

【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

申請編

【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. 申請前の手続き・確認

1-1. [ユーザー登録](#)

1-2. [倫理講座受講番号の反映の確認](#)

1-3. [ひな形や書式等の入手方法](#)

2. [新規申請の仕方](#)

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

[2-1-1.【倫理指針】【課題名】【所属長】の入力](#)

[2-1-2.【共同研究者】【連絡担当者】の入力](#)

[2-1-3.【研究区分】【臨床試験登録予定】の入力](#)

[2-1-4.【多機関共同研究】【研究の概要】【研究等の期間】【研究対象者】【備考】の入力](#)

[2-1-5.【添付資料・その他添付資料】の入力](#)

- ・一括審査以外の研究の場合
- ・一括審査の研究の場合

[2-1-6.【多機関共同研究の入力】](#)

- ・一括審査以外の多機関共同研究の場合
- ・一括審査の場合

3. 倫理委員会からの指示事項への対応の仕方

3-1. [委員会からの指示事項の見方と回答の仕方](#)

3-2. [審査資料の差し替えの仕方](#)

4. 変更申請の仕方

4-1. [変更点の記載について](#)

4-2. [研究責任者の変更の注意点について](#)

5. その他

5-1. [ユーザー情報の登録変更\(所属名や氏名の変更\)](#)

5-2. [プロジェクトの申請者・閲覧の権限付与](#)

5-3. 申請の削除の方法

1. 申請前の手続き・確認

1-1. ユーザー登録

【倫理審査申請システム】<https://ncnp.bvits.com/rinri>



URL よりシステムの起動してください。

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Web ブラウザが必要です。Web ブラウザを起動し、URL を入力します。

ログイン

メールアドレス	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>
<input type="button" value="ログイン"/>	

※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。。

※登録後初めてログインされる方（パスワードの忘れた方）は[こちら](#)から。

(図1)

ユーザー登録依頼

※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。

※登録メールアドレスについて

- ・NCNPで発行されたメールアドレス（@ncnp.go.jp）を登録して下さい。
- ・必ず個人の特定が可能なアドレスをご使用下さい。（例：〇ncnptar

氏名	姓： <input type="text" value="研究"/> 名： <input type="text" value="太郎"/>
かな	姓： <input type="text" value="けんきゅう"/> 名： <input type="text" value="たろう"/>
所属 (例1：病院 病室部) (例2：神経研究所 疾病研究第一部)	<input type="text" value="病院 〇〇部"/>
職名 (例：部長、医長、室長、看護師)	<input type="text" value="部長"/>
メールアドレス	<input type="text" value="kenkyut@ncnp.go.jp"/>
内線・PHS	<input type="text" value="1234"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

(図2)

ユーザー登録依頼

ユーザー登録の依頼を受け付けました。

差出人：倫理審査申請システム <noreply@ncnp.go.jp>
件名：【通知】ユーザー登録依頼
日付：2020年 3月 24日 (火) 2:19 pm
宛先：kodama@ncnp.go.jp

このメールは機械処理により送信されており、返信することはできません。
ご連絡の際は倫理委員会事務局（rinri-jimu@ncnp.go.jp）までお願い致します。

申請者 こだま様
以下のユーザー登録の依頼を受け付けました。
システム管理者が登録処理を行いますので、しばらくお待ちください。
なお、5日以上回答がない場合は、倫理委員会事務局までご連絡ください。
【依頼日時】
2020/03/24 14:19:10
【氏名】
申請者 こだま
【かな】
しんせいしゃ こだま
【メールアドレス】
kodama@ncnp.go.jp
【内線・PHS】
1234
倫理審査申請システムトップページへ << <http://ncnp.bvits.com/rinri> >>

(図3)

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	<input type="text"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

差出人：倫理審査申請システム <noreply@ncnp.go.jp>
件名：【通知】パスワード再発行手続き
日付：2020年 3月 24日 (火) 2:24 pm
宛先：kodama@ncnp.go.jp

