

【倫理審査申請システム】

倫理委員会への申請手続き 利用ガイド

研究実施状況報告・研究終了・その他報告(不適合等)編

【倫理審査申請システム】

<https://ncnp.bvits.com/rinri>

2023 年3月_Ver.1
TMC 臨床研究監理室
倫理委員会事務局

目次

1. [研究実施状況報告の入力](#)

- ・共同研究機関の審査状況の入力と提出資料
- ・公開文書(オプトアウト)の入力
- ・事業構築系研究の場合の報告

2. [研究終了報告の入力](#)

3. [その他報告\(不適合等\)](#)

- ・重篤な有害事象報告
- ・不適合事案に関する報告

1. 研究実施状況報告の入力

✧ 当センターで実施している研究については、研究責任者より 6 月末までに年 1 回の研究実施状況報告をシステムより提出いただいております。

(図 1) の申請メニューから「研究実施状況報告」を押下した上、項目に記載の上、申請ボタンを押下ください。

(図 1)

申請履歴						研究実施状況報告	
申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受諾	事前審	承認番号	
新規申請 2019-033	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/03/18 15:0	福田 美也子 2020/03/16 14:08 委員会：2019年度 第1回	福田 美也子 2020/04/13	B2010-001	
変更申請 2020-017	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/04/13 11:0	福田 美也子 2020/06/29 14:25 委員会：指定なし	福田 美也子 2020/06/29	多機関共同研究レジストリー (テスト用)	
研究実施状況報告 2020-009	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/04/13 11:1	福田 美也子 2020/06/18 10:14 略式手続	---	予定研究期間	2019年05月17日 ~ 2025年07月31日
変更申請 2020-019	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/06/29 14:2	福田 美也子 2020/06/29 14:28 委員会：指定なし	福田 美也子 2020/06/29	研究計画書等の変更履歴	【過去の変更申請】
変更申請 2011-045	倫理委員会	審査済	福田 美也子 2022/05/13 12:3	福田 美也子 2022/05/13 12:33 委員会：2011年度 第7回	福田 美也子 2022/05/13	実施状況	
変更申請 (編集) [未受諾]	倫理委員会	審査済	福田 美也子 2022/09/01 16:4	未受諾	未承認	進捗状況	予定症例数：200 / 実施症例数 <input type="text"/>
						有害事象の発生状況	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 有害事象発生状況及び措置 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <small>有害事象の発生状況が有の場合は、有害事象発生状況及び措置を添付してください。</small>
						倫理指針からの重大な逸脱 (ICに関する不正、データの捏造・改ざん、など)	<input type="checkbox"/> 有
						共同研究機関先の倫理審査状況	<input type="radio"/> 該当なし (単施設研究又は、他機関が主幹の多機関共同研究) <input type="radio"/> 多機関共同研究 (全ての共同研究機関がNCNPに審査を依頼している場合) <input type="radio"/> 多機関共同研究 (共同研究機関において目機関審査がある場合) (様式) <small>⇒様式10「共同研究機関における審査状況」をその他添付資料から提出してください。</small>
						自己点検	
						研究に係る情報収集	研究の適正性・信頼性確保や安全性確保のために、最新の法や指針、ガイドライン等の必要な情報を収集・理解し、研究を実施している <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
						公開文書 (オプトアウト)	<input type="radio"/> 実施する <input type="radio"/> 実施しない
						臨床試験登録システムへの登録・公表 (介入研究は必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
						本研究に関する利益相反状況	全機関の利益相反管理 <input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して適切に対応している
						その他	<input type="checkbox"/> 有
						その他添付資料	■追加ファイル 5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="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません

変更申請

研究実施状況報告

その他報告 (不適合等)

研究終了報告

キャンセル

一時保存

申請

メインメニュー：プロジェクト詳細表示 | 研究実施状況報告

福田 美也子 さん | ログアウト | ユーザー情報編集

* 次頁で説明

* 次頁で説明

1. 研究実施状況報告の入力

- ・共同研究機関の審査状況の入力と提出資料

○単施設研究 又は、他機関が主幹機関の研究課題の場合

共同研究機関先の倫理審査状況	<input checked="" type="radio"/> 該当なし（単施設研究又は、他機関が主幹の多機関共同研究） <input type="radio"/> 多機関共同研究（全ての共同研究機関がNCNPに審査を依頼している場合） <input type="radio"/> 多機関共同研究（共同研究機関において自機関審査がある場合）（様式） ⇒様式10「共同研究機関における審査状況」をその他添付資料から提出してください。
----------------	---

○多機関共同機関：共同研究機関が全て、NCNP 倫理委員会に審査を依頼している場合（一括審査）

共同研究機関先の倫理審査状況	<input type="radio"/> 該当なし（単施設研究又は、他機関が主幹の多機関共同研究） <input checked="" type="radio"/> 多機関共同研究（全ての共同研究機関がNCNPに審査を依頼している場合） <input type="radio"/> 多機関共同研究（共同研究機関において自機関審査がある場合）（様式） ⇒様式10「共同研究機関における審査状況」をその他添付資料から提出してください。
----------------	---

