

倫理審査申請システム マニュアル

新規申請方法について

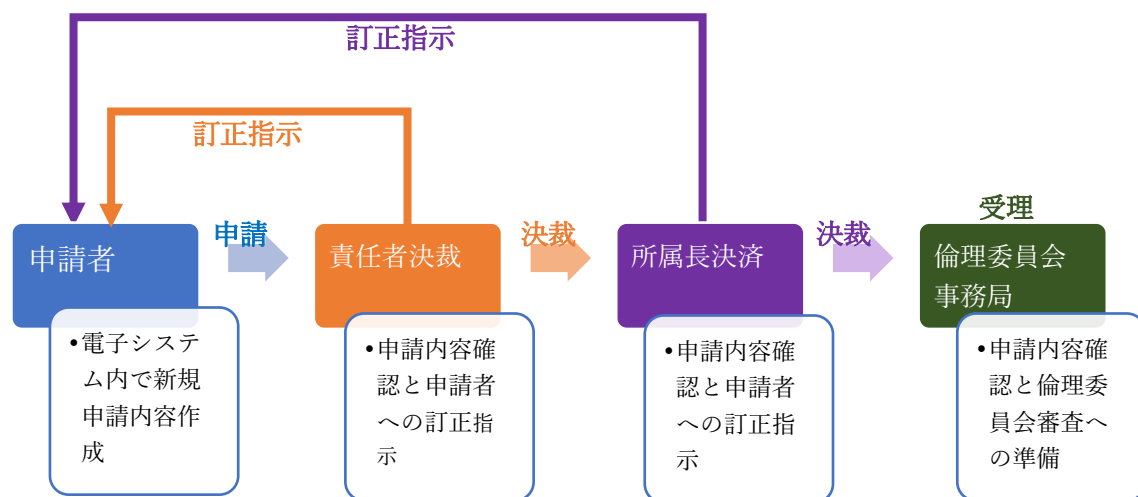
医に関する倫理委員会 事務局

目次

新規申請方法	2
新規申請記載例	4
申請入力内容に入力忘れや不備があった場合	28
研究責任者決裁・所属長決済方法	29

電子システムによる申請は、所属長決済まで完了を行った後、事務局が受理して初めて申請完了となります。

申請締め切り日までに事務局が受理できるようご準備ください。



【新規申請】

① <https://fukuoka.bvits.com/rinri> 倫理システムにアクセスし、ユーザ登録で登録したメールアドレスとパスワードでログインします。



人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

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、あらかじめユーザ登録が必要です。
ユーザ登録を希望される方は[こちら](#)より、登録手続きをしてください。
※ユーザ登録完了後、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、パスワード設定の手続きをしてください。

倫理審査委員会開催予定

年度	回	新規申請 申請受付締切日	新規申請以外 申請受付締切日	開催日
2018	100	2018年08月01日	2018年08月29日	2018年09月05日
2018	101	2018年08月29日	2018年09月26日	2018年10月03日

② 申請者メニュー、新規申請の右にある矢印をクリックします。



人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー

お知らせ・新着情報

2018年07月30日 電子申請システム受付開始前の、ユーザ登録を開始します。
2018年9月3日（月）より、システム利用者全員対象とする
ユーザ登録受付を開始いたします。
登録方法は、倫理部門ホームページをご確認ください。

申請者用メニュー

- 新規申請 
- 責任者決裁待ち 
- 所属長決裁待ち 
- その他ダウンロード書類 
- 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

承認番号	課題名	表示
H18-07-003	ビッグバンシステム訂正確認0502	表示
U18-05-004		表示
N18-10-001 (掲載中)		表示

③画面の内容を確認し、事前に準備が必要な該当書類がある場合は、必要書類が整ってから、下の申請基本情報入力へ進む ボタンをクリックします。

人をつくり、時代を拓く。	
福岡大学	
倫理審査申請システム	
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。	
システム内で作成する書類	研究計画書 研究者リスト 研究責任者履歴書 医学系研究に関する情報公開について
該当する場合 新規申請画面で添付する書類 (事前にご準備下さい)	研究計画書(補足内容や図などがあれば) 説明文書(同意書、同意撤回書含む) 主幹機関で承認された研究計画書 症例報告書、調査票、アンケート 試験薬、試験機器概要書、添付文書 健康被害に対する補償に関する資料 研究主幹機関との契約書 倫理審査受託書(他施設) →様式13 倫理審査受託書(他施設) 施設概要書(他施設) →様式25 施設概要書(他施設)
紙媒体にて各事務局提出必須	研究に係る利益相反自己申告書(研究者全員分) →様式1 研究に係る利益相反自己申告書 ※要捺印(紙媒体で各事務局へ)
<div>■ 外部の臨床研究倫理審査委員会に申請する研究課題の場合は、下記のチェックをONにしてください。</div> <div><input type="checkbox"/> 外部の臨床研究倫理審査委員会に申請する</div>	
<div>■ 主幹施設の研究課題を指定する場合は、選択ボタンをクリックして選択ください。</div> <div>選択</div>	
申請基本情報入力へ進む	

外部の倫理委員会（セントラル IRB 等）へ申請する場合のみ
チェックをしてください。

④次ページからは、申請書に入力する際の記載内容に関する説明です。わからないところは参考にしながら申請書(計画書)を完成させてください。

左：医学系研究新規審査申請用画面

人をつくり、時代を拓く。		福岡大学		倫理審査申請システム		Get ADOBE® READER® ログアウト	
サインメニュー：新規申請							
新規申請							
申請基本情報							
特定臨床研究に関する自己申告							
特定臨床研究該当の有無		<p>これより申請する医学系研究が、臨床研究法（2018年4月1日施行）の特定臨床研究に該当する場合、認定臨床研究審査委員会に申請しなければなりません。特定臨床研究を認定臨床研究審査委員会の承認なしに実施した場合、臨床研究法の罰則規定に該当し罰金が科せられる可能性があります。研究責任者の判断として、今回申請する研究が下記に「該当する」（特定臨床研究に該当）、「該当しない」のどちらかへチェックしてください。</p>					
		①研究の内容					
		医薬品、医療機器、再生医療製品を用いる研究で、その製造販売業者又は子会社等から 研究資金 や研究の実施に係る 人件費 、実施医療機関の 費償料 、その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが 確実であると認められる資金* （研究期間中に使用予定の研究寄付金を含む。）の提供を受けて実施する臨床研究**					
		*金額は問わない。よって、利益相反の申請額とは異なる。					
		**いわゆる観察研究は法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。					
		<input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない					
		②研究の内容					
		未承認の医薬品、医療機器、再生医療製品を用いる研究					
		<input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない					
		③研究の内容					
		適用外で医薬品、医療機器、再生医療製品を用いる研究					
		<input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない					
		④研究の内容～③研究の内容に該当する方で、下記に当てはまる場合はチェックしてください。					
		<input type="checkbox"/> 法施行前から継続して実施している特定臨床研究に新たに参加する場合					
研究申請書							
申請先		<input checked="" type="radio"/> 福岡大学医学部 <input type="radio"/> 福岡大学病院 <input type="radio"/> 福岡大学筑紫病院 <input type="radio"/> 福岡大学西新病院					

右：入力の際の注意事項とその記載例

申請される研究が、臨床研究法で定義される特定臨床研究にあてはまるかどうかを知らせる項目になります

(書面申請の際の“特定臨床研究に係る研究責任者の自己申告書”の代わりとなります。)申請者は責任をもって、入力してください

①本研究を実施するにあたって、企業等からの資金提供があるかどうかを金額によらず、選んでください

“観察研究”の場合は、【該当しない】を選択します

②利用する医薬品、医療機器、再生医療製品が【未承認】であるかを選択します

③利用する医薬品、医療機器、再生医療製品が【適用外】であるかを選択します

※保険適用できる場合でも、用法・用量外の場合は適用外になります


研究申請書	
申請先	<input checked="" type="radio"/> 福岡大学医学部 <input type="radio"/> 福岡大学病院 <input type="radio"/> 福岡大学筑紫病院 <input type="radio"/> 福岡大学西新病院
試験薬・試験機器名 (*手術等も含む)	<input type="checkbox"/> 試験薬・試験機器を使用する
研究の種別	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他
研究課題名	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/> 福岡大学医に関する倫理委員会の会議の記録等上記の研究課題名を使用可
研究責任者	<input type="button" value="選択"/>
所属長	<input type="button" value="選択"/>
研究者(学内) (研究責任者除く)	<input type="button" value="追加"/>
研究者(学外)	<input type="button" value="追加"/>
研究予定期間	許可日～ <input type="text" value="____年__月__日"/> <input type="button" value="カレンダー"/>