このメールは機械処理により送信されており、返信することはできません。
ご連絡の際は倫理委員会事務局（rinri-jimu@ncnp.go.jp）までお願い致します。

申請者 こだま様
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。
<< <http://ncnp.bvits.com/rinri/password/reset> >>
倫理審査申請システムトップページへ << <http://ncnp.bvits.com/rinri> >>

- ①(図1)「[こちら](#)」をクリックし、「ユーザー登録依頼」から、ユーザー情報を入力し、送信を押下してください。
- ②(図2)「ユーザー登録依頼」受付のメールが通知されます。

事務局の方で登録情報の確認し、申請者権限を付与しましたら、パスワード設定のお願いの連絡を申請者にいたします。
(土日除いて、約1日～2日以内に連絡します。)

- ②事務局からメールがきましたら「[こちら](#)」をクリックし、パスワードを設定ください。
(図3)登録メールアドレスを入力し「送信」しましたら、【通知】「パスワード再発行手続き」のメールが届きます。
(図4)メールの案内に従いパスワードの設定を行って下さい。

(図4)

パスワード設定

パスワード	<input type="password" value="●●●●●●"/>
確認入力	<input type="password" value="●●●●●●"/>
<input type="button" value="設定"/>	

完了

1. 申請前の手続き・確認

1-2. 倫理講座受講番号の反映の確認



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)



ログアウト

利用ガイド: [申請者用] [事前審査委員会用] [倫理審査委員会用]

メインメニュー

お知らせ・新着情報

- 2020年08月03日 ◆倫理■臨床研究審査申請用<賠償保険>
- 2020年12月03日 ◆発症前診断<手順書・ひな形>
- 2021年06月25日 ◆倫理審査申請用<付議不要確認依頼書>
- 2021年11月10日 (改訂中) 出生前診断<手順書・ひな形>
- 2021年12月23日 ★新旧対照表 (NCNP [倫理] 様式7)
- 2022年04月01日 ■臨床研究審査申請用<ひな形>
- 2022年04月01日 ■臨床研究審査申請用<統一書式>
- 2022年06月08日 ★外部機関への倫理審査用<書式> (一括審査用)
- 2022年09月13日 ●不適合・逸脱が発生した場合(倫理・臨床研究法)
- 2022年09月13日 ●重篤な有害事象・疾病等が発生した場合(倫理・臨床研究法)
- 2022年09月16日 ■臨床研究審査委員会規程・手順書
- 2022年12月22日 ◆倫理審査委員会規程・手順書
- 2022年12月22日 ●NCNP臨床研究倫理規程・手順書集
- 2023年01月04日 ◆倫理審査申請用<ひな形> (生命・医字系指針) New
- 2023年01月04日 ◆倫理審査申請用<ひな形> (事業構築) New
- 2023年01月04日 ★倫理審査申請用<ひな形> (生命・医字系指針_一括審査用) New
- 2023年01月04日 ★倫理審査申請用<ひな形> (事業構築系_一括審査用) New

申請者用メニュー

倫理講座受講No: 第21-0553号
(有効期限: 2022年03月31日)

- 所属や職名が変わった時のお願い
ユーザー登録の内容<所属・職名>等に変更のある方は、最下部【ログアウト】の【ユーザー情報編集】よりユーザー情報の更新を行ってください。
- 【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて
実施中の研究課題については、何らかの手続きをお願いします。
① 研究を終了する場合(終了・中止)⇒「研究終了報告」を行ってください。
② 主任研究者(申請者)を変更し、研究を終結する場合⇒主任研究者変更のための「変更申請」を行ってください。
- 臨床研究相談窓口について
[臨床研究質問・相談申込書.docx](#)
申込み先: kenkyu-soudan@ncnp.go.jp
http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_01.html
- 利益相反自己申告に関する問い合わせ先
利益相反自己申告については以下にお問い合わせください。
連絡先: coi-jimu@ncnp.go.jp 内線: 2224
担当: 企画医療研究課 四元係長
- 研究倫理教育、研究者認証・更新制度について
[審査申請に必要な研究倫理教育、研究者認証、更新制度について.pdf](#)
倫理審査申請・臨床研究審査申請の前に必要となる受講については上記添付ファイルをご確認ください。
利用コード: NcNP2021
お問合せ先: rinrikouza@ncnp.go.jp
TMCの研究倫理教育・研究者認証・更新制度が掲載されているURL: https://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_06.html

