

倫理審査申請システム 簡易マニュアル


①新規申請を行う場合

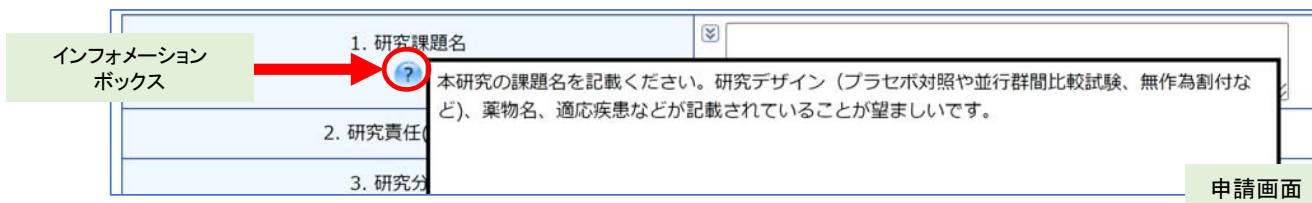


昭和大学
SHOWA University

作成：統括研究推進センター
臨床研究支援課
作成日：2023年3月15日

申請の際の注意事項

- 昭和大学のアカウントをお持ちでない方は申請が出来ません。
- 申請に関する問い合わせや修正は「申請システム上で受付」になります。メールでは受付いたしません。※詳細はマニュアル参照
- 申請画面の  (インフォメーションボックス)を選択すると詳細な説明が表示されます。内容をご確認の上申請をお願いいたします。



- 作成途中でも最下部にある「一時保存」ボタンを押すことで保存ができます。
- 計画書記載内容の詳細については「計画書記入例」をご参照ください

[昭和大​​学HP]>[研究]>[倫理委員会]>[昭和大​​学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会]
>[倫理審査ページ]の「申請方法・様式」より倫理審査申請システムにアクセス

昭和大​​学 倫理審査申請システム

ログイン

ログイン(学内用)

ログインボタンを押すと昭和大​​学共通認証画面が表示されるので、学内システムにログインされる際と同じ利用者IDとパスワードを入力してください。

※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。

ログイン(学内用)を選択してください。

昭和大​​学 SHOWA University

このサービスのご利用には認証が必要です。

Showa-ID

Password

ログイン

・2段階認証の初回設定や再設定は[こちら](#) ?

2段階認証の設定

ログインに続けて数回失敗すると一定時間ロックがかかります

昭和大​​学発行のID(職員番号9桁)とパスワードを入力しログインしてください。

メインメニュー

メインメニュー

お知らせ・新着情報

2023年03月06日

申請者用メニュー

新規申請



トップページの新規申請を
選択してください。

メインメニュー：新規申請の準備

新規申請の準備

申請区分

新規審査依頼

他機関の倫理委員会で一括審査された研究の実施許可申請

申請基本情報入力へ進む

新規審査依頼を選択してください。

メインメニュー：新規申請の準備

新規申請の準備

申請区分

- 新規審査依頼
- 他機関の倫理委員会で一括審査された研究の実施許可申請

必要に応じて下記を参照し、申請を行ってください。

https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/system.html

添付様式集・申請マニュアル・FAQ・用語集

申請基本情報入力へ進む

こちらのサイトで様式・マニュアル・FAQや用語集を参照できます
※次ページで、オプトアウト文書や説明文書等、研究区分に沿った必要書類を添付しないと申請が完了できません。

URL:https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/system.html

【申請基本情報入力へ進む】を選択してください。

インメニュー：新規申請

新規申請

委員会 委員会

申請基本情報

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| 1. 研究課題名 | <input type="text"/> |
| 2. 研究責任(代表)者 | <input type="button" value="選択"/> |
| 3. 研究分担者 | <input type="button" value="追加"/> |

「研究課題名」を入力してください。
 添付書類の研究課題名と
 齟齬がないようにご注意ください。

を押すと入力画面が広がります。
 適宜ご利用ください。

「研究責任(代表)者」の【選択】を
 選択してください。

担当者選択

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 氏名 (部分一致) | <input type="text" value="申請"/> |
| 所属 (部分一致) | <input type="text"/> |
| 職名 (部分一致) | <input type="text"/> |

