。

「申請書の提出を許可」を選択し「OK」を選択すると責任者決裁が完了すると、部署長へ決裁依頼のメールが通知されます。

新規申請

申請者 坂本 龍馬  
申請日時 2019/06/05 03:34

課題名	〇×△□研究						
研究責任者	氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
	後藤 象二郎	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxx-xxx gotou@bvits.com	2019-0610 2019/06/01	2017/11/24
部署長	氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
	山内 容堂	日本医科大学	医学部	教授	045-xxx-xxx yamauchi@bvits.com	2019-0608 2019/06/01	2017/11/24
分担者	氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
	橋崎 龍	日本医科大学	医学部	なし	045-xxx-xxx narakasi@bvits.com	2019-0602 2019/06/01	2017/11/24
	岩崎 弥太郎	日本医科大学	医学部	主任	045-xxx-xxx iwasaki@bvits.com	2019-0603 2019/06/01	2017/11/24
	武市 半平太	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxx-xxx takechi@bvits.com	2019-0604 2019/06/01	2017/11/24
分担者(外部)							
実施予定期間	研究実施許可日 ~ 2021年06月30日						
連絡先(別の場合は記載)	氏名: 所属: 職名: E-mail: 内線/PHS:						
実施場所	xxxxxx						
倫理委員会当日の説明者	氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受 講状況
	坂本 龍馬	日本医科大学	医学部	主任	045-xxx-xxx sakamoto@bvits.com	2019-0601 2019/06/01	2017/11/24

## 9 部署長決裁 ※部署長のみの操作になります

申請者(申請書作成者)が新規申請を提出後、研究責任者が責任者決裁を行うと部署長へ「部署長決裁依頼」のメールが通知されます。

部署長は申請内容を確認し、以下の手順で「部署長決裁」を行います。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL

### 倫理審査申請システム

メニュー

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 責任者決裁待ち
- 部署長決裁待ち (1件)**
- 利用ガイド
- 研究課題一覧
- 取下げた研究課題も表示
- 受付番号 委員会
- 未採番 日本医科大学倫理

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

部署長決裁待ちの一覧が表示されます

受付番号	委員会	課題名	申請種類	申請	表示	部署長決裁
未採番 (2019-001)	日本医科大学倫理委員会	〇×△□研究	新規申請	坂本 龍馬 2019/06/05 03:34	表示	<b>部署長決裁</b>

### 部署長決裁

※以下の新規申請を部署長決裁します。実行しますか？

委員会 日本医科大学倫理委員会

決裁

申請書の提出を許可する  
 提出者に訂正を指示する【メッセージ】

「申請書の提出を許可」 or 「提出者に訂正を指示する」を選択します。

「提出者に訂正を指示する」場合は、指示内容を記載します。

OK キャンセル

新規申請

申請者 坂本 龍馬  
申請日時 2019/06/05 03:34

「申請書の提出を許可」を選択し「OK」を選択すると部署長決裁が完了すると、事務局と申請者へメールが通知されます。

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受講状況	eAPRIN受講状況
研究責任者						
後藤 隼二郎	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxx-xxx gotou@bvits.com	2019-0610 2019/06/01	2017/11/24
部署長						
山内 容堂	日本医科大学	医学部	教授	045-xxx-xxx yamauchi@bvits.com	2019-0608 2019/06/01	2017/11/24
分担者						
檀崎 龍	日本医科大学	医学部	なし	045-xxx-xxx narasaki@bvits.com	2019-0602 2019/06/01	2017/11/24
岩崎 亦太郎	日本医科大学	医学部	主任	045-xxx-xxx iwasaki@bvits.com	2019-0603 2019/06/01	2017/11/24
武市 半平太	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxx-xxx takechi@bvits.com	2019-0604 2019/06/01	2017/11/24
分担者(外部)						
実施予定期間	研究実施許可日 ~ 2021年06月30日					
連絡先 (別の場合は記載)	氏名: 所属: 職名: E-mail: 内線/PHS:					
実施場所	xxxxxx					
倫理委員会当日の説明者						
坂本 龍馬	日本医科大学	医学部	主任	sakamoto@bvits.com	2019-0601 2019/06/01	2017/11/24