【受講番号が有効期限内の場合】

倫理講座受講No: 第21-0553号
(有効期限: 2022年03月31日)

【受講番号が有効期限切れ(未受講) の場合】

倫理講座受講Noが有効期限切れです。
申請前に倫理講座を受講して下さい。

ご注意

有効期限切れ・未受講の場合

研究責任者の場合、「申請」ができません。
共同研究者の場合、システムから共同研究者として追加ができませんので、申請前までに当センターで定められた倫理講座を受講し、講座番号を反映いただくよう担当部署までご連絡をお願いします。

【講座受講、受講番号発行等について問い合わせ先】

病院臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部
rinrikouza@ncnp.go.jp / 内線7836

1. 申請前の手続き・確認

1-3. ひな形や書式等の入手方法



メインメニュー

利用ガイド: [申請者用] [事前審査委員用] [倫理審査委員用]

メインメニュー

お知らせ・新着情報

2020年08月03日	◆倫理 ■臨床研究審査申請用<賠償保険>
2020年12月03日	■発症前診断<手順書・ひな形>
2021年06月25日	◆倫理審査申請用<付随不要確認依頼書>
2021年11月10日	(改訂中) 出生前診断<手順書・ひな形>
2021年12月23日	★新旧対照表 (NCNP [倫理] 様式7)
2022年04月01日	■臨床研究審査申請用<ひな形>
2022年04月01日	■臨床研究審査申請用<統一書式>
2022年06月08日	★外部機関への倫理審査用<書式> (一括審査用)
2022年09月13日	●不適合・逸脱が発生した場合(倫理・臨床研究法)
2022年09月13日	●重篤な有害事象・疾病等が発生した場合(倫理・臨床研究法)
2022年09月16日	■臨床研究審査委員会規程・手順書
2022年12月22日	◆倫理審査委員会規程・手順書
2022年12月22日	●NCNP臨床研究倫理規程・手順書集
2023年01月04日	◆倫理審査申請用<ひな形> (生命・医学系指針) New
2023年01月04日	◆倫理審査申請用<ひな形> (事業構築) New
2023年01月04日	★倫理審査申請用<ひな形> (生命・医学系指針__一括審査用) New
2023年01月04日	★倫理審査申請用<ひな形> (事業構築系__一括審査用) New

<ひな形>

- 単施設研究・一括以外の多機関共同研究
 - ・生命・医学系指針
 - ・事業構築系
- 一括審査用
 - ・生命・医学系指針__一括審査用
 - ・事業構築系__一括審査用

※「ヒトES細胞の使用に関する申請」をされる場合には、事務局までご連絡ください。

○をクリックしますと、ひな形がダウンロードができます。

申請者用メニュー

倫理講座受講No: 第21-0553号
(有効期限: 2022年03月31日)

- 所属や職名が変わった時のお願い
ユーザー登録の内容(所属・職名)等に変更のある方は、最下部「ログアウト」の「ユーザー情報編集」よりユーザー情報の更新を行ってください。
- 【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて
実施中の研究課題については、何らかの手続きをお願いします。
① 研究を終了する場合(終了・中止) ⇒ 「研究終了報告」を行ってください。
② 主任研究者(申請者)を変更し、研究を継続する場合⇒ 主任研究者変更のための「変更申請」を行ってください。
- 臨床研究相談窓口について
[臨床研究相談・相談申込書.docx](#)
申込み先: kenkyu-soudan@ncnp.go.jp
http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_01.html
- 利益相反自己申告に関する問い合わせ先
利益相反自己申告については以下にお問い合わせください。
連絡先: coi-jimu@ncnp.go.jp 内線: 2224
担当: 企画政策研究課 四元係
- 研究倫理教育、研究者認証・更新制度について
[審査申請に必要な研究倫理教育、研究者認証更新制度について.pdf](#)
倫理審査申請・臨床研究審査申請の際に必要な受講については上記添付ファイルをご確認ください。
利用コード: NcNPy2021
お問合せ先: ninnkouza@ncnp.go.jp
TMCの研究倫理教育・研究者認証・更新制度が掲載されているURL: https://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_06.html