申請先	研究責任者の所属先が申請先となります
試験薬・試験機器名	研究に、試験薬や試験機器を使用される場合は、薬や機器の名称を記載してください。未承認の医薬品/医療機器を使用する研究の場合、臨床研究法施行以降は特定臨床研究に該当するため、当 IRB では審査できません
研究の種別	※選択する指針によって、その後の入力項目が変わってきますのでご注意ください！
研究課題名	分かりやすく長すぎない課題名にしてください 課題名を公表したくない場合は、チェックを外し、公表用の課題名も入力してください
研究責任者	【選択】ボタンを押すと、システムに登録されている研究者のリストが出てきますので、選択します
所属長	※リストに名前がない場合は未登録状態です、ユーザ登録していただくよう本人にお伝えください
研究者等(学内)	
研究者等(学外)	本学に在籍しない学外の研究者(社会人大学院生や研究員等)が本学にて研究を実施する場合に記載してください 学外研究者はシステム内で管理しておりませんので、【追加】ボタンを押して表示される別窓へ直接入力して追加してください
研究予定期間	データ収集期間ではなく、研究発表までの期間が望ましい

予定研究対象者数	当院 <input type="text"/> 人 全体 <input type="text"/> 人					
研究経費	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有					
添付資料	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書（※説明補助資料も含む） <input type="checkbox"/> 症例報告書、調査票、アンケート等 <input type="checkbox"/> 試験薬・試験機器概要書、添付文書等 <input checked="" type="checkbox"/> 研究に係る利益相反 自己申告書（※研究責任者・研究者、全員を提出） ※研究責任者・研究者の全員分を事務局に提出してください <input type="checkbox"/> 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（※研究補償保険（写）を含む） <input type="checkbox"/> 研究主幹機関との契約書 <input type="checkbox"/> 研究主幹機関の研究計画書 <input type="checkbox"/> その他					
研究主幹機関の有無及び機関名	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有（※共同研究の場合）					
連絡先	氏名	所属	職名	E-mail	一時的な所属・職名	削除
	<input type="text"/>	なし	なし	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	<input type="button" value="削除"/>
	<input type="button" value="追加"/>					
研究計画書						

予定研究対象者数	当院のみの場合は、全体は空欄に、共同研究の場合は、両方入力すること
研究経費	資金源の詳細は正確に入力してください 医局費にて研究を行う場合もおおよその金額を入力すること 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究は、特定臨床研究に該当するため、当 IRB では審査できません。企業から提供を受けた医局費も該当します。また、労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供に該当しません
添付資料	審査資料にチェックをつけてください。研究計画書内でグラフやスケジュール、画像を入れたい場合は、別のファイルを作成し、その他にチェックして内容が分かるように記載してください ※同意説明文書がある方は、必ずここにチェックしてください ※主幹機関の研究計画書がある場合は、チェックをしてください ※研究に係る利益相反自己申告書は紙媒体で提出してください ファイルの形式は、エクセル、ワード、パワーポイント、pdf いずれでも可能です
研究主幹機関の有無及び機関名	主幹が別機関にある場合、別機関での審査結果を証明する書類（写し）を添付してください 準備が間に合わない場合は、事務局までご連絡ください
連絡先	事務局から、書類上の軽微な修正や研究内容に関して問い合わせを行う際に使用します。申請者情報が自動入力されますが、 <u>申請者が研究内容の問い合わせに対応できない場合は、研究分担者のうちから1名、問い合わせ担当者を選定し、追加記載（選択）してください</u>

ここまでの入力で、書面申請の際の様式 R1 (研究申請書) が自動作成されたことになります。

研究計画書	
研究計画書の 版・作成日	版: <input type="text"/> 作成日: <input type="text"/> 
<p>1) 研究体制</p> <p><input type="radio"/> 単施設研究</p> <p><input checked="" type="radio"/> 多施設共同研究</p> <p>【研究代表（主幹）機関と代表者】</p> <p>・研究代表（主幹）機関: <input type="text"/></p> <p>・代表者（所属・氏名）: <input type="text"/></p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p><input type="button" value="追加"/></p> <p>【研究事務局】</p> <p><input type="button" value="追加"/></p> <p>【多施設共同研究の場合、本学の役割】（※該当するものは全て記入）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の総括</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 解析</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>2) 試料・情報の取得について</p> <p>①本研究のために新たに取得（※研究目的でない医療のために取得される試料・情報は、取得が未来日であっても既存試料・情報となる）</p> <p><input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有</p> <p>【取得機関】</p> <p><input type="checkbox"/> 自施設</p> <p><input type="checkbox"/> 他共同研究機関</p> <p>【利用方法】</p> <p><input type="checkbox"/> 自施設で利用</p> <p><input type="checkbox"/> 他施設・委託機関へ提供</p>	

※別紙添付の場合(例)

変更内容	
共同研究機関	<input type="text" value="添付資料「研究実施体制一覧」を参照"/>
研究責任者	<input type="text" value="添付資料「研究実施体制一覧」を参照"/>
役割分担の詳細	<input checked="" type="checkbox"/> 添付資料「研究実施体制一覧」を参照 <input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

2. 研究の実施体制

1) 研究体制

共同研究機関が多数になる場合、別紙添付でも対応可能です。追加ボタンを押して、ページ左下 ※別紙添付の場合(例)のように記載してください。**(必ず、主幹研究機関から提供を受けた研究実施体制一覧等を添付してください)**

説明同意文書にも共同研究機関に関する記載が必須です

※同意説明文書にて記載されているが、共同研究機関での審査が未完了の場合は“追加”ボタンで表示される別窓の“役割分担の詳細”に(申請中)と記載してください

※同意説明文書に記載をしない場合は、“追加”ボタンで表示される別窓の“役割分担の詳細”に(許可後同意説明文書へ追加)と記載してください

2) 試料情報の取得について

・**研究目的**のために新たに取得する試料・情報を使う場合
→①に記入

・**通常の診療内で得られた**(研究目的でなく)取得された試料・情報を使う場合 →②に記入

2. 研究の実施体制

② 既存試料・情報の利用

☐ 無 ☒ 有

【既存試料・情報の帰属】

- ☐ 自施設
☐ 他共同研究機関
☐ 非共同研究機関
☐ 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バンク等）

【利用方法】

- ☐ 自施設で利用
☐ 他施設・委託機関へ提供

3) 試料・情報の授受について

① 自施設から他施設へ提供

② 他施設から自施設が取得

☐ 当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従う

③ 試料・情報の授受に関する記録と保管について

【試料・情報を提供する場合】（※保管は提供から3年）

- ☐ 新たに提供記録を作成
☐ 研究計画書で代用
☐ 同意文書で代用
☐ その他

【試料・情報の提供を受ける場合】（※保管は研究終了から5年）

- ☐ 新たに提供を受けた記録を作成
☐ 研究計画書で代用
☐ 同意文書で代用
☐ その他

3) 試料・情報の授受について

多施設共同研究で、試料・情報の授受がある場合、必須

・他施設から自施設が取得する場合、【追加】ボタンを押して表示される別窓から直接入力してください

○ 無 ○ 有

【個人識別符号】

○ 無 ○ 有

3) 試料・情報の授受について

① 自施設から他施設へ提供

② 他施設から自施設が取得

☐ 当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従う

③ 試料・情報の授受に関する記録と保管について

【試料・情報を提供する場合】（※保管は提供から3年）

☐ 新たに提供記録を作成
☐ 研究計画書で代用
☐ 同意文書で代用
☐ その他

【試料・情報の提供を受ける場合】（※保管は研究終了から5年）

☐ 新たに提供を受けた記録を作成
☐ 研究計画書で代用
☐ 同意文書で代用
☐ その他

変更内容

提供元の研究機関の名称	<input type="text"/>
研究責任者又は提供のみを行う者の所属	<input type="text"/>
研究責任者又は提供のみを行う者の氏名	<input type="text"/>
取得の経緯	<input type="text"/>
取得する試料・情報	<input type="text"/>