# 10 質疑応答 ※事務局からの質問意見投稿に対する回答

申請提出後、事務局から質問意見の投稿された場合は、申請書閲覧画面の質疑応答タブより、以下の手順で「質問意見の投稿に対する回答」を行います。

申請書閲覧

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
A-2019-001	〇×△研究	新規申請	既未 受理	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせる  
この申請書を編集する  
研究課題詳細表示  
戻る

「質疑応答」をクリック

申請書

19年06月05日 03:34:00

申請書

2019年06月05日 03:34:00

申請書

研究責任者

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受渡状況	※APRIN受渡状況
橋本 幸二	日本医科大学	医学部	准教授	045-300-3000 gotou@bivits.com	2019-0610	2017/11/24

研究責任者

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受渡状況	※APRIN受渡状況
山内 研聖	日本医科大学	医学部	教授	045-300-3000 yamanechi@bivits.com	2019-0608	2017/11/24

研究責任者

氏名	所属施設	所属	職名	電話番号 E-mail	受渡状況	※APRIN受渡状況
橋本 幸二	日本医科大学	医学部	なし	045-300-3000 naraaki@bivits.com	2019-0602	2017/11/24
岩崎 幸太郎	日本医科大学	医学部	主任	045-300-3000 iwasaki@bivits.com	2019-0602	2017/11/24
武市 幸平次	日本医科大学	医学部	准教授	045-300-3000 takechi@bivits.com	2019-0604	2017/11/24

研究責任者

分組者

分組者(外部)

特許権/健康被害が生じた場合の措置

特許権/健康被害が生じた場合の措置

企業による措置  
定款名: 0

損害保険による措置  
保険会社名: 0

その他  
具体的に:

UAEIN  
UAEIN番号:  
JAFIC  
JAFIC番号:  
JMAOCT (日本医師会)  
JMAOCT (日本医師会) 番号:  
JRCT  
JRCT番号:  
その他:  
■ 介入を伴わないため登録は必要ない

登録予定データベース

HPでの公開

公開しない  
HPでの公開 (匿名及び匿名) に同意しない場合は理由を記載

スクリーニング希望

なし  
あり

研究計画書または未承認・通知外医薬品を用いた医師の実験申請書  
1. 計画書.docx

患者への説明文書、同意書・同意書提出またはオプトアウト提示書  
2. 説明文書.docx

利益相反申告書  
3. 利益相反自己申告書.pdf

外部機関への説明、情報の提供に関する届出書  
5. 外部機関への説明、情報の提供に関する届出書 - コピー (2).docx

届出

申請状況

審査項目	開始日時	終了日時
責任者決裁	2019/06/05 3:33:37	

申請書閲覧

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
A-2019-001	〇×△研究	新規申請	既未 受理	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせる  
この申請書を編集する  
研究課題詳細表示  
戻る

事務局からの質問意見

「回答」をクリック

質問意見

番号	質問日時	質問者	質問内容	回答	表示	回答
1	2019/06/06 15:00	事務局 太郎	スクリーニングの結果 〇〇について詳細資料を添付してください		表示	回答
2	2019/06/06 15:45	事務局 太郎	事前審査委員より〇〇について回答を求められています。 〇〇について△△の詳細をお返してください		表示	回答

回答内容を記載

回答文が投稿されます

回答の編集

スクリーニングの結果  
〇〇について詳細資料を添付してください

回答

回答内容を記載

OK

申請書閲覧

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況
A-2019-001	〇×△研究	新規申請	既未 受理	受付待ち