↓↓↓絞込み↓↓↓
 最大100件のみ表示します。

申請者 1号 (SURAC 統括研究推進センター/医師)

担当者選択ウィンドウが表示されます。
 「氏名」「所属」「職名」入力後 [↓↓↓絞込み↓↓↓] を押すと
 検索が可能ですので、適宜ご利用ください。

該当者を選択し、[OK]を選択してください。

2. 研究責任(代表)者

| 氏名 | 所属 | 職名 | 受講状況 | eAPRIN受講状況 |
|------------|----------------------|----|------|-----------------------|
| 申請者 1 号 | SURAC 統括研究推進センタ ー | 医師 | 未受講 | eAPRIN受講者IDが無効で す。 |

電話番号:

今回だけ別の所属・職名を指定する

※臨床研究倫理講習会を受講してください。
※eAPRINを受講してください。

選択

学内情報共有基盤の所属と職名が表示されておりますので、変更する際はチェックを入れ、所属・職名を選択してください。

今回だけ別の所属・職名を指定する

所属:

職名:

電話番号を入力してください。
※PHS番号、医局内線番号等、
連絡可能な連絡先を記載してください。
例1)03-3784-8129
例2)045-971-1151(内線1234)

※倫理講習会が未受講または受講後1年を経過している場合、申請が出来ません。(一時保存は可能です。)

倫理講習会は昭和大学ホームページにてWEB受講できます。

URL:https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/elearning.html

※eAPRINについては、無効と表示されていても申請は可能です。

3. 研究分担者

追加

担当者選択

氏名 (部分一致)

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

↓↓絞込み↓↓

最大100件のみ表示します。

申請者 1号 (SURAC 統括研究推進センター/医師)
システム 利用者 (医学部/医師)

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

研究責任(代表)者と同様の手順で追加をしてください。

※個人情報管理責任者、研究協力者、統計解析責任者、研究事務局、モニタリング責任者、監査担当者は次の「4.その他研究に携わる者」で入力を行ってください。

※昭和大学のアカウントをお持ちの研究者をすべて選択してください。アカウントが無い研究者が参加する場合は研究計画書補完版(Word形式)にて記載してください。

該当者を選択し、[OK]を選択してください。
※CTRLキーを押しながら選択することで複数選択が可能です。

| 氏名 | 所属 | 職名 | 一時的な所属・職名 | 受講状況 | eAPRIN受講状況 | 削除 |
|--------|------------------|----|---|------|-------------------|----|
| 申請者 1号 | SURAC 統括研究推進センター | 医師 | <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する | 未受講 | eAPRIN受講者IDが無効です。 | 削除 |

※臨床研究倫理講習会を受講してください。

※eAPRINを受講してください。

追加

★1年以内に倫理講習会の受講歴がない場合は申請が出来ません。研究分担者に受講をするように指示をしてください。

4. その他研究に携わる者（昭和大学内）

追加

研究分担者と同様の手順で追加をしてください。

※昭和大学のアカウントをお持ちの研究者をすべて選択してください。
アカウントが無い研究者が参加する場合は研究計画書補完版（Word形式）にて記載してください。

| 氏名 | 所属 | 職名 | 一時的な所属・職名 | 役割 | 受講状況 | eAPRIN 受講状況 | 削除 |
|-------|-------------------------|----|---|--|------|------------------------------|----|
| 申請者1号 | SURAC 統括研究推進 センター | 医師 | <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する | 個人情報管理責任者 個人情報管理責任者 研究協力者 統計解析責任者 研究事務局者 モニタリング担当者 監査担当者 | 未受講 | eAPRIN 受講者 IDが無 効です | 削除 |

※臨床研究倫理講習会を受講してください。
※eAPRINを受講してください。

追加

該当の役割を選択してください。

5. 連絡担当者



連絡担当者がある場合は入力してください。

6. 研究実施体制

- 昭和大内での単施設または複数の施設で実施する研究
- 昭和大を主たる研究機関とする多機関共同研究
- 昭和大以外が主たる研究機関となる多機関共同研究
- その他