* 取得の経緯

例) ○○の機関において診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された

☒ 当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の 15 外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従う

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の時は必ずチェックする

		□ その他	
3. 目的	<input checked="" type="checkbox"/>	<div></div>	
4. 研究の背景及び意義 (研究の科学的合理性の根拠を含め記載)	<input checked="" type="checkbox"/>	<div></div>	
1) 研究デザイン (※無作為割付二重盲検比較試験、無作為割付オープン比較試験、単一群割付試験、観察研究等)			

3. 目的	<p>図表が必要な場合は添付で提出してください (ファイルの形式:エクセル、ワード、パワーポイント、pdf)</p> <p>以下の項目を適宜含めて、明確に記載をすること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究で明らかにしようとする問題点 ・問題点の解決に向けて、何をどのように明らかにしたいのか ・研究の必要性や意義 ・対象群を設定する場合はその根拠 <p>※主幹機関の計画書を添付する場合は、 「主幹研究計画書 p.○ ○項目参照」と記載してください</p> <p>※参考資料・文献は該当箇所に(番号)をふり、文章末尾に詳細リストを入力するか、該当箇所の文末に入力してください</p> <p>例) ～として報告されている。(1)</p> <p>例) ～が知られている。(著者名、論文名、誌名、出版年、巻数、号数、はじめのページおわりのページ.)</p>
	<p>4. 研究の背景及び意義</p> <p>図表が必要な場合は添付で提出してください (ファイルの形式:エクセル、ワード、パワーポイント、pdf)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行する研究がある場合は、国内外問わず最新情報の要約を入れる(対象者、対象疾患、診断・治療法など) ・対象疾患についての説明(病因、病態・合併症・予後・有病割合・罹患率などの疫学データ) ・対象疾患の従来の治療方法とその問題点 <p>※主幹機関がある場合の記載方法は、3.目的の注意事項参照</p> <p>※参考資料・文献がある場合の記載方法は、3.目的の注意事項参照</p>

1) 研究デザイン (※無作為割付二重盲検比較試験、無作為割付オープン比較試験、単一群割付試験、観察研究等)

--

①研究対象者への侵襲

②研究対象者への介入

③通常の診療を超える医療行為

○無 ○有

2) 適格基準

研究对象者：

--

【入力例1.】 当院〇〇科で心臓カテーテル治療を受けられた方

【入力例2.】当院での診療に伴い発生した〇〇の余剰検体が保存されている方

①選択基準（※年齢は必須）

内容：

②除外基準

内容：

5. 研究の方法

2) 選擇基準

【研究対象者】 記載例)

- ・当院〇〇科で心臓カテーテル治療を受けられた方
- ・当院での診療に伴い発生した〇〇の余剰検体が保存されている方

2) 適格基準

選択基準記載例)

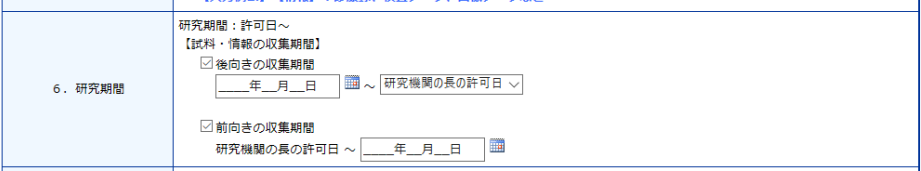
- ①〇〇と診断された方
- ②同意する時点で 20 歳以上の方
- ③対象者が未成年の場合は、代諾者による同意が取れる方
- ④電話による予後調査にも協力いただける方

除外基準記載例)

- ①対象疾患に関する手術歴が既にある方
- ②検査時の血液検査の結果が以下の数値の方
(詳細記載:)
- ③妊娠中・授乳中の方
- ④医師が除外したほうが良いと判断した方

<div>5. 研究の方法</div> <div>3) 予定人数 当院 人 全体 人 設定根拠： <input type="text"/> (※合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては病名又はそれに相当する状態像の告知方法等)</div> <div>4) 研究方法 <input type="text"/></div> <div>5) 調査・観察項目 <input type="text"/></div> <div>6) 主要・副次評価項目 ①主要評価項目 <input type="text"/> ②副次評価項目 <input type="text"/></div> <div>7) 統計解析方法 (※主要評価項目の解析方法、交絡因子の調整方法、欠損値の取り扱い等) <input type="text"/></div> <div>8) 試料・情報の種類・量 <input type="text"/> 【入力例1.】 【試料】：血液、毛髪、唾液、排泄物など 【入力例2.】 【情報】：診療録、検査データ、画像データなど</div>	<div>5. 研究の方法</div> <div>3) 予定人数 画面上部にて入力した人数がここへ反映されます <div>記載例) 本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。 (統計学的な根拠によって設定する場合の記載例) 本研究の主評価項目である XXX は、曝露群と非曝露群の差を〇〇程度あることを確認する必要がある。また、XXX の測定値の標準偏差は〇〇程度である事が既存研究で分かっている。このため、エフェクトサイズとしては〇〇となる。$\alpha=0.05$, $\beta=0.20$と設定すると、必要サンプルサイズは〇〇人であると算出される。観察期間中の脱落も想定すると、〇〇人を研究対象者として設定する。</div></div>
	4) 研究方法(文字数制限なし)
	5)調査・観察項目 詳細な項目まですべて <u>もれなく記載</u>
	6) 主要・副次評価項目 主要評価項目は1つに絞る
	7) 統計解析方法 <div>記載例) 2 群間における年齢あるいは性による交絡の存在を考慮し、調整済み相対リスクは Mantel-Haenszel 法を用いて計算する。調整済み相対リスクの 95%信頼区間は Greenland および Robins らの方法に基づいた分散を用いて計算する。</div>

	<p>8) 試料・情報の種類・量</p> <p>記載例)</p> <p>末梢血液(10ml)およびがん患者においては生検または摘出組織(腫瘍、ただし周辺の正常組織が含まれることもある)および生年月日、性別、診療情報。</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>6. 研究期間</p> <p>ここでの入力、<u>試料・情報の収集期間</u>を入力してください(実際の研究期間は画面上部に入力箇所があります)</p>
<p>インフォームド・コンセント</p>	<p>7. ※口頭同意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去に取得した試料(血液、病理組織)を使用する場合 ・既存試料・情報を他施設へ提供する場合 <p>※適切な同意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合 ・海外へ試料・情報を提供する場合 <p>※オプトアウト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・侵襲・介入がなく、既存情報のみを用いて研究する場合、研究の実施についての情報を公開し、対象者からの拒否の機会を保障すること ・原則、口頭同意の場合、死亡・転居・退職により同意が困難な場合の対象者のみ、オプトアウトができる <p>※同意の簡略化</p> <p>原則、口頭同意の場合、同意をとることに対して、研究の実施が困難とIRB で判断された場合、同意を簡略化することができる</p>