この申請書について、事務局に問い合わせる  
この申請書を編集する  
研究課題詳細表示  
戻る

回答文が投稿されます

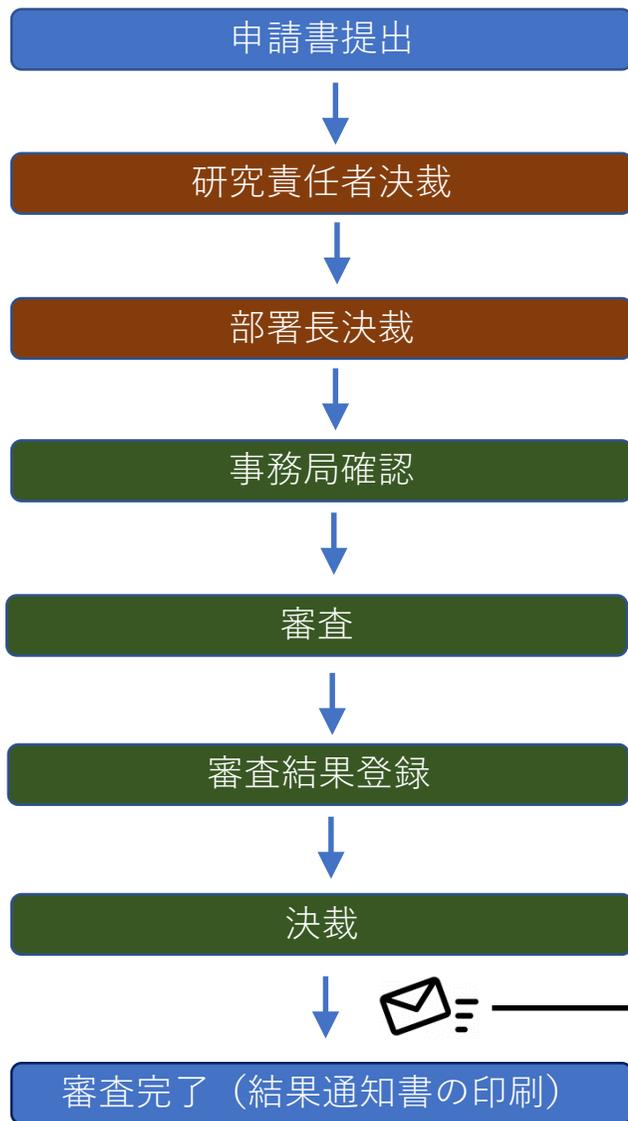
質問意見

番号	質問日時	質問者	質問内容	回答	表示	回答
1	2019/06/06 15:00	事務局 太郎	スクリーニングの結果 〇〇について詳細資料を添付してください	〇〇について添付致しました確認をお願いします	表示	回答
2	2019/06/06 15:45	事務局 太郎	事前審査委員より〇〇について回答を求められています。 〇〇について△△の詳細をお返してください		表示	回答

## 11 審査結果の通知

新規申請提出後は以下の流れで審査が進みます。審査結果が登録され決裁が完了すると結果通知のメールが送信されます。決裁が完了すると申請書閲覧画面より、審査の結果や審査結果通知書の印刷等が行えます。

【審査の流れ】



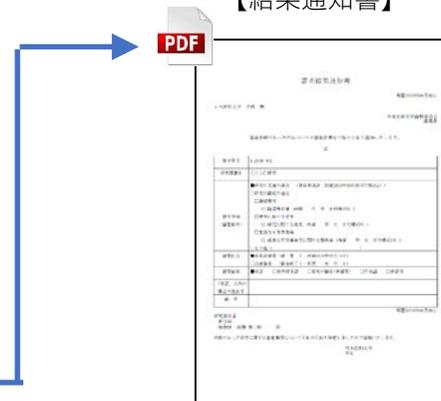
【結果通知のメール】



【申請書閲覧画面】



【結果通知書】



## 12 各種通知アラート

新規申請提出後、システム上以下の通知アラートが送付されます。通知メールの内容に沿って各種操作を行います。

### 申請提出の受け付け

新規申請提出後 「新規申請提出のお知らせ」のメールが送付されます。  
⇒申請書閲覧画面で提出内容の確認を行います。

### 部署長決裁のお知らせ

部署長決裁後 「新規申請決裁のお知らせ」のメールが送付されます。  
⇒申請書閲覧画面で提出内容の確認を行います。

### ロック解除のお知らせ

審査過程で事務局⇒申請者へ申請書の修正指示を行った場合に「ロック解除のお知らせ」のメールが送付されます。  
⇒申請書の修正や質疑応答に対する回答を行います。

### 審査結果のお知らせ

審査結果登録後、決裁が完了されると 「審査結果のお知らせ」のメールが送付されます。  
⇒申請書閲覧画面で審査結果の確認や、結果通知書の印刷を行います。

### 実施状況報告の提出依頼

決済日～10カ月後、11か月後に「実施状況報告の提出依頼」のメールが送付されます。  
⇒課題詳細画面から「実施状況報告」を行います。

### 予定期間終了のお知らせ

研究終了予定日の3か月前1か月前に「予定期間終了のお知らせ」のメールが送付されます。  
⇒課題詳細画面から、期間延長の場合は「変更申請」、研究終了の場合は「終了報告」を行います。