ご注意

ひな形

研究により、ひな形が異なりますので、ご注意ください。
必要な書類は、研究内容で異なります。「新規申請」「変更申請」を参照ください。

ひな形の改定について

改定された場合は、「お知らせ・新着情報」からお知らせいたします。
新規申請の場合は、申請前に必ず、最新のひな形をご入手ください。

2. 新規申請の仕方

【倫理審査申請システム】<https://ncnp.bvits.com/rinri>

申請者用メニュー

倫理講座受講No: 第22-0553号
(有効期限: 2023年03月31日)

- 所属や職名が変わった時のお願い
ユーザー登録の内容<所属・職名>等に変更のある方は、最下部【ログアウト】の【ユーザー情報編集】よりユーザー情報の更新を行ってください。
- 【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて
実施中の研究課題については、何れかの手続きをお願いします。
① 研究を終了する場合（終了・中止）⇒「研究終了報告」を行ってください。
② 主任研究者（申請者）を変更し、研究を継続する場合⇒主任研究者変更のための「変更申請」を行ってください。
- 臨床研究相談窓口について
[臨床研究質問・相談申込書.docx](#)
申込み先: kenkyu-soudan@ncnp.go.jp
http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_01.html
- 利益相反自己申告に関する問い合わせ先
利益相反自己申告については以下にお問い合わせください。
連絡先: coi-jimu@ncnp.go.jp 内線: 2224
担当: 企画医療研究課 四元係長
- 研究倫理教育、研究者認証・更新制度について
お問合せ先: rinriKouza@ncnp.go.jp
TMCの研究倫理教育・研究者認証・更新制度が掲載されているURL: https://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_06.html

新規申請

外部委員会への新規申請

お願い

・新規申請は、必ず、研究責任者のユーザーから申請をお願いします。

新規申請の準備

【提出する委員会について】

倫理委員会

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・出生前・発症前遺伝子診断等

臨床研究審査委員会

- ・臨床研究法に規定する臨床研究（特定臨床研究等）

申請する委員会を以下のプルダウンから選択してください。

提出する委員会

倫理委員会

新規申請書の作成

倫理委員会

臨床研究審査委員会

以下のファイルを準備してください。

研究計画書

説明同意文書

同意撤回書

研究の流れ図

公開文書（オプトアウト）

倫理審査依頼書（一括審査用）

※一括審査の場合必須

[様式](#)

申請基本情報入力へ進む

プルダウンより
「倫理委員会」を選択してください。

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-1. 【倫理指針】【課題名】【所属長】の入力

新規申請

① 倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
② 課題名 (※必ず英語課題名を併記)	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 診療行為など(十分確立されていない先進的な医療、出生前診断など)
研究責任者	福田 美也子 (臨床研究支援部/流動研究員) 選択 <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する
③ 所属長	※所属長・座長は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長 [未指定] 選択 <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する
共同研究者 (研究分担者)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
連絡担当者	<input type="checkbox"/> 連絡担当者を登録する システムからのメールが送信される際(申請書提出時、研究期間終了時など)に、ここで登録した方にも同じ内容のメールが送信されます。
研究区分	<input checked="" type="radio"/> 医薬品・医療機器を用いた介入研究 臨床研究法で定義される「臨床研究」への該当性 研究目的は医薬品等※の有効性又は安全性、医療機器の性能評価である。 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ ※「はい」の場合、臨床研究法に該当する可能性があります。 <input type="radio"/> 医薬品・医療機器を用いた介入研究を除く、その他の介入研究 <input type="radio"/> 観察研究 【介入、検査等の侵襲性】 侵襲性 <input checked="" type="radio"/> 侵襲を伴わない <input type="radio"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="radio"/> 侵襲を伴う 【被験者】 <input checked="" type="radio"/> あ
臨床試験登録予定	なし
多機関共同研究	本研究 <input type="radio"/> は
研究等の概要 (150字以内)	