○多機関共同機関：共同研究機関は、自機関で審査を行う場合

共同研究機関先の倫理審査状況	<input type="radio"/> 該当なし（単施設研究又は、他機関が主幹の多機関共同研究） <input type="radio"/> 多機関共同研究（全ての共同研究機関がNCNPに審査を依頼している場合） <input checked="" type="radio"/> 多機関共同研究（共同研究機関において自機関審査がある場合）（様式） ⇒様式10「共同研究機関における審査状況」をその他添付資料から提出してください。
----------------	---

研究手帳 変更履歴

申請書

最新版 (2023/02/02 15:57:39) □ 一時保存の版も表示

変更申請

申請者	福田 美也子
申請日時	2023/02/02 15:57:39
所属員許可	福田 美也子 (2023年02月02日 15:57:39)
所属員	福田 美也子 (TMC/一般職員)

変更した書式	変更前	変更後	変更理由
共同研究機関		〇〇大学 / 〇〇病院	研究拡大の為

多機関共同研究 本研究は多機関共同研究である⇒はい
主幹機関は⇒国立精神・神経医療研究センター

共同研究機関での倫理審査状況

〇〇大学	未審査 (今後審査予定)
〇〇病院	未審査 (今後審査予定)

添付資料

研究計画書	研究計画書.pdf
研究の流れ図	フロー-.pdf

印刷用画面の表示

(様式 10)

研究課題名: 〇〇〇

NCNP 様式 10

【記載方法】

- ※共同研究機関の自機関審査のみ記載をしてください。
- ※多機関共同研究の研究代表者は、各共同研究機関における倫理審査状況について下記のプルダウンより選択してください。
- ※新規申請による審査状況に限らず、新規以降の研究計画書等の変更に伴う審査状況も記載いただきます。
- ※機関数が多い場合には、行を足して記載をお願いします。

共同研究機関名	現在の審査の状況	備考欄
〇〇病院	審査状況を選択してください。	※「未審査」又は「その他」を選択した場合には、その理由等を記載してください。
	いずれかを選択してください。	
	審査終了	
	未審査	
	審査中	
	その他	
	審査状況を選択してください。	
	審査状況を選択してください。	
	審査状況を選択してください。	
	審査状況を選択してください。	
	審査状況を選択してください。	
	審査状況を選択してください。	
	審査状況を選択してください。	

【NCNP が主機関の多機関共同研究】

研究代表者は、研究の適正な実施にあたり、他の倫理審査委員会における審査の結果や共同研究機関における許可の状況、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況など、倫理委員会に提出することが求められております。（指針第6の2）

◇ 様式 10 に「共同研究機関」の審査状況を記載の上、研究の実施状況報告の「その他添付資料」に添付してください。

◇ 「未審査」「その他」を選択された場合には、備考欄に理由等を記載してください。

1. 研究実施状況報告の入力
・公開文書(オプトアウト)の入力

研究計画に基づき、公開文書（オプトアウト）の実施状況を、報告いただく必要があります。

【掲載済み】：単施設研究であれば当センターHPに掲載済みである場合、共同研究機関全てに掲載している場合。

【一部の機関のみ掲載済みの場合】：理由を記載してください。（例：□□□の為、〇〇大学のみオプトアウトを行う）

【未掲載】：理由を記載してください。

【本研究で専用ホームページ等掲載済み】

：当センターHP 以外において、研究専用の HP で掲載されている場合は、研究ホームページの URL を記入してください。

公開文書（オプトアウト）	<input checked="" type="radio"/> 実施する <input type="radio"/> 実施しない
	各研究機関ホームページへの掲載状況
	<input checked="" type="checkbox"/> 掲載済み
	<input checked="" type="checkbox"/> 一部の機関のみ掲載済み
	一部の機関のみ掲載済みの理由： <div></div>
	<input checked="" type="checkbox"/> 未掲載
	未掲載の理由： <div></div>
	<input checked="" type="checkbox"/> 本研究で専用ホームページ等掲載済み
	公開URL： <div></div>

1. 研究実施状況報告の入力
・事業構築系研究の場合の報告

【事業構築系の研究を実施している場合】

研究計画に基づき、利活用状況（様式8）を研究実施状況報告と一緒に、報告いただく必要がございます。様式8を作成の上、「その他添付資料」に添付してください。

- ◇ 前年度の実施中、利活用状況（提供した相手先、提供した種類・量）を記載し、「2. 収集した試料・情報の保管・管理の点検」につき、適正に実施しているかチェックした上でご提出ください。
- ◇ 前年度の実施中、利活用状況がなかった場合には、「1. 利活用状況」は未記載、「2. 収集した試料・情報の保管・管理の点検」につき、適正に実施しているかチェックした上でご提出ください。
- ◇ 様式8の入手は、事務局（rinri-jimu@ncnp.go.jp）まで、ご連絡ください。

△

[NCNP【倫理】様式8]

