# 倫理審査申請システム 簡易マニュアル

## ④変更申請を行う場合



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

### 変更申請の際の注意事項

・変更申請を行うときは、変更対比表に加えて申請時提出した研究計画書以外の
 審査書類のすべてを提出をお願いいたします(説明文書・同意書等)
 ※変更がない場合も提出をお願いいたします。

審査中の研究は変更申請による変更はできません。
 ※②申請後(審査前)に修正を行う場合を参照





## ①電子申請前に承認された研究の変更申請

#### 電子申請が開始される前に審査がされた研究

例)承認番号

22-321-AやM3000、123といった承認番号が付番された研究



電子申請システムでの申請開始前に申請済の研究の場合 (メールでのやり取りで申請をした方) ①

申請等の担当者がいる場合は、研究責任者が担当者の 登録をしてください。そのままにしておくと、担当者は把握できません。

8昭和:	大学	倫理審査申請シスラ	FЦ
ニュ-	-		
ヨメニニ	а— ——	Ð	
イド		Ð	
<u>- 覧</u>			
みた切え 番号		※」した切九課題も衣示 課題名	表示
ł	【A班】委員会	大腿骨近位端骨折の術後の食事摂取量に与える因 子は何か	電子申請前の研究では「研究課題一覧」 表示されません。 歴史を見ていた。
2-016-A	【A班】委員会	【パワボの素材】	表示
2-005-B 眞中)	【B班】委員会	COVID-19による面会制限下でのリハビリテーション病棟の在宅復帰率について	表示
垂	【A班】委員会	酸素と水素ガス吸入後の疲労回復とその影響	表示





電子申請システムでの**申請開始前に**申請済の研究の場合 (メールでのやり取りで申請をした方) **②** 

- ・電子申請システムでの申請開始より前に申請済の研究の場合、
   <u>課題名・研究責任者・申請者・研究期間のみ</u>登録・表示されております。
   <u>その他の項目については、申請者ご自身にて入力をお願い致します。</u>
   (※臨床研究支援課では代理入力を行っておりません。)
- ・ 変更箇所以外の項目については、ご自身で保管されております
   変更申請前の申請資料を基にご入力をお願い致します。
- 各項目の入力方法につきましては「計画書記入例」をご記載ください。
   をご参照ください。



》 昭和大学

申請手順

[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 倫理審查申請	書システム
ログイン ログイン(学内用) ログインボタン 用者IDとパスワ ※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 <u>ごちら</u> で、 登録手続きをしてください。	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 ードを入力してください。
BR和大学 SHOWA University COD-EXOC-利用には総計が必要です。 Showa-ID	ログイン(学内用)を選択してください。
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	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。 ※ログイン済みの場合はこちらの画面は表示されません。
ログインに続けて数回失敗すると一定時間ロックが掛かります	7

昭和大学

#### 研究責任者が申請者を登録する方法





#### 研究責任者が申請担当者を追加登録する方法

(※研究責任者以外が変更申請をする場合必須)

🔹 昭和大	、学 倫理審査申	請システム	]		
<u>インメニュー</u> :研究課題	題詳細表示		-		
开究課題詳細表示	<b>π</b>			①追加ボタンを押し、	
委員会	【A班】委員会			追加したい研究者を選択する。	,
承認番号	2022-028-A	坦水关源坦			
課題名	研究課題名	123日選び 氏名 (部分一致)	②検索		
研究者	役割         氏名         所屋           責任者         研究責任者 中澤尚起         医学部         医師           2023年03月30日 ~ 2024年03月14日	所属(部分一致)       職名(部分一致)       111枚込み↓↓↓       豊土1000±00±===1, ±★	©1XX	②研究者一覧から 担当者を選択し、OKを押す	
研究課題の申請者	研究責任者中澤尚起 削除 追加	研究者一覧	<u>^</u>	(複数迭折り能)	
¥0 (]	追加	*CTRLキーで複数選択可 OK キャンセル ③OKを押す	<b>_</b>		「日本」
				9	

研究課題一覧から
変更したい研究を探します。
該当研究の[表示]ボタンを 押します。



変更申請画面:利益相反変更	更の有無		
R 和大学 倫理審查申	請システム		
インメニュー:研究課題詳細表示:変更申請         承認番号       2022-028-A         課題名         の更申告情報         利益相反状態の変更の有無       ○あり ○なし	利益相反状: ①研究課題 ②研究責任 ③研究分担 ④研究の資 上記の変更 米初回変更申 テムでの申請	態の変更がある場合「あり」を選択 名 者 者 金源 をする場合は選択してください 請時は「なし」の場合でも利益相反シス が必要です。	
Convright @SHOWA University, All rights reserved		11 •••••••••••••••••••••••••••••••••••	了 和大学