①プルダウンより

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を選択してください。

②研究課題名を記入してください。

研究計画書と同じ課題名を記入してください。

③所属長を「選択」してください。

所属長:病院は各部の部長、研究所は所長、TMIC はセンター長

※当センターの研究責任者のみ「所属長許可」欄が表示されます。NCNP 以外の研究責任者からの申請は、この欄は表示されません。

担当者選択

所属 (部分一致)	すべて
職名 (部分一致)	
氏名 (部分一致)	
!!!絞込み!!!	
研究 太郎 (企画医療研究課/企画係)	
研究 花子 (企画医療研究課/企画係)	
COI 事務局 (企画医療研究課/事務助手)	
OK	キャンセル

氏名記載
+
!!絞込み!!

担当者選択

所属 (部分一致)	すべて
職名 (部分一致)	
氏名 (部分一致)	研究
!!!絞込み!!!	
研究 太郎 (企画医療研究課/企画係)	
研究 花子 (企画医療研究課/企画係)	
臨床研究審査 委員様 (臨床研究審査委員会/一般の立場の委員)	
OK	キャンセル

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・一括審査以外の多機関共同研究

2-1-2. 【共同研究者】【連絡担当者】の入力

新規申請

倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
課題名 (必要に応じて英文課題名を併記)	
研究責任者	福田 美也子 (TMC/一般職員) 選択 □ 今回だけ別の所属・職名を指定する
所属長	※所属長：病院は各部の部長、研究所は所長、TMC [未指定] 選択 □ 今回だけ別の所属・職名を指定する
④ 共同研究者 (研究分担者)	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 追加
⑤ 連絡担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 連絡担当者を登録する システムからのメールが送信される際(申請書提出時、研究期間) <input checked="" type="checkbox"/> 選択

担当者選択

所属(部分一致)

職名(部分一致)

氏名(部分一致)

↓↓絞込み↓↓

研究 太郎 (企画医療研究課/企画係)

研究 花子 (企画医療研究課/企画係)

臨床研究審査 委員様 (臨床研究審査委員会/一般の立場の委員)

OK キャンセル

④NCNP の共同研究者がいる場合は追加してください。

(注)NCNP の共同研究者の受講確認と COI 申告の関係上、NCNP の研究責任者の申請に限り、この「共同研究者」欄が表示されます。

ご注意

ユーザー登録がされていない研究者は、「担当者の選択」に表示されません。研究者へユーザー登録するようお伝えください。

⑤連絡担当者がいる場合は追加ください。(連絡担当者の設定は任意となります。)

(注)連絡担当者は共同研究者以外の方の指定は可能です。連絡担当者には、研究責任者と同じ、メール通知がされますのでご注意ください。

●受講期限が有効の場合

共同研究者 (研究分担者)	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無					
	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受講状況	削除
	研究 花子	企画医療研究課	企画係	□ 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理講座受講No.第21-0008号	削除
	追加					

●受講期限切れ・未受講の場合 ⇒ご注意

共同研究者 (研究分担者)	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無					
	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受講状況	削除
		TMC臨床研究監理室	事務助手	□ 今回だけ別の所属・職名を指定する	未受講	削除
	追加					