<div data-bbox="136 762 271 799"> <p>7. インフォームド・コンセント</p> </div> <div data-bbox="304 124 1093 986"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 文書同意（同意説明文書を添付） <input checked="" type="checkbox"/> 口頭同意 【内容を記録】 <div> <input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> その他 </div> </div> <div> <input type="checkbox"/> 適切な同意（確認欄へのチェック、メールの受信、ホームページ上のクリック等） <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト 研究の意義と目的（※患者閲覧用）： ※この研究の意義と目的について、簡明に記載してください。 <input checked="" type="checkbox"/> <div></div> </div> <div> 研究の方法（※患者閲覧用）： ※研究の方法について、簡明に記載してください。 <input checked="" type="checkbox"/> <div></div> </div> <div> 問い合わせ先： 所属：<div></div> 担当者名：<div></div> 電話番号：<div></div> 対応可能時間：<div></div> </div> <div> <input type="checkbox"/> ホームページ掲載 本研究は提供者又は代読者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受けることができないため、福岡大学のホームページに下記①-⑥の情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む） ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑥研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法 </div> <div> <input type="checkbox"/> ポスター掲示 </div> <div> <input type="checkbox"/> 同意の簡略化 <input type="checkbox"/> 同意を行わない </div> </div>	<div data-bbox="1160 105 1227 523"> <p>7. インフォームド・コンセント（続き）</p> </div> <div data-bbox="1249 105 2080 1321"> <p>1) 同意の取得方法の詳細</p> <div> <p>【文書同意】の記載例</p> <p>研究分担者は、本研究に先立ち、被験者として適切と思われる者に対し、本研究について、別添説明文書を用いて十分な説明をする。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間を与える。説明文書を用いた説明の後、本研究への参加についての判断は被験者本人の自由意思による。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもない旨、被験者に十分説明した上で、同意を取得する。</p> <p>被験者本人の自由意思による同意が得られたときは、同意書に被験者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。</p> </div> <div> <p>【口頭同意】の記載例</p> <p>本研究では人体から取得された既存試料を用いる研究のため、倫理指針第5章 第12.1(2)より口頭同意を受けて実施する。</p> </div> <div> <p>【適切な同意】の記載例</p> <p>本研究では新たな要配慮個人情報を取得するため、適切な同意を受けて実施する。</p> </div> <div> <p>※オプトアウト、簡略化へ入力した項目は情報公開文書となります。HPで公開されますので、詳細な研究内容の開示にご注意ください。</p> </div> </div>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.
イン
フ
ォ
ー
ム
ド
・
コ
ン
セ
ン
ト
(続
き)

【オプトアウトの場合】の記載例

・本研究は既存情報を用いた研究のため、本学医学部のホームページに情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う。

・本研究は人体から取得された既存試料を用いる研究のため、倫理指針第 5 章 第 12.1(2)より原則口頭同意を受ける。しかし、死亡・転居・退職により連絡を取ることが困難である場合は、本学医学部のホームページに情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う。

【簡略化が必要な場合】の記載例

研究対象者が 3 年以上前の悪性腫瘍の患者が 30 例以上であり、65 歳以上の高齢者が大多数であることから、死亡している可能性が高く、同意を取得して研究を実施することが困難であるため、簡略化して情報の公開を行う。

※こちらの記載によって判断されます。

1) 同意の取得方法の詳細（同意の困難、同意を行わない理由を含む）



2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策

●有 ○無（20歳以上の同意能力のある者が対象）

☐ 未成年者

☐ 成年で同意能力のない場合

☐ 提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

【代諾者等の選定方針】

○配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずる者

○親権者又は未成年後見人

○代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

【代諾者等が必要な者を研究対象者として必要な理由】



☐ インフォームド・アセントを得る

3) 同意書（原本）の保管

●提供者が福岡大学の患者でない

【保管場所】

詳細：



【期間】

○最終来院日より15年間

●その他

詳細：

○提供者が福岡大学の患者である

7.
イン
フォ
ーム
ド・コ
ンセ
ント
（続
き）

2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策

振戦などでサインが難しい場合など【代諾者等が必要な者を研究対象者として必要な理由】に記載ください

16 歳以上 20 歳未満を対象者とする場合は、本人と代諾者による同意が必要です

代諾者による同意が必要な場合の記載例)


〇〇〇疾患は小児において発症率が高く、病態を解明するためには罹患した小児の試料等を用いた検討が欠かせない。被験者の大部分が未成年者となることが想定され、研究の遂行には代諾者からインフォームド・コンセントを得ることが前提となる。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とする。なお、被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、被験者本人にも本研究について、別添説明文書を用いて十分な説明をする。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間を与える。説明文書を用いた説明の後、本研究への参加についての判断は代諾者の自由意思による。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもない旨、代諾者に十分説明した上で、同意を取得する。代諾者の自由意思による同意が得られたときは、同意書に代諾者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。