研究実施体制を選択してください。

7. 昭和大内での研究を実施する施設



- 昭和大病院
- 昭和大病院附属東病院
- 昭和大藤が丘病院
- 昭和大藤が丘リハビリテーション病院
- 昭和大横浜市北部病院
- 昭和大江東豊洲病院
- 昭和大附属烏山病院
- 昭和大歯科病院
- 昭和大
- その他

昭和大内での実施施設を選択してください。

昭和大の複数施設で研究を実施する場合は「研究実施体制一覧(昭和大内)」を作成のうえ添付してください。



| | | |
|--------------------------|--|---|
| 8. 昭和大学以外で研究に参加する機関 ? | <input checked="" type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報のみを行う者（機関） <input type="checkbox"/> その他の協力機関 <input type="radio"/> なし | 研究実施体制を選択してください。 |
| 9. 研究区分 ? | <input type="radio"/> 介入研究 <input type="radio"/> 非介入研究（前向き観察研究など） <input type="radio"/> 非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など） | 該当するものを選択してください。 侵襲の有無について、判断した理由を記載してください （例：「既存情報のみのため」等） |
| 10. 侵襲の有無 ? | <input type="radio"/> 侵襲あり <input type="radio"/> 軽微な侵襲あり <input type="radio"/> 侵襲なし 判断した理由： <input type="text"/> | |

※「昭和大学以外で研究に参加する機関」が「あり」の場合は、「共同研究機関一覧表」「研究協力機関一覧表」「既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表」を実施体制に合わせて作成のうえ添付してください。

※用語の定義については昭和大学HP「用語集」を参照ください


URL:https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/ethicsboard/system.html



| | |
|--|--|
| 11.研究の背景  | |
| 12.研究の目的および意義  | |

研究の背景・目的と意義について具体的に記載してください。

内容につきまして別紙で「計画書記入例」もございますのでご参照ください

 を選択しながらマウスを動かすことで、入力欄のサイズを変更できます。

※図や表を用いる場合は「研究実施計画書(補完版)」に記載できます。
 その際、本項目には「研究実施計画書(補完版)に記載」とのみ入力し、「研究実施計画書(補完版)」に記載してください。

※論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、報告されている内容を具体的に記載してください。引用文献も必要に応じて記載してください。

13. 研究対象者

患者

患者以外（健常者等）

昭和大学における予定対象者数：

多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：

14. 研究対象者の選定方針



選択基準

除外基準

中止基準

研究対象者について記載してください。

例)

昭和大学における予定対象者数：20名

多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：100名

選択基準・除外基準・中止基準を記載してください。

※後ろ向き研究で除外基準、中止基準等の場合で該当しない場合は「既存試料・情報の利用のため該当しない」等を記載してください。

・選択基準

年齢、性別、主要評価に関する基準等適切な対象者を選択するための条件を記載してください。
診療録等既存情報のみを用いる研究の場合、対象期間等を選択基準で規定してください。

・除外基準

既往歴、合併症、妊娠の有無等、事前に研究に組み入れないための条件を記載してください。


・中止基準

研究に組入れ後、研究継続が難しいと判断すべき条件を記載してください。
(例：研究対象者から中止の申し入れ、症状悪化等)

※研究全体の中止基準を設ける場合は、「研究実施計画書(補完版)」に記載してください。)

| | |
|---------------|---|
| 17. 調査項目 ? | <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（補完版）に記載 |
| 18. 研究期間 ? | 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/> まで |



 カレンダーボタンから日付の選択が可能です

調査項目を具体的に入力してください

- ※図表を用いる場合、研究計画書（補完版）チェックの上補完版へ記載をしてください
- ※アンケート調査等で調査項目が明らかな場合、「別添アンケート調査参照」と記載し、アンケートを添付してください。