# 13 変更申請

新規申請が承認されると、研究課題詳細画面に新たに申請メニューが表示されます。「変更申請」ボタンより以下の手順で変更申請の提出が行えます。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL

## 倫理審査申請システム

ログアウト

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 責任者決裁待ち
- 部署長決裁待ち
- 利用ガイド

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示

受付番号	委員会	課題名	表示
未採番	日本医科大学倫理委員会	○×△□研究	<b>表示</b>

分担者として登録されている研究課題

取下げた研究課題も表示  終了した研究課題も表示

受付番号	委員会	課題名
未採番	日本医科大学倫理委員会	○×△□研究

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

研究課題詳細表示

委員会	日本医科大学倫理委員会			
受付番号	A-2019-001			
課題名	○×△□研究			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	責任者	後藤 象二郎	医学部	准教授
	分担者	横崎 龍	医学部	なし
	分担者	岩崎 弥太郎	医学部	主任
	分担者	武市 半平太	医学部	准教授
研究期間	2019年06月06日 ~ 2021年06月30日			
研究課題の申請者	坂本 龍馬	削除		
	山内 容堂	削除		
	後藤 象二郎	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	坂本 龍馬	審査完了	<b>変更申請</b>		
2019-001	2019/06/05 03:34				

申請メニュー

- 変更申請
- 実施状況報告
- 有害事象報告
- 終了報告
- その他報告

課題詳細画面

変更申請

受付番号: A-2019-001

研究課題名: ○×△□研究

変更事項

- 変更前
- 変更後
- 変更理由

変更理由

研究計画書  
説明文書、同意書、オプトアウト指示書  
その他

申請基本情報

課題名	○×△□研究							
研究責任者	氏名	所属施設	所属	職名	電話番号	E-mail	受審状況	※APRIN受審状況
	後藤 象二郎	日本医科大学	医学部	准教授	045-xxxx-xxxx	gotou@bvits.com	2019-0610	2017/11/24
部署長	氏名	所属施設	所属	職名	電話番号	E-mail	受審状況	※APRIN受審状況
	山内 容堂	日本医科大学	医学部	教授	045-xxxx-xxxx	yamauchi@bvits.com	2019-0608	2017/11/24
HPでの公開	<input type="checkbox"/> 公開する <input type="checkbox"/> 公開しない (理由書を添付) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり							
スクリーニング希望	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり							

添付資料

添付資料	修正	参照
研究計画書または承認書、施設外受審前を用いた受審の実施申請書*	修正	参照
患者への説明文書、同意書、同意撤回書またはオプトアウト指示書*	修正	参照
利益相反申告書*	修正	参照
研究計画書補遺	修正	参照
資料保存同意書	修正	参照
アセント文書	修正	参照
調査票 (アンケート等)	修正	参照
医薬品医療機器等の添付文書 (医薬品医療機器等を使用する場合は必須)	修正	参照
IRTA	修正	参照
契約書	修正	参照
外部機関への依頼、情報の提供に関する届出書	修正	参照
モニタリングに関する手順書	修正	参照
監査に関する手順書	修正	参照
研究代表機関の研究計画書	修正	参照
研究代表機関の審査結果通知書 (写)	修正	参照
HPでの公開に同意しない場合の理由書	修正	参照
追加ファイル	参照	
その他添付資料	参照	