<div> <div>8. 個人情報保護</div> <div> <div>1) 個人情報の取り扱い</div> <div> <div>○無 ●有</div> <div>【取り扱う個人情報の内容】</div> <div> <input type="checkbox"/>氏名 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>イニシャル <input type="checkbox"/>病院患者ID番号 <input type="checkbox"/>生年月日 <input type="checkbox"/>電話番号 <input type="checkbox"/>住所 <input type="checkbox"/>メールアドレス <input type="checkbox"/>要配慮個人情報 <input type="checkbox"/>個人識別符号 <input type="checkbox"/>その他 </div> </div> </div> <div> <div>2) 他共同研究機関へ提供する個人情報</div> <div> <div>○無 ●有</div> <div>【提供する個人情報の内容】</div> <div> <input type="checkbox"/>氏名 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>イニシャル <input type="checkbox"/>病院患者ID番号 <input type="checkbox"/>生年月日 <input type="checkbox"/>電話番号 <input type="checkbox"/>住所 <input type="checkbox"/>メールアドレス <input type="checkbox"/>要配慮個人情報 <input type="checkbox"/>個人識別符号 <input type="checkbox"/>その他 </div> </div> </div> <div> <div>以下、個人情報を取り扱う者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う者を含む）は必須</div> <div> <div>1) 個人情報管理者</div> <div> <input type="checkbox"/>研究責任者 <input type="checkbox"/>個人情報管理責任者 <input type="checkbox"/>その他 </div> </div> <div> <div>2) 個人情報保護の方法</div> <div> <div>①匿名化</div> <div>○有 ○無</div> </div> <div> <div>②個人情報（対応表を含む）の保管について</div> </div> </div> </div></div>	<div> <div>8.</div> <div>個人情報保護</div> </div> <div> <div>1) 個人情報の取扱い</div> <div>項目を漏れなく選択</div> <div>【要配慮個人情報】</div> <div>本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実等を使用する場合。ただし、上記に掲げる情報を推知させる情報にすぎないものは、要配慮個人情報には含まない。</div> <div>【個人識別符号】</div> <div>①指紋データや顔認識データのような個人の身体の特徴を変換した符号、②旅券番号や運転免許証番号のような個人に割り当てられた符号、③ゲノムデータ等を使用する場合</div> <div>※ゲノムデータ:細胞から採取されたDNAを構成する塩基の配列を文字列で表記したもの。例えば下記のようなものが該当</div> <div>1.全核ゲノムシーケンス、2.全エクソームシーケンス、3.全ゲノム一塩基多型(互いに独立な40箇所以上のSNP)4.9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列</div> <div>こちらで【要配慮個人情報】【個人識別符号】を“有”にした場合は、2.研究の実施体制でもチェックを入れてください。</div> </div> <div> <div>2) 他共同研究機関へ提供する個人情報</div> <div>項目を漏れなく選択</div> </div>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>8. 個人情報保護</p>	<p>以下、個人情報を取り扱う者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う者を含む）は必須</p> <p>1) 個人情報管理者</p> <p><input type="checkbox"/> 研究責任者</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 個人情報管理責任者</p> <p>個人情報管理責任者</p> <p>所属：福岡大学個人情報保護委員会</p> <p>職名：委員長</p> <p>氏名：副学長</p> <p>個人情報管理分担者</p> <p>所属：臨床研究支援センター</p> <p>職名：室長</p> <p>氏名：山口 賢二</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>2) 個人情報保護の方法</p> <p>①匿名化</p> <p><input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無</p> <p>【匿名化を実施する者】</p> <p><input type="radio"/> 研究責任者又は研究者</p> <p><input type="radio"/> 個人情報管理分担者</p> <p>【匿名化の方法】</p> <p><input type="radio"/> 全ての個人情報及び照会により特定の個人を識別する他の情報を削除</p> <p><input type="radio"/> 対応表を使用する等、特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工</p> <p><input type="radio"/> その他</p> <p>②個人情報（対応表を含む）の保管について</p> <p>【期間】</p> <p>① <input type="radio"/> 研究期間終了後5年を経過した日又は最終の研究結果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（介入かつ侵襲（軽微は除く）研究は、少なくともこの期間は保管必要）</p> <p>② <input type="radio"/> その他（ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合の例：研究終了後〇〇年、研究終了後〇〇日まで）</p> <p>【保管場所】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>（入力例：福岡大学病院本館3F、個人情報管理室）</p> <p>【個人情報の管理方法】</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報及び対応表（電子媒体）は、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報及び対応表（紙媒体）は、研究責任者が管理する部屋で保管し、部屋は適切に施錠し、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表を含む個人情報は、個人情報管理者の責任の元、外部と接続されていないコンピューター（パスワード管理下）又は保管庫に保管され、施錠できる個人情報管理室に保管される</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>【同意書の管理方法】</p> <p><input type="checkbox"/> 署名された同意文書の原本は、研究対象者が病院の患者であるため電子カルテに取り込み、病院カルテ庫の患者ファイルに保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者が病院の患者ではないため、同意文書の原本は研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が個人情報と同様に管理を行う</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>※第12条第4項（対応表を含む）の保管について</p>	<p>8. 個人情報保護（続き）</p>	<p>1) 個人情報管理者</p> <p>* 人を対象とする医学系研究の場合</p> <p>【研究責任者】または【その他】（研究責任者が指名した者）を選択</p> <p>* ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、</p> <p>【個人情報管理責任者】を選択</p> <p>①匿名化</p> <p>* ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合</p> <p>【匿名化を実施する者】は“個人情報管理分担者”を選択</p> <p>②個人情報（対応表を含む）の保管について</p> <p>* 侵襲かつ介入研究の場合：①</p> <p>* ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合：①でなければ②</p> <p>例）研究終了後 20 年間保管、研究終了後試料を使い切るまで</p> <p>* 多施設共同研究の場合：①でなければ②</p> <p>主幹機関の研究計画書に記載のある個人情報の保管年数等について記載</p>
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>②個人情報（対応表を含む）の保管について</p> <p>【期間】</p> <p>○ 研究期間終了後5年を経過した日又は最終の研究成果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（介入かつ侵襲（軽微は除く）研究は、少なくともこの期間は保管必要）</p> <p>○ その他（ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合の例：研究終了後〇〇年、研究終了後〇〇まで）</p> <p>【保管場所】</p> <p>㊟ <input type="text"/></p> <p>（入力例：福岡大学病院本館3F、個人情報管理室）</p> <p>【個人情報の管理方法】</p> <p>① <input type="checkbox"/> 個人情報及び対応表（電子媒体）は、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う</p> <p>② <input type="checkbox"/> 個人情報及び対応表（紙媒体）は、研究責任者が管理する部屋で保管し、部屋は適切に施錠し、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う</p> <p>③ <input type="checkbox"/> 対応表を含む個人情報は、個人情報管理者の責任の元、外部と接続されていないコンピューター（パスワード管理下）又は保管庫に保管され、施錠できる個人情報管理室に保管される</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>【同意書の管理方法】</p> <p><input type="checkbox"/> 署名された同意文書の原本は、研究対象者が病院の患者であるため電子カルテに取り込み、病院カルテ庫の患者ファイルに保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者が病院の患者ではないため、同意文書の原本は研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が個人情報と同様に管理を行う</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>③個人情報（対応表を含む）の廃棄について</p> <p>【時期】</p> <p>○ 保管期間終了後</p> <p>○ その他</p> <p>【方法】</p> <p>④ <input type="checkbox"/> 終了後に研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が匿名化の状態で適切に廃棄</p> <p>⑤ <input type="checkbox"/> 個人情報管理者から研究責任者に廃棄の旨を連絡後、個人情報管理者が復元不可能な状態で廃棄する。なお、廃棄日の変更がある場合は、研究責任者は変更申請書を提出する</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>④情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）</p> <p>内容：</p> <p>㊟ <input type="text"/></p>	<p>8. 個人情報保護（続き）</p>	<p>【個人情報の管理方法】</p> <p>人を対象とする医学系研究の場合：①又は②、又はその他</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合：③</p> <hr/> <p>③個人情報（対応表を含む）の廃棄について</p> <p>【方法】</p> <p>人を対象とする医学系研究の場合：④又はその他</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合：⑤</p> <hr/> <p>④情報を外部の期間に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>【記載例】</p> <p>匿名化して他の研究機関に提供する。対応表は提供しないため、個人を特定することはできない。</p> </div>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>9. 予測される利益及び結果</p>	<p>1) 予測される利益 ○ 無 ● 有 内容： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p>2) 予測される結果 内容： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>	<p>9. 予想される利益および結果</p>	<p>1) 予想される利益 * 人を対象とする医学系研究のみ必須 利益がある場合は内容を記載</p> <p>2) 予測される結果 * ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ必須</p>
<p>10. 負担並びにリスクと予測される危険</p>	<p>1) 負担並びにリスク ○ 無 ● 有 内容： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p>2) 予測される危険（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ） <input type="checkbox"/> 本研究の結果により、提供者及び血縁者に疾患（身体及び健康に障害）が発生する可能性が高いと考えられる。それに伴い、財産その他の権利、利益を害する恐れが生じる可能性がある <input type="checkbox"/> 本研究の結果により、提供者及び血縁者に疾患（身体及び健康に障害）が発生する可能性はあるが、その確率は現在明確になっておらず、その危険性は断言できない <input type="checkbox"/> 本研究の結果により、提供者の身体及び健康に障害が発生する可能性はない。今回の解析遺伝子は、正常な者の遺伝子の違いを調べただけであり、病気になると思える必要はない <input type="checkbox"/> 本研究の結果により、提供者と同様な疾患が血縁者に発生する可能性が高いと考えられる。それに伴い、財産その他の権利、利益を害する恐れが生じる可能性がある <input type="checkbox"/> 本研究の結果により、提供者と同様な疾患が血縁者に発生する可能性はあるが、その確率は現在明確になっておらず、その危険性は断言できない <input type="checkbox"/> その他 </p>	<p>10. 負担並びにリスクと予想される危険</p>	<p>1) 負担並びにリスク * 人を対象とする医学系研究のみ必須 研究に参加することにより、被験者に通常診療を超える負担が生じる場合（患者の自己負担 等）は、ここにその旨を詳細に記載すること</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>記載例） 本研究は日常診療による観察研究であるが、●●は研究目的で実施する。そのため、採血回数が●回増加し、1回あたりの採血量が●mL増加する。しかし、これらは研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には血管迷走神経反射のリスクがあるが、頻度は低い。</p> </div> <p>2) 予測される危険 * ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ必須</p>

<p>11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法</p>	<p>【保管期間】</p> <p>① <input type="checkbox"/> 主たる研究結果の公表後5年が経過した日又は最終の研究成果公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間の終了後に、原則研究責任者が廃棄する（侵襲・介入研究の場合必須）</p> <p>② <input checked="" type="checkbox"/> 将来新たな研究のために、同意を取得して保管し、二次利用する場合は、再度倫理委員会に申請し、研究機関の長の許可を得て実施する（※匿名化された状態であること）</p> <p> ● 期限あり 詳細な期限： <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 </p> <p> ○ 期限なし（自施設にて機体を使い切るまで）</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>【保管場所】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p>【試料・情報の管理方法】</p> <p><input type="checkbox"/> データは、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、研究責任者（研究責任者が指名した試料・情報管理者）が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う</p> <p><input type="checkbox"/> 紙媒体は、研究責任者が管理する部屋で保管し、部屋は適切に施錠し、研究責任者（研究責任者が指名した試料・情報管理者）が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>【試料・情報管理者】</p> <p>● 研究責任者</p> <p>○ その他</p> <p>【廃棄時期】</p> <p>○ 保管期間終了後</p> <p>● その他 内容： <input type="text"/></p> <p>【廃棄方法】</p> <p>○ 保管期間終了後に研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が匿名化の状態ですぐ適切に廃棄</p> <p>● その他 内容： <input type="text"/></p> <p>【遺伝情報の安全管理の方法】（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）</p> <p>詳細： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 研究責任者は、匿名化された遺伝情報を一元的に管理しなければならない。その際、管理を担当する遺伝情報管理者を指名することができる。遺伝情報の保管は、その性質により福岡大学の手順書に記載された方法で行う</p>
<p>11. 試料・情報の保管および廃棄の方法</p>	<p>【保管期間】</p> <p>介入研究の場合、①必須</p> <p>二次利用する予定がある場合は、②必須</p> <p>試料・情報にそれぞれ違う保管期間を設定する場合は、“その他”を選択し、詳細を記載</p> <p>【保管場所】</p> <p>検体・組織標本などを利用する場合は、その保管場所も記載のこと</p> <p>【試料・情報管理者】</p> <p>研究責任者または、学内の研究者等を選択</p> <p>【廃棄時期】</p> <p>“研究が中止された場合直ちに廃棄”としたい場合は、“その他”を選んで、“研究中止後直ちに廃棄”と記載してください</p> <p>【遺伝情報の安全管理の方法】</p> <p>※ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ記載</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>記載例）福岡大学医学部 ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の安全管理に対する手順書に従い、遺伝情報の安全管理に努める。</p> </div>