研究期間を入力してください

研究終了予定日を入力してください。

研究終了報告書の提出をもって研究終了となります。

研究終了日は**研究終了報告書の提出できる日**を設定してください。

| | |
|--|--|
| 19. 研究で扱う試料・情報の取得および提供 | <input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 (←前向き) <input checked="" type="checkbox"/> 既存の試料・情報を利用 (←後ろ向き) 該当するものすべてにチェック <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する <input type="checkbox"/> 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる <input type="checkbox"/> 外国にある者へ試料・情報を提供する |
| 20. 研究で扱う試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 個人に関する情報 該当するものすべてにチェック <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 (←カルテを使用する場合は必須) <input type="checkbox"/> 個人識別符号(ゲノムデータ) <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 既存の仮名加工情報 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報 |
| 21. インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (同意の取得方法) ? | <input type="checkbox"/> 文書IC <input type="checkbox"/> 口頭IC+記録 <input type="checkbox"/> 適切な同意(アンケート、インタビュー等) <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトの実施 <input type="checkbox"/> 研究対象者に公開 <input type="checkbox"/> 研究対象者本人に通知(揭示文書を手渡すなど) <input type="checkbox"/> 通知または公開(オプトアウトは含まない) <input type="checkbox"/> 通知+適切な同意 <input type="checkbox"/> IC手続簡略化 <input type="checkbox"/> 不要 |

選択してください。
(複数選択可)

※インフォームド・コンセント(IC)を受ける手続きについて(詳細は計画書入力例参照)

侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴う研究については文書ICが必須となります。
 侵襲を伴わない研究の場合、口頭IC+記録、もしくは適切な同意でも可能となります(アンケート調査等)

※手術や入院時の診療への同意書とは全く別であることに注意ください。

| | |
|-------------------------------|---|
| 22. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由 | <input checked="" type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究と認められる(← 選択必須) <input type="checkbox"/> 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため <input type="checkbox"/> 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため <input type="checkbox"/> 研究対象者が極めて多いため(コホート研究等) <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できない形で加工されているため <input type="checkbox"/> その他 |
|-------------------------------|---|

【オプトアウトの場合】選択してください
「社会的に重要性の高い研究と認められる」に加えて1つ必ず選択して下さい

| | |
|---------------------|--|
| 23. 研究対象者への配慮 | <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする <input type="checkbox"/> その他 |
| 24. インフォームド・アセントの取得 | <input checked="" type="radio"/> 取得しない 該当するものにチェック <input type="checkbox"/> 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため <input type="checkbox"/> 代諾者同意を取得するため <input type="radio"/> 取得する |
| 25. 代諾者の選定 | <input type="radio"/> 代諾者を置かない <input checked="" type="radio"/> 代諾者を置く 該当するものにチェック <input type="checkbox"/> 未成年者であるため <input type="checkbox"/> 成年であってICを与える能力を欠くと客観的に判断される者であるため <input type="checkbox"/> 死者であるため <input type="checkbox"/> その他 |

← 選択必須項目です

選択してください
アセントを作成した場合はシステムの「その他添付資料」に添付し提出してください。

| | |
|--------------------------------|--|
| <p>26. 個人情報等の取り扱い</p> <p>?</p> | <p><input type="checkbox"/> 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する</p> <p>個人情報等の管理責任者：</p> <p><input type="radio"/> 研究責任者</p> <p><input type="radio"/> 個人情報管理責任者</p> <p><input type="radio"/> その他</p> <p>対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）：</p> <p><input type="radio"/> 作成する</p> <p><input type="radio"/> 作成しない</p> <p><input type="radio"/> 持たない（昭和大学以外の施設が対応表を保管する場合）</p> |
| <p>27. 試料・情報の保管期間</p> | <p><input type="checkbox"/> 研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 継続保管あり</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> |
| <p>28. 試料・情報の保管場所</p> <p>?</p> | <p>試料の保管場所：</p> <div data-bbox="517 874 1182 970" style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> <p>情報の保管場所：</p> <p><input type="checkbox"/> 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> |