研究課題詳細表示 ※電子申請システムに登録された、課題名・研究責任者・申請者・研究期間のみの登録となっております。

研究課題詳細表	<b></b>		
委員会	【A班】委員会	担当者選択	
承認番号	2022-013-A	氏名(部分一致)	
課題名		所属(部分一致)	変更申請を研究責任者と申請者以外の方が行う場合、
研究者	役割         氏?           責任者	職名(部分一致)	[追加]ボタンから甲請担当者を 追加してください。
研究期間	2022年06月10日~20		 ツ田の書作者。由註者が旧職されていて担合け
研究課題の申請者	削除           削除           削除		※研究員任者・申請者が返職されている場合は ご自身での追加が出来ないため、臨床研究支援課 までご連絡ください。
戻る	٢		
申請履歴		※CTRLキーで複数選択可	
申請種類	申請 審論		
新規申請 20220609-001 2	2022/06/09 13:57 審査	院了 表示 PDF 編集 削除	申請メニューの
申請メニュー			
変更申請	٥.		
定期報告	٢		
有害事象報告	٢		12

昭和大学

<b>更申請</b> 認番号 2022-027-A		
#28.6 新規平卸の)流れ009mm888 即告情報		
益相反状態の変更の有無 ○あり ○なし		
<u></u>		
1. 研究課題名	<ul> <li>         第利規申請の流れの確認      </li> </ul>	
2. 研究責任(代表)者 (?)	氏名         所成         職名         受済状況         eAPRIN受講状況           研究責任者 中澤         医学         医等         (教授/講座査)         2023/04/19         24PRIN受講者IDが無効           電話番号:         -	変更後の申請内容を入力してください。
3. 研究分担者 (?)	·逾70	
4.その他研究に携わる者(昭和大学内)	通加	
5. 違將担当者 (7)	所属     :       職名:	変更の有無にかかわらずすべての内容を記載してください。 変更箇所は変更後の内容を記載してください。
6. 研究実施体制	<ul> <li>     昭和大学内の単態設または複数の施設で実施する研究     公和大学を主たる研究機関とする多機関共同研究     昭和大学以外が主たる研究機関となる多機関共同研究     その他     </li> </ul>	
7. 昭和大学内で研究を実施する施設	<ul> <li>✓ 昭和大学病院</li> <li>✓ 昭和大学病院的農業病院</li> <li>✓ 昭和大学孫が丘病院</li> <li>● 昭和大学様浜市北部病院</li> <li>● 昭和大学は漢告北部病院</li> </ul>	
~~~~~~	☑ 昭和大字附属島山病院 212	
0.モンシンクル ※便器を伴う(軽微な便器は除く。)介入研究は必須 ?	<ul> <li>● 侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし</li> <li>○ 侵襲を伴う研究のため実施あり</li> </ul>	
51.監査の実施 ?	<ul> <li>● 実施なし</li> <li>○ 実施あり</li> </ul>	
		Sector Se



#### 変更申請画面:添付書類

添付書類				
	①研究実施計画書 (補完版)	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	②説明文書	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	③同意文書・同意撒回書	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	③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	
添付資料	⑤アセント文書		ファイルを選択 選択されていません	×
	⑧モニタリング手順書・報告書		ファイルを選択 選択されていませ	×
添付資料	②監査手順書・報告書	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	【昭和大学内の複数施設で実施する場合】 ⑧研究実施体制一覧(昭和大学内)		ファイルを選択しただされていません	×
	【昭和大学の倫理委員会で一括審査をする多機関共同研究の場合】 ③一括審査依頼書(倫理教育受講状況と利益相反状況報告書)		ファイルを選択 選択されていません	×
	\$P\$研究協力機関一覧		ファイルを選択 選択されていません	×
	②既存試料・情報の提供のみを行う機関一覧		ファイルを選択 選択されていません	×
	②割付指示・確認書		ファイルを選択 選択されていません	×
	②割付指示・確認書	様式	ファイルを選択 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としえる場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してくだい。、 ファイルを選択、選択されていません。			
その他添付資料	ファイルを選択 選択 れていません ×			
	ファイルを選択なれていません ×			
	ファイルで通択選択されていません			
一時保存申請	レクロンレクロボンロボインにいません			

#### 全ての変更箇所の更新完了後、 [申請]ボタンを押してください。

事務局に変更申請が通知されます。