12. 研究機関の長への報告	当研究機関の規定に従い、年に1回文書にて報告 【報告内容】 <input type="checkbox"/> 進捗状況 <input type="checkbox"/> 有害事象（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合は必要なし） <input type="checkbox"/> 試料の保管状況 <input type="checkbox"/> 情報の保管状況 <input type="checkbox"/> 開示の状況（開示を拒否した場合も含む）	12. 研究機関の長への報告	有害事象の報告は、侵襲がない場合、後ろ向き研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合必要ない
13. 研究資金源等及び利益相反に関する状況	1) 研究経費 2) 資金源 <input type="checkbox"/> 公的機関からの資金（科研費等） <input type="checkbox"/> 奨学寄附金、研究助成金 <input type="checkbox"/> 共同研究費、受託研究費 <input type="checkbox"/> 医局費（実験実習費等） <input type="checkbox"/> その他 3) 資金以外の提供 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="checkbox"/> 無償提供 <input type="checkbox"/> 労務提供 <input type="checkbox"/> その他 4) 利益相反に関する情報 <input type="radio"/> 開示すべき利益相反関係はない <input checked="" type="radio"/> 開示する 内容： <input checked="" type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 200px;"></div> 5) 利益相反に対するマネジメント <input checked="" type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 200px;"></div>	13. 研究資金源等及び利益相反に関する状況	1)と2)は、画面上部“研究申請書”にて入力された内容が反映される “ 医局費 ”を選択の場合も <u>金額が入力必須</u> 5)利益相反に対するマネジメント <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> 記載例）福岡大学においては利益相反マネジメント委員会にて審議され、問題ないと判断されました。 </div>
14. 研究に関する情報公開の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究登録に関するデータベース（介入研究、特定臨床研究では下記いずれかに研究開始前に登録が必要） <input type="checkbox"/> UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク研究センター） <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC-CTI <input type="checkbox"/> JRCT（特定臨床研究） <input type="checkbox"/> 論文（特定臨床研究では必須） <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> ホームページ <input type="checkbox"/> ポスター <input type="checkbox"/> その他	14. 研究に関する情報公開の方法	<u>該当するもの全てにチェックを入れてください</u> 臨床研究登録に関するデータベースは、介入研究のとき必須 ※研究申請書で一度介入を選択すると自動で <input checked="" type="checkbox"/> が付きます。非介入に変更した場合は、手動でチェックを解除してください。

<div data-bbox="129 467 295 592"> <p>15. 研究対象者からの相談等への対応（ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合は遺伝カウンセリング、遺伝情報の開示についても含む）</p> </div> <div data-bbox="320 124 1155 938"> <p>●相談窓口は、研究責任者とする ○その他</p> <p>【遺伝カウンセリングの必要性及びその体制】 ●原則として必要 ○場合により必要 【カウンセリングの担当施設】 詳細： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p>【担当者名・資格・研修履歴等】 詳細： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p>【料金等が発生する場合はその詳細】 詳細： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 必要なし。ただし、指針に基づき、遺伝子情報の開示が必要となった場合、手順に従い研究機関の長、倫理審査委員会の提言をもとに対応を決定する</p> <p>【遺伝情報の開示について】 【開示】 ●有 ○無 【開示の方法】（※遺伝情報の開示に関する考え方、必要に応じ受け付ける方法を含む） 内容： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p> <p>【開示を希望していない場合の例外措置】 <input type="checkbox"/> 提供者が開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究機関長に報告し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、提供者と相談した後開示する</p> </div>

<p>16. 緊急かつ明白な生命の危機の状況で同意なしに研究を実施する場合、次の全要件を満たすことを判断する方法</p>	<p><input type="radio"/> 該当しない <input checked="" type="radio"/> 該当する</p> <p>1. 緊急かつ明白な生命の危機 2. 介入の場合、通常診療で十分な効果が期待できず、研究で生命の危機の回避の可能性 3. 負担/リスクが必要最小限 4. 代諾者と直ちに連絡を取れず</p> <p>内容： <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>	<p>16. 緊急かつ明白な生命の危機の状況で同意なしに研究を実施する場合・・・</p>	<p>“該当する”を選んだ場合、1～4の4要件を満たした研究であると判断する方法・手順について“内容”に記載すること</p>
<p>17. 研究参加者への謝金及び負担軽減費</p>	<p><input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 詳細：<input type="text"/></p>	<p>17. 研究参加者への謝金及び負担軽減費</p>	<p>記載例) 本研究で実施する検査等の中で、〇〇と〇〇は研究責任者が所属する診療科の研究費で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。</p>
<p>18. 侵襲（軽微を含む）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応</p>	<p><input type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 当研究機関の規定に従う（研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に文書にて報告する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに当該有害事象の発生に係る情報を共有する） <input type="radio"/> その他</p>	<p>18. 侵襲（軽微を含む）を伴う研究の場合・・・</p>	<p>侵襲を伴う場合必須</p>
<p>19. 研究によって生じた健康被害に対する補償</p>	<p><input type="radio"/> 該当しない <input checked="" type="radio"/> 迅速かつ適切な医療の提供 <input type="radio"/> 本人の健康保険を用いて行う（金銭的補償なし） <input type="radio"/> 研究対象者の自己負担分は研究責任者が支払う <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 医薬品副作用被害救済制度 <input type="radio"/> 臨床研究補償保険 <input type="radio"/> その他</p> <p>1) 研究によって研究参加者に生じうる危険や不平等及びそれらへの対応策 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>	<p>19. 研究によって生じた健康被害に対する補償</p>	<p>記載例) 副作用などの健康障害が生じた場合は、通常の診療と同様に適切に対処する。この場合の医療費は、患者の健康保険が使用され、保険制度に定める一部負担金が生じる。また、この研究で補償金が支払われることはない。</p>
<p>20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p>	<p>1) 研究結果により得られた最善の医療の提供 <input type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 研究結果によって得られた最善の医療の提供が可能 <input type="radio"/> 研究結果によって得られた最善の医療の提供は困難</p>		

	20. 通常の診療を超える医療行為を伴う...	通常診療を超える場合必須
--	----------------------------	--------------

<p>21. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い</p>	<p>●有 ○無</p> <p>【該当する研究結果】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>【開示】</p> <p>●有 ○無</p> <p>【開示の方法】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>【その他の取扱い】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>21. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等……</p>	
<p>22. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法（契約書による試料・情報の安全管理方法、遵守の確認、未遵守の対応等）</p>	<p>【業務委託】</p> <p>○無 ●有</p> <p><input type="checkbox"/> 事務局</p> <p><input type="checkbox"/> CRC</p> <p><input type="checkbox"/> データマネジメント</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリング</p> <p><input type="checkbox"/> 統計解析</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性評価</p> <p><input type="checkbox"/> 監査</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>【外部委託機関】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>【研究に関する契約の締結（契約書（案又は写し）の添付）】</p> <p>○無</p> <p>○共同研究契約</p> <p>●受託研究契約</p> <p>【契約先】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>○その他</p>	<p>22. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法（契約書による……）</p>	<p>外部委託機関にとの契約がある場合は、入力画面最下部にある【その他添付文書】にて添付してください</p>