選択をしてください。
該当する場合は内容の詳細を記載してください

試料の保管場所を記載してください。

昭和大学の複数施設で実施する場合、各施設内での保管場所を記載してください。
多機関共同研究で一括審査の場合は、各研究機関の保管に対応できる記載にしてください。

情報の保管場所を記載してください。
その他の場合は場所を記載してください。

| | |
|---|--|
| 29. 試料・情報保管期間終了後の破棄の方法 | <input type="radio"/> 個人情報保護に配慮したうえで破棄する <input type="radio"/> その他 |
| 30. 遵守する指針等 ? | <input checked="" type="radio"/> ヘルシンキ宣言 (← 選択必須) <input type="radio"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="radio"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="radio"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="radio"/> その他 |
| 31. 研究の資金源 ? | <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 研究助成金 <input type="checkbox"/> 学術指導 <input type="checkbox"/> 講座研究費 <input type="checkbox"/> 自費 <input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 |
| 32. 利益相反に関する状況 ? | <input type="radio"/> 利益相反関係なし <input type="radio"/> 利益相反関係あり <input type="radio"/> 研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理し続ける |
| 33. 研究計画を登録するデータベース ? | <input type="checkbox"/> 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない <input type="checkbox"/> jRCT (← 介入研究の場合は登録必須) <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> その他 |
| 34. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く） ? | <input type="checkbox"/> 定期報告（1年に1回以上）を行う <input type="checkbox"/> 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う |
| 35. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口 | <input type="checkbox"/> 研究に関する相談窓口 <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリング対応 |
| 36. 同意撤回の保障 ? | <input type="radio"/> 同意撤回を受ける <input type="radio"/> 同意撤回を受けない |

ヘルシンキ宣言+いずれかを一つ選択してください。

いずれかを選択（複数選択可）
 研究の実施において印刷代や光熱費など多少なりとも費用が発生すると思いますので、外部資金などの予定がなくとも「講座研究費」もしくは「自費」を選択してください。

いずれかを選択（複数選択可）
 利益相反が「なし」であっても利益相反システムでの申告は必須です。

いずれかを選択
 ※介入研究の場合は登録必須（JRCT様式第1の添付をしてください）

選択必須

適宜選択してください。

基本的に「同意撤回を受ける」を選択してください
 ※「同意撤回を受けない」（受けられない）場合
 ⇒例）無記名アンケート調査で追跡が不可能な場合等

| | |
|---------------------------------------|--|
| 37. 研究対象者に生じる予測される利益 ? | |
| 38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク ? | |
| 39. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策 ? | |

記載をしてください。
利益やリスク、そのリスクに対する対策等が無い場合は
「〇〇のため該当しない」と記載してください。
(〇〇には理由を記載して下さい)

| | |
|--|---|
| 40. 研究により得られた結果等の取扱い | <input type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 個別に開示しない <input type="radio"/> 必要に応じて偶発的に発見された医療上の問題点に関する専門医への相談・紹介等を行う |
| 41. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8） ? | <input type="radio"/> 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない <input type="radio"/> 該当あり |
| 42. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容 ? | <input type="radio"/> 経済的負担なし <input type="radio"/> 経済的負担あり |
| 43. 研究対象者等の謝礼の有無と内容 | <input type="radio"/> 謝礼なし <input type="radio"/> 謝礼あり |
| 44. 重篤な有害事象が発生した際の対応 ? | <input type="radio"/> 侵襲を伴わないため該当しない <input type="radio"/> 該当あり |

選択をしてください。
研究中に偶発的に発見された医療上の問題等があった際の対応について選択して下さい

選択をしてください

| | |
|--|--|
| 45.当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 | <input type="radio"/> 侵襲を伴わないため該当しない <input type="radio"/> 該当あり |
| 46.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 | <input type="radio"/> 通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない <input checked="" type="radio"/> 該当あり <input type="text"/> |
| 47.研究に関する業務の一部の委託 ? | <input type="radio"/> 業務の委託は行わないため該当しない <input checked="" type="radio"/> 該当あり 内容: <input type="text"/> 監督方法: <input type="text"/> |
| 48.IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性 ? | <input type="radio"/> 将来の別研究に用いられる可能性がない <input checked="" type="radio"/> 将来の別研究に用いられる可能性がある <input type="checkbox"/> 将来の研究に用いる際は、新たに倫理審査を申請する <input type="checkbox"/> 研究の概要について通知・公表して適切な拒否機会を設ける 将来の別研究の内容（研究の内容や研究の範囲など）： <input type="text"/> |
| 49.IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性 | <input type="radio"/> 将来、他の研究機関に提供する可能性がない <input checked="" type="radio"/> 将来、他の研究機関に提供する可能性がある <input type="checkbox"/> 他の研究機関に提供する際は、新たに倫理審査を申請する <input type="checkbox"/> 研究の概要について通知・公表して適切な拒否機会を設ける 提供先となる他の研究機関（機関名や機関の属性）： <input type="text"/> |