研究実施状況報告（利活用状況報告）			
※本報告書は、利活用を伴う事業構築の研究に限り提出いただきます。			
※下記内容を記載の上、年に一度の研究実施状況報告の際に併せて添付してください。（青字は記載例です。）			
1. 利活用状況の点検			
提供（分譲）年月日	提供（分譲）した相手先	提供（分譲）する試料・情報の種類（量）	
① 2021年X月Y日	【機関名・企業名】	【試料】	量・件数
	〇〇大学 △△株式会社	・血液（血清、血漿、全血）	健常者約39mLを5名分 認知症約39mLを5名分
	【代表者名】	【情報】	量・件数
		・医療情報（年齢、性別、教育歴、病歴、生活習慣などの基本情報）	健常者5名分 認知症5名分
②	【施設名・企業名】	【試料】	量・件数
	【代表者名】	【情報】	量・件数
③	【施設名・企業名】	【試料】	量・件数
	【代表者名】	【情報】	量・件数
※これ以上ある場合は、行を増やして記載してください。			
2. 収集した試料・情報の保管・管理の点検			
研究計画書に規定した各試料・情報に関する安全管理、在庫および品質管理、授受の記録について、適正に <input type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない			
※実施していない場合の理由を下記に記載してください。			

2. 研究終了報告の入力

◇ 研究終了報告はシステムより提出いただいております。

(図1) の申請メニューから「研究終了報告」を押下した上、項目に記載の上、申請ボタンを押下ください。

(図1)

申請履歴				
申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受理
新規申請 2019-033	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/03/18 15:04	福田 美也子 2020/03/18 14:08 委員会：2019年度 第1
変更申請 2020-017	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/04/13 11:03	福田 美也子 2020/06/29 14:25 委員会：決定なし
研究実施状況報告 2020-009	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/04/13 11:12	福田 美也子 2020/06/18 10:14 略式継続
変更申請 2020-019	倫理委員会	連携無し (システム連携以前の申請)	福田 美也子 2020/06/29 14:26	福田 美也子 2020/06/29 14:28 委員会：決定なし
変更申請 2011-045	倫理委員会	審査済	福田 美也子 2022/05/13 12:32	福田 美也子 2022/05/13 12:33 委員会：2011年度 第7
変更申請 (編集済) [未受理]	倫理委員会	審査済	福田 美也子 2022/09/01 16:40	未受理

申請メニュー	
変更申請	→
研究実施状況報告	→
その他報告 (不適合等)	→
研究終了報告	→

研究終了報告	
承認番号	A2019-019
課題名	人を対象とする医学系研究 (テスト用2)
研究期間	倫理委員会承認後～2025年06月30日
研究終了日	____年__月__日
終了の区分	<input checked="" type="radio"/> 研究終了 <input type="radio"/> 中止
研究の概要	【目的】 <div></div>
	【方法】 <div></div>
	【対象】 <div></div>
	結果の概要 <div></div>
症例数	予定症例数：210／実施症例数 <div></div>
有害事象の発生状況 (重篤な有害事象を含む)	<input type="checkbox"/> 有 有害事象発生状況及び措置 <div></div> 様式 ファイルを選択 選択されていません <small>有害事象の発生状況が有の場合は、有害事象発生状況及び措置を添付してください。</small>
倫理的に重大な逸脱の有無 (ICに関する不正、データの捏造・改ざん、など)	<input type="checkbox"/> 有
結果の公表の有無	<input checked="" type="radio"/> 公表済み <input type="radio"/> 公表準備中 <input type="radio"/> 未定 【公表時期】 <div></div> 【出版物・学会名および公表方法】 <div></div>
研究終了後の試料等の保存・廃棄 (血液等の試料及び、対照表等の 個人情報に係る資料の 双方について記載して下さい)	【研究終了後、保存期間を定めずに保存する試料等の有無】 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 【上記以外の試料等の保存期間および廃棄方法、廃棄の際の匿名化の方法】 <div></div> 【その他、試料等の保存・廃棄に関しての】 <div></div>

「中止」の場合は、理由
も記載してください。

研究計画書「10. 研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法」の記載されている内容
と齟齬がないように記載をお願いいたします。

- ・（図１）の申請メニューから「その他報告（不適合等）」を押下した上、該当する報告を選択ください。
- ・様式を入手の上、必要事項を記載の上、添付資料に添付してください。
- ・その他、必要な添付資料がありましたら「その他添付資料」に提出ください。
- ・最後に申請ボタンを押下ください。

申請メニュー

- 変更申請
- 研究実施状況報告
- その他報告（不適合等）**
- 研究終了報告

様式 3：不適合事案に関する報告

HPF【倫理】様式 3

西暦 年 月 日

不適合事案の報告書

採選委員会
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
採選委員会 長

研究責任者
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合事案が発生しましたので報告いたします。

記。

研究番号	
研究課題名	
対象施設別コード	※ある場合のみ記載

不適合の内容 発生日時、発生場所、臨床研究の目的・検査の依頼者を含む。 (資料1：該当する場合は 参照)	不適合が発生した理由、再発防止策等