<p>23. 試料・情報について 同意時点では特定されない 将来の研究のために用いられ る可能性又は他の研究機関 に提供する可能性がある 場合その旨と同意を受ける 時点において想定される内容</p>	<p>○該当しない ○該当する</p>	<p>23. 試料・情 報につい て同意時 点で は……</p>	<p>二次利用に関する入力項目です。この項目に入力がない場合は、同意書へ二次利用の承認チェックボックスを設置しても有効とはなりません</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>記載例) 取得した試料、データ等のうち、あらかじめ文書で同意を得られたものについては、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存する。二次利用する試料、データ等は、新たに医学系研究倫理審査委員会に申請し、研究機関の長の許可を得て利用する。</p> </div>
<p>24. モニタリング・監査の 実施体制・手順</p>	<p>1) モニタリング（※介入、侵襲（軽微を除く）の場合、必須） ○実施しない ●実施する 【モニタリング手順書】 ○有 ●無 【手順】 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> 【モニタリングに従事する担当者】 <input type="checkbox"/> 当研究の研究者 <input type="checkbox"/> 前述以外 【モニタリング業務の実施機関名】 <input type="text"/> 2) 監査 ○実施しない（介入かつ侵襲（軽微を除く）でないため、又は、当研究機関の規定による通常の診療を超える医療行為を実施しないため） ●実施する 【監査手順書】 ○有 ○無 【監査業務の実施機関名】 <input type="text"/> 【監査に従事する担当者】 <input type="text"/></p>	<p>24. モニタリ ング・監 査の実施 体制・手 順</p>	<p>モニタリングの実施手順書がある場合は、入力画面最下部の【その他添付文書】の欄からアップしてください ファイル形式は問わない</p> <p>監査の実施手順書がある場合は、入力画面最下部の【その他添付文書】の欄からアップしてください ファイル形式は問わない</p>

・[医学部におけるモニタリング・監査の流れ 20170301.pdf](#)

・[人を対象とする医学系研究におけるモニタリング・監査を実施する際のリスク評価方法\(医学部\)改訂 20161005.pdf](#)

・[人を対象とする医学系研究に対するモニタリングおよび監査の手順に関する考え方\(医学部\)第3版 20161005.pdf](#)

上記モニタリングに関する手順書は 倫理部門ホームページ(<https://fukuokaunivcrec.wixsite.com/fucrec/rinri>)からご覧いただけます。

添付書類		添付資料	“様式”の表示がない書類については、ひな型はございません。
添付資料	研究計画書	<input type="button" value="参照..."/>	
	説明文書、同意文書	<input type="button" value="参照..."/>	
	症例報告書、調査票、アンケート等	<input type="button" value="参照..."/>	
	試験薬・試験機器概要書、添付文書等	<input type="button" value="参照..."/>	
	研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料	<input type="button" value="参照..."/>	
	研究主幹機関との契約書	<input type="button" value="参照..."/>	
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。		
	<input type="button" value="参照..."/>		
	<input type="button" value="参照..."/>		
	<input type="button" value="参照..."/>		
	<input type="button" value="参照..."/>		
	<input type="button" value="参照..."/>		
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>		その他添付資料	

※紙媒体でのご提出のお願い

- ☐ 様式1 「医学系研究・遺伝子解析研究に係る利益相反」自己申告書 は今まで通り、研究者全員分の紙媒体でのご提出をお願いいたします。(審査機関が違うため)
- ☐ 様式1にて、企業等からの報酬が記載必要な額を超える場合は、その額を証明する証憑等を紙媒体でご提出ください。

画面最下部の **申請** ボタンを押すと、研究責任者履歴書入力画面に進みます。

介入かつ侵襲（軽微を除く）でないため、又は、当研究機関の規定による通常の診療を超える

申請

申請前に、研究責任者の履歴書を提出する必要があります。

等

一時保存して履歴書の入力画面に移動 ボタンを押すと、研究責任者履歴書入力画面に映ります。

人をつくり、社会を築く
福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー：研究課題詳細表示：履歴書

履歴書

作成日	2018年07月30日
所属	事務局
職名	その他
氏名	
免許	<input checked="" type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> その他 免許番号 (123456) 取得年 (西暦 2010 年)
学歴	大学：福岡大学 西暦 2000 年卒業
専門分野	生命医療倫理
所属学会等	
取得資格 (認定医等)	
研究実施経験の有無 (最近2年間)	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
臨床研究に関する教育の 受講の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※「有」の場合、e-learning受講確認書類（写）又は受講証明書（写）を提出してください。 ※「無」の場合、研究の参加を不可とします。
手術の場合のみ	<input type="checkbox"/> 研究記録（写） <input type="checkbox"/> 認定書（写）
備考	

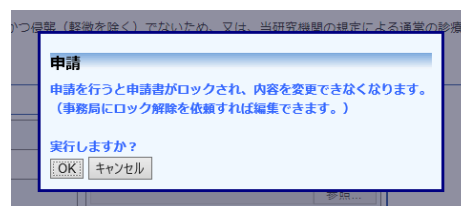
☒ 次回以降の既定値として設定する

OK キャンセル

必要事項に入力をして研究責任者の履歴書を完成させてください。

※「有」の場合の青字の注意書きは他施設所属の研究責任者用コメントですので、学内の責任者の場合は、福岡大学での“人を対象とする医学系研究のための初回教育講座”の受講の有無を入力してください。

入力が終わったら、下の **OK** ボタンを押します。



OK を押してください。

責任者決裁と所属長決済へ進みます。

【申請入力内容に入力忘れや不備があった場合】

	【入力例1】【試料】：血液、毛髪、唾液、排泄物など 【入力例2】【情報】：診療録、検査データ、画像データなど	
6. 研究期間	研究期間：許可日～2018年10月01日 【試料・情報の収集期間】 <input type="checkbox"/> 後向き収集期間 <input type="checkbox"/> 前向き収集期間	【試料・情報の収集期間】が未入力です。
	<input type="checkbox"/> 文書同意（同意説明文書を添付） <input type="checkbox"/> 口頭同意	

入力内容に不備がある場合は、左のように該当箇所に赤字で表記されますので、訂正して、再度 申請ボタンを押してください。

責任者決裁→所属長決済（それぞれ責任者と所属長が決済を行います）と進みましたら、事務局で受理前チェックを行います。

【通知サービス】新規申請ロック解除

倫理審査申請システム <fu-merb-bigvan@fukuoka-u.ac.jp>
To 自分

10:19 (0 分前) ☆ ↩ ⋮

以下の「新規申請」のロックを解除しました。

【メッセージ】
倫理部門事務局よりお知らせです。
申請内容をチェックしました。貴研究に関しては、同意方法のオプトアウトではなく、適切な同意が必要かと思われます。同意取得方法の内容を変更し、再度申請をお願いいたします。8月29日の締め切りまでにご対応お願いいたします。

【課題名】
新規申請受付マニュアル用岡崎0827

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
岡崎 優子／循環器内科／その他

【提出日時】
2018年08月27日 10:16

【申請書表示URL】
<< https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=202 >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/ >>

※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。

入力内容の修正などがありましたら受理前に事務局から画面のようなメールが届きます。
メール内URLをクリックし、申請画面を開いてください。

【この申請書を編集する】の右矢印をクリックすると、編集(修正)ができます。

メールでご連絡した内容に対応いただき、再度 **申請** ボタンを押してください。

人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー：研究課題詳細表示：申請書閲覧

申請書閲覧

承認番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番		新規申請 (編集)	2018/08/27 10:16	受理待ち

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

申請書 質疑応答 ヒアリング メールログ

申請書

最新版 (2018年08月27日 10:16:03) □ 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	
申請日時	2018年08月27日 10:16:03