業務委託（検体の検査委託当）あった際に記載ください
 例：昭和ラボ株式会社 ゲノム解析

選択をしてください。
 該当する場合は内容の詳細を記載してください

| | |
|--|---|
| <p>50.モニタリングの実施 ※侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く。）介入研究は必須 ?</p> | <p><input type="radio"/> 侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし <input checked="" type="radio"/> 侵襲を伴う研究のため実施あり 実施体制と実施手順はモニタリング手順書に記載 モニタリング責任者 所属： <input type="text"/> 職名： <input type="text"/> 氏名： <input type="text"/></p> |
| <p>51.監査の実施 ?</p> | <p><input type="radio"/> 実施なし <input checked="" type="radio"/> 実施あり 実施体制と実施手順は監査手順書に記載 監査責任者 所属： <input type="text"/> 職名： <input type="text"/> 氏名： <input type="text"/></p> |
| <p>52. 特記事項(任意)</p> | <input type="text"/> |

選択をしてください。
該当する場合は内容の詳細を
記載してください

特記事項がある場合は
記載してください

※昭和大学内でモニタリング責任者・監査責任者を置く際は項目4：その他研究に携わる者（昭和大学内）への登録をしてください。

※モニタリング及び監査責任者（担当者）は研究責任者や分担研究者を兼ねることはできません。

申請する研究区分に対して必要な書類を確認の上、ファイルを添付してください。

添付書類

| | | | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|---------|-----------|-----------|---|
| 添付資料 | 【侵襲のある介入研究】 研究実施計画書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【侵襲のある介入研究】 説明文章 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【侵襲のある介入研究】 同意文書・同意撤回書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【侵襲のある介入研究】 モニタリング手順書・報告書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【侵襲無し または 軽微な侵襲のある介入研究】 研究実施計画書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【侵襲無し または 軽微な侵襲のある介入研究】 説明文書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【侵襲無し または 軽微な侵襲のある介入研究】 同意文書・同意撤回書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【観察研究】 研究実施計画書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【観察研究】 説明文書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【観察研究】 同意文書・同意撤回書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【同意取得方法がオプトアウトの場合】 オプトアウト文書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| | 【多機関共同研究】 共同研究機関一覧 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| 【迅速審査を希望する場合（対象研究のみ）】 迅速審査希望書 | 様式 | ファイルを選択 | 選択されていません | × | |

※各研究区分に必要な書類のリストは次ページに掲載

該当する書類名の「ファイルを選択」を押し、所定の書類を添付してください。

所定の書類は「様式」を押すとダウンロードが出来ます。

上記項目以外で添付が必要な書類はここに添付をしてください。

例)