ご注意

研究倫理講座の受講番号の有効期限切れ、または、未受講の場合

・アラートが出て「申請」が押下できません。予め、共同研究者の方に倫理教育の受講を受けているか確認をお願いします。

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-3.【研究区分】【臨床試験登録予定】の入力

所属長	※所属長：病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長 [未指定] 選択 <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する
共同研究者 (研究分担者)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
連絡担当者	<input type="checkbox"/> 連絡担当者を登録する システムからのメールが送信される際（申請書提出時、研究期間終了時など）に、ここで登録した方にも同じ内容のメールが送信されます。
⑥ 研究区分	<input checked="" type="radio"/> 医薬品・医療機器を用いた介入研究 臨床研究法で定義される「臨床研究」への該当性 研究目的は医薬品等※の有効性又は安全性、医療機器の性能評価である。 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ ※「はい」の場合、臨床研究法に該当する可能性があります。 <input type="radio"/> 医薬品・医療機器を用いた介入研究を除く、その他の介入研究 <input type="radio"/> 観察研究 【介入、検査等の侵襲性】 侵襲性 <input checked="" type="radio"/> 侵襲を伴わない <input type="radio"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="radio"/> 侵襲を伴う 【被験者への補償の準備】 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 該当せず
⑦ 臨床試験登録予定	なし
多機関共同研究	本研究は多機関共同研究である <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
研究等の概要 (150字以内)	
研究等の期間	研究実施許可受領後～ ____年__月__日
研究対象数（症例数）	

⑥研究区分を入力ください。
「(軽微な)侵襲を伴う」場合には、「侵襲の内容」
の記入もお願いします。

【介入、検査等の侵襲性】 侵襲性 <input type="radio"/> 侵襲を伴わない <input type="radio"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="radio"/> 侵襲を伴う 侵襲の内容： 【被験者への補償の準備】 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 該当せず
--


⑦臨床試験登録予定を選択してください。

臨床試験登録予定	なし
多機関共同研究	なし
研究等の概要 (150字以内)	UMIN臨床試験登録システム JapicCTI 臨床試験登録システム（日本医師会） ClinicalTrials.gov iRCT その他
研究等の期間	研究実施許可受領後～ ____年__月__日

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-4.【多機関共同研究】【研究の概要】【研究等の期間】【研究対象者】【備考】の入力

⑧ 多機関共同研究	本研究は多機関共同研究である ○はい ●いいえ
⑨ 研究等の概要 (150字以内)	<input type="text"/>
⑩ 研究等の期間	研究実施許可受領後 ～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 
⑪ 研究対象数（症例数）	<input type="text"/>
⑫ 備考	<input type="text"/>

⑧多機関共同研究の有無を入力

(単施設研究)→「いいえ」

(多機関共同研究)→「はい」 ※共同研究機関の入力は次のページ以降を確認してください。

⑨研究の概要:研究計画書と統一した内容を入力ください。

⑩研究等の期間:新規申請では、研究実施期間は原則として5年を上限とされておりますので、5年以内の期間を記入してください。(NCNP 倫理委員会業務手順書第2条を参照)

※5年以上の期間を設定する場合は、手順書第2条をご確認の上、提出ください。

⑪研究対象者数:漢数字ではなく数字で記載をお願いします。(○ 5000 × 5千)

⑫備考:継続研究の場合など、審査にあたり必要事項がありましたら、この欄に記載してください。

例:本申請は、研究期間が5年を超える為、倫理申請承認済みのA2022-×××「〇〇研究」の継続研究です。

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-5.【多機関共同研究の入力】

・一括審査以外の多機関共同研究の場合

(主幹機関:NCNP)

⑬ 多機関共同研究

本研究は多機関共同研究である
☒ はい ☐ いいえ

一括審査
☐ はい ☒ いいえ

主幹機関は
☒ 国立精神・神経医療研究センター ☐ 国立精神・神経医療研究センター以外

共同研究機関
 ■機関の追加
 ↓主幹機関にチェックして下さい

主幹	機関名	倫理審査状況	審査結果通知 当センターへの審査依頼書(様式)
<input type="checkbox"/>	〇〇医療センター	未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>	△△大学	未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		審査中	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		審査終了	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		当センターに審査を依頼	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません

機関名が空欄の行は無視されます。
 5個以上の場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

⑬主幹機関:NCNP の場合

- 多機関共同研究「はい」を選択
- 一括審査は「いいえ」を選択。
- 主幹機関は「国立精神・神経医療研究センター」を選択。
- 共同研究機関名と審査状況を必ず入力してください。

(主幹機関:他機関の場合)

⑭ 多機関共同研究

本研究は多機関共同研究である
☒ はい ☐ いいえ

一括審査
☐ はい ☒ いいえ

主幹機関は
☐ 国立精神・神経医療研究センター ☒ 国立精神・神経医療研究センター以外

共同研究機関
 ■機関の追加
 ↓主幹機関にチェックして下さい

主幹	機関名	倫理審査状況	審査結果通知 当センターへの審査依頼書(様式)
<input checked="" type="checkbox"/>	××医科大学	審査終了	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>	◎◎病院	未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません
<input type="checkbox"/>		未審査(今後審査予定)	ファイルを選択 選択...ません

機関名が空欄の行は無視されます。
 5個以上の場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

⑭主幹機関:他機関の場合

- 多機関共同研究「はい」を選択
- 一括審査は「いいえ」を選択。
- 主幹機関は「国立精神・神経医療研究センター以外」を選択。
- 共同研究機関名と審査状況を必ず入力してください。

・主幹機関は、「主幹」にチェックをしてください。

・主幹機関の「審査状況」は「審査終了」としてください。

・主幹機関の最終の「審査結果通知書」を添付してください。

(注)申請時において、主幹機関が審査中であり、審査結果通知書が添付できない場合は、いつ頃審査が終わる予定か含め、事務局までご連絡ください。

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-5.【多機関共同研究の入力】

・一括審査の多機関共同研究の場合

(主機関:NCNP)

本研究は多機関共同研究である
☒ はい ☐ いいえ

一括審査
☒ はい ☐ いいえ

⑮ 多機関共同研究
主幹機関は
☒ 国立精神・神経医療研究センター ☐ 国立精神・神経医療研究センター以外

※添付資料の「共同研究者リスト」「試料・情報の提供についての記録」を添付してください

共同研究機関
■登録済みの機関と添付ファイル
■機関の追加

⑮主機関:NCNP の場合

- 多機関共同研究「はい」を選択
- 一括審査は「はい」を選択。
- 主幹機関は「国立精神・神経医療研究センター」を選択。
- 共同研究機関「追加」を押下

共同研究機関の編集

機関名	<input type="text" value="〇〇病院"/>
審査状況	<input type="text" value="当センターに審査を依頼"/>
研究責任者: 所属	<input type="text" value="当センターに審査を依頼"/>
研究責任者: 職名	<input type="text" value="医員"/>
研究責任者: 氏名	<input type="text" value="研究 花子"/>

添付資料

研究分担者リスト	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
研究機関要件確認書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
その他①	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
その他②	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
その他③	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません

- ・研究機関名を記入
 - ・審査状況:「当センターに審査依頼」か「自機関審査」を選択
 - ・研究責任者の所属、職名、氏名を記入
- 【添付資料】
- ・研究分担者リスト(書式3)
 - ・研究機関要件確認書(書式4)

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-5.【多機関共同研究の入力】

・一括審査の多機関共同研究の場合

(主機関:NCNP 以外)

本研究は多機関共同研究である
☒ はい ☐ いいえ

一括審査
☒ はい ☐ いいえ

⑩ 多機関共同研究

主幹機関は
☐ 国立精神・神経医療研究センター ☒ 国立精神・神経医療研究センター以外

主幹機関名

※添付資料の「研究分担者リスト」「研究機関要件確認書」を添付してください

共同研究機関

■登録済みの機関と添付ファイル

■機関の追加

⑩主機関:NCNP 以外の場合

- 多機関共同研究「はい」を選択
- 一括審査は「はい」を選択。
- 主幹機関は「国立精神・神経医療研究センター以外」を選択。
- 共同研究機関「追加」を押下

共同研究機関の編集

機関名	<input type="text" value="〇〇病院"/>
審査状況	当センターに審査を依頼 当センターに審査を依頼 自機関にて審査
研究責任者: 所属	<input type="text" value="自機関にて審査"/>
研究責任者: 職名	<input type="text" value="医員"/>
研究責任者: 氏名	<input type="text" value="研究 花子"/>
添付資料	
研究分担者リスト	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
研究機関要件確認書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
その他①	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
その他②	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
その他③	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