変更内容等を記載

申請基本情報の修正

添付資料の修正

提出完了

# 14 実施状況報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細画面に新たに申請メニューが表示されます。「実施状況報告」ボタンより以下の手順で実施状況報告の提出が行えます。

**研究課題詳細表示**

委員会	日本医科大学倫理委員会																				
受付番号	A-2019-001																				
課題名	〇×△□研究																				
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>責任者</td><td>後藤 象二郎</td><td>医学部</td><td>准教授</td></tr> <tr><td>分担者</td><td>横崎 龍</td><td>医学部</td><td>なし</td></tr> <tr><td>分担者</td><td>岩崎 弥太郎</td><td>医学部</td><td>主任</td></tr> <tr><td>分担者</td><td>坂市 半平太</td><td>医学部</td><td>准教授</td></tr> </tbody> </table>	役割	氏名	所属	職名	責任者	後藤 象二郎	医学部	准教授	分担者	横崎 龍	医学部	なし	分担者	岩崎 弥太郎	医学部	主任	分担者	坂市 半平太	医学部	准教授
役割	氏名	所属	職名																		
責任者	後藤 象二郎	医学部	准教授																		
分担者	横崎 龍	医学部	なし																		
分担者	岩崎 弥太郎	医学部	主任																		
分担者	坂市 半平太	医学部	准教授																		
研究期間	2019年06月06日 ~ 2021年06月30日																				
研究課題の申請者	<table border="1"> <tr><td>坂本 龍馬</td><td>削除</td></tr> <tr><td>山内 容堂</td><td>削除</td></tr> <tr><td>後藤 象二郎</td><td>削除</td></tr> <tr><td>追加</td><td></td></tr> </table>	坂本 龍馬	削除	山内 容堂	削除	後藤 象二郎	削除	追加													
坂本 龍馬	削除																				
山内 容堂	削除																				
後藤 象二郎	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	坂本 龍馬	審査完了	表示		
2019-001	2019/06/05 03:34		PS		

**申請メニュー**

- 変更申請
- 実施状況報告**
- 有害事象報告
- 終了報告
- その他報告

課題詳細画面

実施状況報告

**実施状況報告**

受付番号: A-2019-001

研究課題名: 〇×△□研究

実施場所: [Text Field]

実施予定期間: 2019年06月06日 ~ 2021年06月30日

実績例数:
   
目標症例数: [Text Field] 例
   
実施症例数: [Text Field] 例
   
同意取得症例数: [Text Field] 例  同意取得なし

結果の登録 (介入研究は必須):
   
 登録は行わない
   
 登録済  登録予定

研究実施状況:
   
安全性について
   
重篤な有害事象・不具合の発生
   
 なし
   
 あり
   
研究計画書からの重大な逸脱事項
   
 なし
   
 あり (ありの場合詳細を記載)
   
その他 (研究の進捗状況について研究責任者の見解)
   
[Text Field]

備考: [Text Field]

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。
   
[File Upload Buttons]

一時保存 申請 キャンセル

内容を記載

提出完了

# 15 有害事象報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細画面に新たに申請メニューが表示されます。「有害事象報告」ボタンより以下の手順で有害事象報告の提出が行えます。

The screenshot shows the '倫理審査申請システム' (Ethics Review Application System) interface. The main menu on the left includes '申請者用メニュー' (Applicant Menu) with options like '新規申請' (New Application), '責任者決裁待ち' (Waiting for Principal Decision), and '有害事象報告' (Adverse Event Report). The '有害事象報告' option is highlighted with a blue box and an arrow pointing to the '有害事象報告' button in the '申請メニュー' (Application Menu) section at the bottom. The '研究課題詳細表示' (Research Topic Details) page shows information for application A-2019-001, including the committee (日本医科大学倫理委員会), topic name (〇×△研究), and a list of researchers with their roles and departments. A blue arrow points from the '有害事象報告' button in the application menu to the '有害事象報告' button in the details page.

The screenshot shows the '有害事象報告' (Adverse Event Report) form. The form includes fields for '受付番号' (Application No.) A-2019-001 and '課題名' (Topic Name) 〇×△研究. The '添付資料' (Attachments) section contains two rows for '重篤な有害事象等に関する報告書(概要)\*' (Summary of Serious Adverse Events Report) and '重篤な有害事象等に関する報告書(詳細)' (Detailed Report of Serious Adverse Events), each with a '様式' (Form) button and a '参照...' (Reference) button. The 'その他添付資料' (Other Attachments) section has a '追加ファイル' (Add File) section with a note about file size limits and several '参照...' (Reference) buttons. At the bottom, there are buttons for '一時保存' (Save Draft), '申請' (Apply), and 'キャンセル' (Cancel). A blue arrow points from the '申請' button to a '提出完了' (Submission Complete) box. A callout box '報告内容を添付' (Attach report content) points to the attachment section.