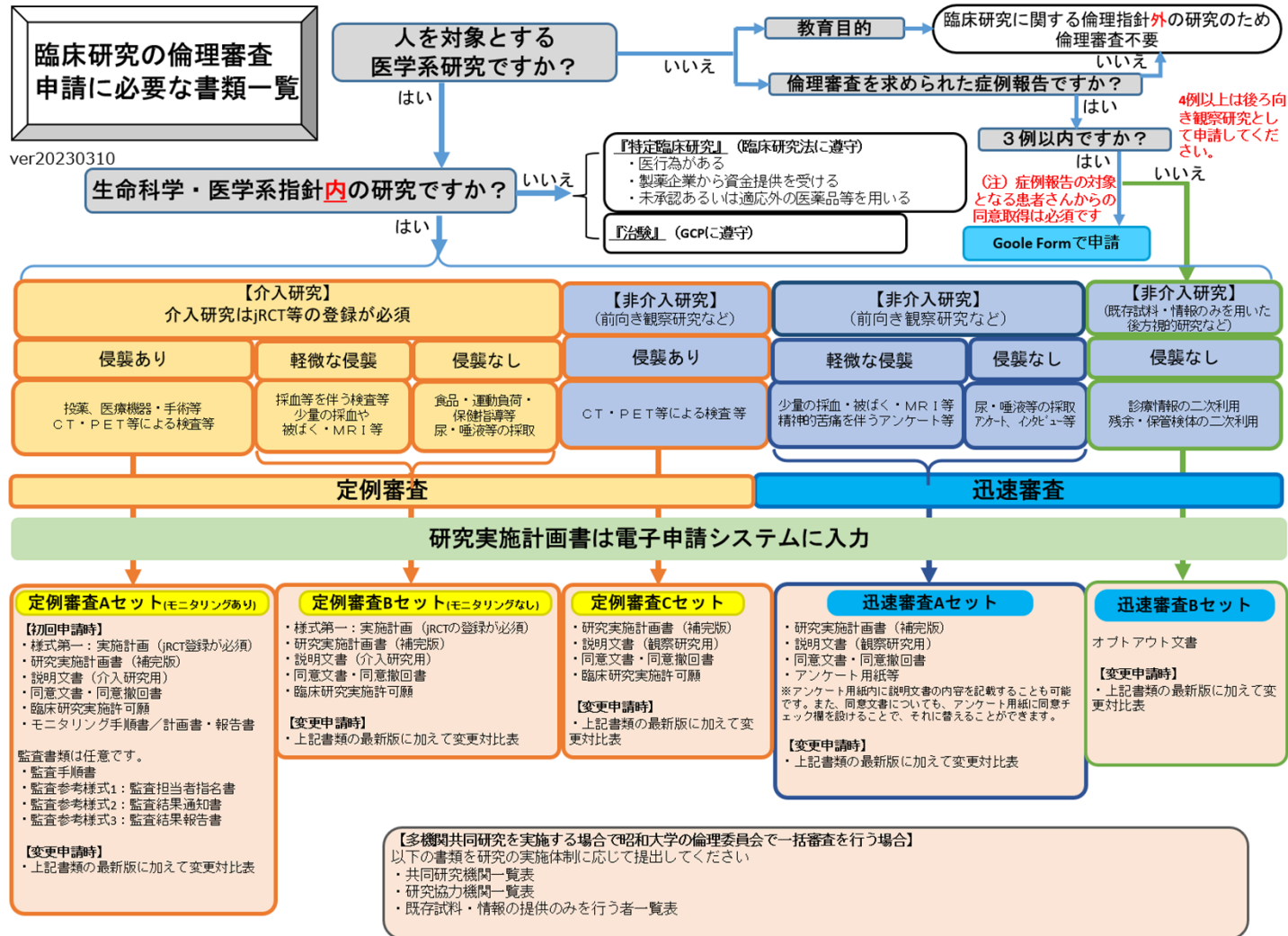
- 介入研究の場合はIRFWの「様式第一」が必須
- アンケート調査等を行う場合はアンケート用紙が必須
- 監査を実施する場合は監査に関する書類が必須
- 様式についてはKSを参照ください

■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。

| | | |
|---------|-----------|---|
| ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| ファイルを選択 | 選択されていません | × |
| ファイルを選択 | 選択されていません | × |

一時保存 | 申請 | キャンセル

下記の表を参考に様式を作成内容を参照し、作成・添付をしてください。



| | |
|-------|---|
| 参照... | × |
| 参照... | × |
| 参照... | × |

一時保存 **申請** キャンセル

書類の添付が終わったら、
[申請]を選択してください。

※申請内容を一時保存する場合は
[一時保存]ボタンを押してください。

昭和大学 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

研究課題詳細表示

| | | | |
|----------|-------------------|------------|----|
| 委員会 | | | |
| 承認番号 | 未採番 | | |
| 課題名 | [REDACTED] | | |
| 研究者 | 役割 | 氏名 | 所属 |
| | 責任者 | [REDACTED] | |
| 研究期間 | 承認日 ~ 2022年05月24日 | | |
| 研究課題の申請者 | [REDACTED] | 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 | [REDACTED] 2022/05/09 20:28 | 受理待ち | 表示 PDF | 編集 | 削除 |