#### 注意

[申請]ボタンを押した後は修正できません。

(申請書がロックされます。)

内容を修正する場合は申請書閲覧画面の 「事務局への問い合わせ」から、 申請書のロック解除依頼を <u>審査開始前まで</u>に行ってください。



利益	相反申告	
🚿 昭和ナ	、学 倫理審査申請システム	
メ <u>インメニュー</u> :研究課	題洋編表示	
研究課題詳細表	π.	利益相反の変更由語は研究責任者のみ変更できます。
委員会	【A班】委員会	
承認番号	2022-028-A	※研究分担者・甲請者は甲請でさません
課題名	梅しばと豆しばの違いの検証	
研究者	役割         氏名         所届         職名           責任者         研究責任者 中澤尚起         医学部         医師(教授/講座責任者)	<sup>利益相反申告</sup> ←研究責任者でない場合、申告が出来ません
研究期間	2023年03月30日 ~ 2024年03月14日	
研究期間後の 変更申請可否	✓許可する	
研究課題の申請者	桑原 理恵     削除       研究責任者 中澤尚起     削除       追加	
戻る	Ð	
申請履歴		
利益相反 C-T2023-0005 2	申請種類         申請         審査状況         表示         編集         別除         利益相反申告           新規申請         研究責任者 中澤尚起 2023/03/04 16:15         審査完了         表示         編集         別除         申告開始	申告開始を選択
連携無し	変更申請 研究責任者 中澤尚起 受理待ち <b>表示</b> 編集 削除 申告開始	
申請メニュー		
変更申請 ?	Ð	利益相反の登録が【必須】となります
定期報告	Ð	
有害事象報告		

※利益相反の変更につきましては「利益相反申請マニュアル」を参照ください



## 申請完了後の対応について

◎申請後(審査前)に修正を行いたい場合 子 ②の申請後(審査前)に修正を行いたい場合 インション 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) ③事務局からの訂正依頼に対す が届いた場合

◎審査状況の確認方法

◎審査結果通知書および実施許可書の確認と 印刷方法 ⑤審査結果通知書を確認・印字
 する場合を参照してください。

### 電子申請で申請・承認された研究の変更申請

### 電子申請システムですでに新規申請を行った研究

例)承認番号2023-123-Aといった承認番号が付番された研究

[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	4	
	_	
Ð		
Ó		研究課題一覧から
〕終了した研究課題も表示		変更したい研究を探します。
課題名表	示	
		該当研究の[表示]ボタンを 押します。
	倫理審査申請システム ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	倫理審査申請システム



変更申請画面:利益相反変感	更の有無		
※昭和大学 倫理審査申	請システム		
インメニュー: 研究課題詳細表示: 変更申請         承認番号       2022-028-A         課題名	利益相反状 ①研究課題 ②研究責任 ③研究分担 ④研究の資 上記の変更 ※「あり」の <u>利益相反</u>	態の変更がある場合「あり」を選択 名 者 金源 をする場合は選択してください 場合、 <u>システムでも変更申請が必要</u> です。	
		21 83	和大学



※電子申請システムに登録された、課題名・研究責任者・申請者・研究期間のみの登録となっております。



請			
i     新規申請の流れの確認			
情報 ▽状態の変更の有無 ○あり ○なし			
情報			
1. 研究課題名 (?)	<ul> <li>新規申請の流れの確認</li> </ul>		
2. 研究責任(代表)者	氏名         所認         職名         受課状況         eAPRIN受講技況           研究責任者 中澤         医学         医師(敏友/講座責)         2023/04/19         eAPRIN受講者IDが無効           尚起         部         任者)         2023/04/19         eAPRIN受講者IDが無効           電話番号:               ○今回だけ別の所属・戦名を指定する         ※eAPRINを受講してください。		
3. 研究分担者		変更後の申請内容を入力してくたさい。	
4.その他研究に携わる者(昭和大学内)			
5. 達哈招当者 (?)	所編 : あああ 職名 : 氏名 : 電話 : メール :	⇒初回申請時の内容が入力されておりますので 変更箇所のみ更新してください。	
6. 研究実施体制	<ul> <li>昭和大学内の単施設または複数の施設で実施する研究</li> <li>昭和大学を主たる研究編開とする多編開共同研究</li> <li>昭和大学以外が主たる研究編開となる多編開共同研究</li> <li>その他</li> </ul>		