# 16 終了報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細画面に新たに申請メニューが表示されます。「終了報告」ボタンより以下の手順で終了報告の提出が行えます。

学校法人 日本医科大学  
NIPPON MEDICAL SCHOOL  
倫理審査申請システム

メインメニュー  
申請者用メニュー  
新規申請  
責任者決裁待ち  
部署長決裁待ち  
利用ガイド  
研究課題一覧  
取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示  
受付番号 委員会 課題名 表示  
未採番 日本医科大学倫理委員会 〇×△研究  
分担者として登録されている研究課題  
取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示  
受付番号 委員会 課題名  
未採番 日本医科大学倫理委員会 〇×△研究  
共通メニュー  
ユーザー情報編集  
メールログ

研究課題詳細表示  
委員会 日本医科大学倫理委員会  
受付番号 A-2019-001  
課題名 〇×△研究  
研究者  
役割 氏名 所属 職名  
責任者 後藤 象二郎 医学部 准教授  
分担者 横崎 龍 医学部 なし  
分担者 岩崎 弥太郎 医学部 主任  
分担者 武市 半平太 医学部 准教授  
研究期間 2019年06月06日 ~ 2021年06月30日  
研究課題の申請者  
坂本 龍馬 削除  
山内 容堂 削除  
後藤 象二郎 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 坂本 龍馬 審査完了 表示 編集 削除  
2019-001 2019/06/05 03:34

申請メニュー  
変更申請  
実施状況報告  
有害事象報告  
終了報告  
その他報告

課題詳細画面

終了報告

研究終了報告

受付番号 A-2019-001  
研究課題名 〇×△研究  
報告内容  
 終了  
 中止  
 中断  
実施場所  
実施期間 2019年06月06日 ~ 2021年06月30日  
実績例数  
目標症例数: [ ] 例  
実施症例数: [ ] 例  
同意取得症例数: [ ] 例  同意取得なし  
研究成績の概要  
(主に試験結果や有効性、安全性、倫理指針遵守状況等について記載、中止・中断の場合は理由の詳細を記載)  
研究計画書からの重大な逸脱事項  
 なし  
 あり (詳細記載)  
結果の登録  
(介入研究は必須)  
 登録は行わない  
 登録済  登録予定  
結果の公表  
(学会発表、論文掲載、公開データベースへの登録等)  
 公表済み  
 公表予定  
 公表しない  
試料・情報の管理状況  
試料・情報の保管の状況:  
 研究計画書で規定された方法で保管  
 研究計画書で規定されていない方法で保管  
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。  
参照... ×  
参照... ×  
参照... ×  
参照... ×  
参照... ×  
一時保存 申請 キャンセル

内容を記載

提出完了

# 17 その他報告（モニタリング報告、監査報告、安全性情報に関する報告等）

新規申請が承認されると、研究課題詳細画面に新たに申請メニューが表示されます。  
 「その他報告」ボタンより以下の手順でその他報告の提出が行えます。

**研究課題詳細表示**

委員会	日本医科大学倫理委員会		
受付番号	A-2019-001		
課題名	〇×△□研究		
研究者	役割	氏名	所属 職名
	責任者	後藤 象二郎	医学部 准教授
	分担者	横崎 龍	医学部 なし
	分担者	岩崎 弥太郎	医学部 主任
分担者	武市 半平太	医学部 准教授	
研究期間	2019年06月06日 ~ 2021年06月30日		
研究課題の申請者	坂本 龍馬	[削除]	
	山内 容堂	[削除]	
	後藤 象二郎	[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	坂本 龍馬	審査完了	[表示]	[編集]	[削除]
2019-001	2019/06/05 03:34		[PDF]		

**申請メニュー**

- 変更申請
- 実施状況報告
- 有害事象報告
- 終了報告
- その他報告**

**その他報告**

受付番号: A-2019-001

課題名: 〇×△□研究

報告種類:
 

- モニタリング報告
- 監査報告
- 安全性情報
- その他

 (報告種類を選択)

添付資料:
 

- モニタリング報告書 [様式] [参照...]
- 監査報告書 [様式] [参照...]
- 安全性情報等に関する報告書 [様式] [参照...]

 (報告内容を添付)

その他添付資料:
 

- [参照...] [×]
- [参照...] [×]
- [参照...] [×]
- [参照...] [×]

一時保存 [申請] キャンセル

**提出完了**

# 18 利用ガイド

メインメニューの「利用ガイドボタン」よりシステムの利用ガイドの印刷が行えます。