OKボタンを押した後の画面

申請

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

実行しますか？

OK キャンセル

[申請]を選択した後、確認ウインドウが出るので【OK】を選択します

この画面が表示されたら、これで新規申請は完了となります。
この後、新規申請提出の受け付けメールが届き、審査が進められていきます。



申請内容に不備がある場合、申請画面の上部および該当箇所の右側に不備内容が表示されます。（申請は完了しておりません。）

内容をご確認の上修正頂き、再度申請をお願いいたします。

新規申請

- 【研究課題名】が未入力です。
- 【研究対象者への配慮】の【説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする】が未選択です。
- 【利益相反に関する状況】の【研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理し続ける】が未選択です。
- 【研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）】の【中止・終了時はすみやかに終了報告を行う】が未選択です。
- 【研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口】の【研究に関する相談窓口】が未選択です。
- 【遺伝カウンセリング対応】の【詳細】のテキストが未入力です。

委員会 委員会

申請基本情報

| 1. 研究課題名 ? | <input type="text"/> | 【研究課題名】が未入力です。 | | | | | | | | | | |
|-------------------|--|----------------|------------|-------------------|------|------------|-------|------------------|----|------------|-------------------|--|
| 2. 研究責任(代表)者 ? | <table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>受講状況</th><th>eAPRIN受講状況</th></tr></thead><tbody><tr><td>丸岡 桃子</td><td>SURAC 統括研究推進センター</td><td>事務</td><td>2023/04/19</td><td>eAPRIN受講者IDが無効です。</td></tr></tbody></table> <p>電話番号: <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</p> <p>※eAPRINを受講してください。</p> <p>選択</p> | 氏名 | 所属 | 職名 | 受講状況 | eAPRIN受講状況 | 丸岡 桃子 | SURAC 統括研究推進センター | 事務 | 2023/04/19 | eAPRIN受講者IDが無効です。 | |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 受講状況 | eAPRIN受講状況 | | | | | | | | |
| 丸岡 桃子 | SURAC 統括研究推進センター | 事務 | 2023/04/19 | eAPRIN受講者IDが無効です。 | | | | | | | | |

申請完了の通知メール

【SURAC倫理委員会事務局】新規申請提出の受け付け



倫理審査申請システム <showa-u@esct.bvits.com>

To 自分 ▾

中澤 尚起 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。

【課題名】

////テスト送信2号////

【申請種類】

新規申請

【申請者（氏名／所属／職名）】

中澤 尚起／SURAC 統括研究推進センター／事務

【提出日時】

-----6月01日 09:27

【申請書表示URL】

<< https://showa-u.bvits.com/rinri_trial/Apply/show.aspx?TYPE=0&ID=97 >>

倫理審査申請システムトップページ<< https://showa-u.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。

メール画面

申請ボタンを押すと、事務局から申請者宛に【SURAC倫理委員会事務局】新規申請提出の受付のメールが届きます。

※申請登録をするとロックがかかり変更が出来なくなります。そのため、変更する場合は事務局にロックを解除してもらう必要があります。
マニュアル②申請後（審査前）に修正を行いたい場合を参照ください

申請完了後の対応について

◎利益相反の申告



⑥利益相反申告マニュアル参照

◎申請後（審査前）に修正を行いたい場合



②申請後（審査前）に修正を行う場合
マニュアル参照

◎事務局から訂正依頼などの通知（メール）が
届いた場合



③事務局からの訂正依頼に対する対応
方法のマニュアル参照

◎変更申請を行いたい場合



④変更申請を行う場合のマニュアルを参照

◎審査状況の確認方法



⑤審査状況および審査結果・許可書の
確認・印刷方法のマニュアル参照

◎審査結果通知書および実施許可書の確認と
印刷方法



昭和大学
SHOWA University

昭和大学
統括研究推進センター
臨床研究支援課
内線：8129
外線：03-3784-8129