7. 昭和大学内で研究を実施する施設 (7)	<ul> <li>○昭和大学病院</li> <li>○昭和大学病が丘病院</li> <li>○昭和大学縣が丘りハビリテーション病院</li> <li>○昭和大学媒浜市北部病院</li> <li>□昭和大学其美市北部病院</li> <li>□昭和大学江東豊洲病院</li> <li>2昭和大学対国島山病院</li> </ul>		
10-2-575-6 ※優襲を伴う(軽微な優襲は除く。)介入研究は必須     7	<ul> <li>● 使器なしまた(は配物な便器を作う研究のため実施なし</li> <li>● 使器を伴う研究のため実施あり</li> </ul>		
51.監査の実施 ?	<ul> <li>● 実施なし</li> <li>○ 実施あり</li> </ul>		
52,特記事項(任意)			(

Copyright@SHOWA University All rights reserved.





#### 変更申請画面:添付書類



添付資料	①研究実施計画書 (補完版)	様式	ファイルを選択選択されていません	×
	②説明文書	様式	ファイルを選択選択されていません	×
	③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	×
	④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	×
	③アセント文書	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	③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	×
	②監査手順書・報告書	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	【昭和大学内の複数施設で実施する場合】 ⑧研究実施体制一覧(昭和大学内)	様式	ファイルを選択して、たちれていません	×
	【昭和大学の倫理委員会で一括審査をする多機関共同研究の場合】 ③一括審査依頼書(倫理教育受講状況と利益相反状況報告書)	援式	ファイルを選択 選択されていません	×
	\$P\$研究協力機関一覧	様式	ファイルを選択 選択されていません	×
	②既存試料・情報の提供のみを行う機関一覧	儀式	ファイルを選択 選択されていません	×
	②割付指示・確認書	<u>様式</u>	ファイルを選択 選択されていません	×
	②割付指示・確認書	橫式	ファイルを選択 選択されていません	×
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といえる場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してくだい。			
	ファイルを選択 選択されていません ママイルを選択 選択されていません マ			
	ファイルを選ば、提示されていません ×			
	ファイルエ選択 選択されていません ×			
	/ 「ルを選択」 選択されていません 🛛 💌			
時保存 申請	キャンセル			

全ての変更箇所の更新完了後、 [申請]ボタンを押してください。

事務局に変更申請が通知されます。

#### 注意

[申請]ボタンを押した後は修正できません。

(申請書がロックされます。)

内容を修正する場合は申請書閲覧画面の 「事務局への問い合わせ」から、 申請書のロック解除依頼を <u>審査開始前まで</u>に行ってください



利益相反申告の変更								
🗼 昭和大	学 倫理審査申請システム							
研究課題詳細表示								
委員会	【A班】委員会		지꾼비드바랍나국국 않는 기비스					
承認番号	2022-028-A		利益相反状態に変更かある場合					
課題名	梅しばと豆しばの違いの検証		由生開始を選択					
研究者	役割         氏名         所届         職名           責任者         研究責任者 中澤尚起         医学部         医師(教授/調座責任者)		「十· ロ 」オリタロ <u>こ</u> ここ 」)へ ※利益相反システムで変更申請を行います					
研究期間	2023年03月30日 ~ 2024年03月14日			l				
研究期間後の 変更申請可否	☑許可する							
研究課題の申請者	桑原 理恵         削除           研究責任者 中澤尚起         削除           追加		利業相反の亦再由語は研究書は考のな	亦雨でキキオ				
◎								
申請履歴								
利益相反	利益相反 申請種類 申請 審査状況 表示 編集 削除 利益相反申判 利益相反申判 利益相反申告							
<u>C-T2023-0005</u> 2	新規申請 研究責任者 中澤尚起 審査完了 表示 補集 削除 电色 始	←研究責任者でない場合、申告が出来ません 「注意ください						
連携無し	変更申請 研究責任者 中澤尚起 受理待ち 表示 編集 削除 申告開始		二月二日 こ 注思 く たさい					
申請メニュー								
変更申請	•							
定期報告	Ð							
有害事象報告	0							



## 申請完了後の対応について

◎申請後(審査前)に修正を行いたい場合 子 ②の申請後(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) ③事務局からの訂正依頼に対す が届いた場合

◎審査状況の確認方法

◎審査結果通知書および実施許可書の確認と 印刷方法 ⑤審査結果通知書を確認・印字 する場合を参照してください。



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