申請書

マイページで研究課題詳細で、審査状況をご覧いただけますので、申請された研究課題の進捗がわかります。

【責任者決裁の方法】

※新規申請入力画面にて、研究責任者として選択された方が決済処理できます。

研究申請者が申請を実行すると、研究責任者のメールアドレス宛に以下のようなメールが届きます。画面の下部にある【申請者決裁 URL】の青字 URL をクリックすると、倫理審査申請システムの画面が開きます。

【通知サービス】決裁処理のお願い 受信トレイ x

 倫理審査申請システム <fu-merb-bigvan@fukuoka-u.ac.jp>
To 自分 

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。

【課題名】
研究責任者と所属長決済手順

【申請種類】
新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】
様

【提出日時】
2018年06月29日 16:07

【申請書表示URL】
<< [< https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=162 >>](https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=162)

【申請書決裁URL】
<< [< https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/Apply/flow.aspx?FLOW=0 >>](https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/Apply/flow.aspx?FLOW=0)

※本研究の関係者にライセンスの無い方がいます。

倫理審査申請システムトップページ<< https://fukuoka.bvits.com/rinri_trial/ >>

※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。



 人をつくり、時代を拓く。
福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー：審査フロー

責任者決裁

戻る 

承認番号	課題名	申請種類	申請	表示	責任者決裁
未採番		新規申請	2018/08/27 10:38	表示	責任者決裁

※訂正を指示する場合

“申請者に訂正を指示する”にチェックし、指示の内容などを下のボックスに入力します。

“OK”ボタンを押すと、研究申請者へ指示した内容がメールで送られます。

人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー: 審査フロー: 責任者決裁

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？

☐ 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

新規申請	
申請者	
申請日時	2018年08月27日 10:38:52

研究申請者が訂正後、再度決裁願いのメールが届きますので、確認をして、決裁に進めてください。

※申請書の申請を許可する場合

“申請書の提出を許可する”にチェックをして、“OK”ボタンを押します。

人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー: 審査フロー: 責任者決裁

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？

☒ 申請書の提出を許可する
☐ 提出者に訂正を指示する

OK キャンセル

新規申請	
申請者	
申請日時	

決裁した課題は、事務局の手続きに移るので、決裁リスト画面には表示されなくなります。この状態で、研究責任者による決裁完了です。

人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

倫理審査申請システム

メインメニュー: 審査フロー

責任者決裁

戻る

承認番号	課題名	申請種類	申請	表示	責任者決裁
未採番		新規申請	2018/08/27 10:38	表示	責任者決裁

人をつくり、時代を拓く。 福岡大学

倫理審査申請システム

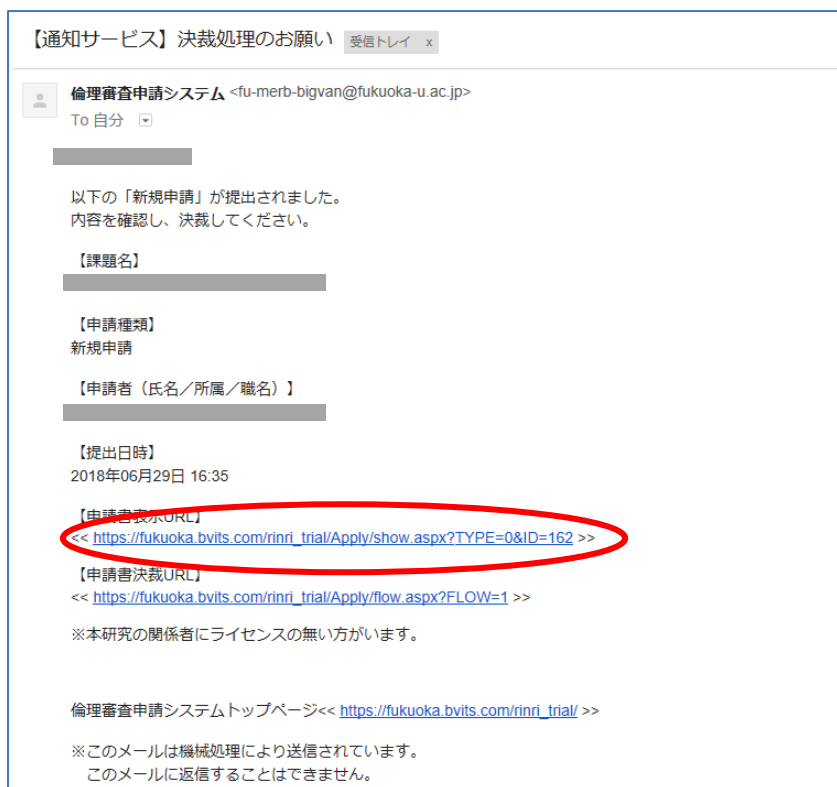
メインメニュー: 審査フロー

責任者決裁

戻る

【所属長決裁の方法】

研究責任者が決済を実行すると、研究責任者所属の所属長メールアドレス宛に以下のようなメールが届きます。画面の下部にある【申請者決裁 URL】の青字 URL をクリックすると、倫理審査申請システムの画面が開きます。



所属長に決裁していただきたい研究課題のリストが表示されます。

決裁又は申請者への修正指示をする際は、“所属長決済”のボタンをクリックします。



※訂正を指示する場合

申請する研究の詳細を確認して、申請者へ修正を指示する場合は、
”提出者に訂正を指示する”を選んで、表示される枠にコメントを入力します。
”OK”ボタンを押すと、研究申請者宛にその内容がメール送信されます。

メインメニュー：審査フロー：所属長決裁

所属長決裁

※以下の新規申請を所属長決裁します。
実行しますか？

☐ 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

新規申請

申請者	
申請日時	2018年08月28日 15:01:33

申請書

特定臨床研究自己申告

①研究の内容
医薬品、医療機器、再生医療製品を用いる研究で、その製造販売業者又は子会社等から研究資金や研究の実施に係る人件費、実施医療機関の費負担、その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金*（研究期間中に使用予定の研究寄付金を含む。）の提供を受けて実施する臨床研究**
*金額は問わない。よって、利益相反の申請額とは異なる。
**いかなる観察研究は法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。
：該当しない

特定臨床研究該当の有無

②研究の内容
承認済の医薬品、医療機器、再生医療製品を用いる研究
：該当しない

③研究の内容
適用外で医薬品、医療機器、再生医療製品を用いる研究
：該当しない

④研究の内容～③研究の内容に該当する方で、下記に当てはまる場合はチェックしてください。
□法施行期から継続して実施している特定臨床研究に新たに参加する場合

研究申請書	
申請先	福岡大学病院
試験薬・試験機器名 （※手術等も含む）	□試験薬・試験機器を使用する
研究の種類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> その他 内容：疫学指針
研究課題名	画面キャプチャ用0828

研究申請者が訂正後、再度決裁願いのメールが届きますので、確認をして、決裁に進めてください。

※申請書の申請を許可する場合

内容を確認の上、申請を許可する際は、”申請書の提出を許可する”を選択し、”OK”ボタンを押します。

メインメニュー：審査フロー：所属長決裁

所属長決裁

※以下の新規申請を所属長決裁します。
実行しますか？

☒ 申請書の提出を許可する
☐ 提出者に訂正を指示する

決裁

OK キャンセル

新規申請

申請者	
申請日時	2018年08月28日 15:01:33

申請書

処理ができれば、画面リストから許可した課題が消えます。これで所属長決裁が完了となり、事務局受理の手続きに入ります。

メインメニュー：審査フロー

所属長決裁

戻る

マニュアル変更履歴

版数	追加・変更箇所	更新日
1.0	新規作成	2018.8.27
1.01	2. 実施体制、8. 個人情報保護 の項目での 【要配慮個人情報】説明の追記	2018.11.27
1.02	5. 8) 漢字間違いの訂正	2019.5.24
1.03	共同研究機関追加の書き方(共同研究機関が多数になる場合)を追加	2019.7.5
1.04	情報公開についての注意喚起および記載整備	2019.9.12

【システムに関する問い合わせ先】

医学部 医学系研究 生命医療倫理部門 内線：3193 3194
(9：00～17：00)