研究分担者リスト(書式3)と
研究機関要件確認書(書式4)
は、PDF に変換の上添付して
ください。

- ・研究機関名を記入
- ・審査状況:「当センターに審査依頼」か「自機関審査」を選択
- ・研究責任者の所属、職名、氏名を記入
- 【添付資料】
- ・研究分担者リスト(書式3)
- ・研究機関要件確認書(書式4)

(注)

研究分担機関に NCNP 研究者がいる場合、「共同研究機関」に入力の際は、書式3、書式4はなく、以下の書類を添付してください。

- ・「研究分担者」の欄:共同研究者リスト(書式5)
- ・「その他①」の欄:試料・情報の提供についての記録(書式6)

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-6.【添付資料・その他添付資料】の入力

・一括審査以外の研究の場合

⑰ 添付資料

研究計画書	
説明同意文書	
同意撤回書	
研究の流れ図	
公開文書（オプトアウト）	
倫理審査依頼書（一括審査）	※一括審査の場合必須
共同研究者リスト	
試料・情報の提供についての記録	※一括審査_NCNPが主機関の場合必須
研究分担者リスト	※一括審査_NCNP以外が主機関の場合必須
研究機関要件確認書	※一括審査_NCNP以外が主機関の場合必須

研究計画書・共同研究者リスト・研究の流れ図は添付必須

●必須となる審査資料

- ・研究計画書※1
- ・研究の流れ図
- ・共同研究者リスト

※1 主幹機関が他機関（既に承認済）の場合
主幹機関の研究計画書を提出は可能です。その場合、「倫理申請用チェックリスト（様式6）」をご作成の上、「その他添付資料」へ添付してください。様式6のご入手は、事務局 (rinri-jimu@ncnp.go.jp) までご連絡ください。

●研究によって必要となる書類

- ・説明同意文書※2
- ・同意撤回書※2
- ・公開文書※2

※2 主幹機関が他機関（既に承認済）の場合
NCNP 研究者が、当センターの患者さんにインフォームドコンセントを行う場合は、NCNP で使用する説明同意文書もあわせてご提出ください。（公開文書も同様）

■ 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を超える場合に、一時保存した後、訂正画面で追加してください。
アンケート用紙がある場合は、こちらで添付して下さい。

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

ご注意

その他、審査上必要となる資料

- ①アセント文書
- ②アンケート調査票
- ③バイオバンクの利用申請書
- ④被験者募集のポスター など、

キャンセル
一時保存

申請

「申請」ボタンを押下して、申請が完了します。

14

2. 新規申請の仕方

2-1. 単施設研究・多機関共同研究

2-1-6. 【添付資料・その他添付資料】の入力

・一括審査の場合

⑱ 添付資料	研究計画書	ファイルを選択	選択されていません	
	説明同意文書	ファイルを選択	選択されていません	
	同意撤回書	ファイルを選択	選択されていません	
	研究の流れ図	ファイルを選択	選択されていません	
	公開文書（オプトアウト）	ファイルを選択	選択されていません	
	倫理審査依頼書（一括審査） ※一括審査の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	共同研究者リスト	様式		
その他添付資料	試料・情報の提供についての記録 ※一括審査__NCNPが主機関の場合必須	様式		
	研究計画書の提供の記録 ※一括審査__NCNPが主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	研究計画書の提供の記録 ※一括審査__NCNPが主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	■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。 アンケート用紙がある場合は、こちらで添付して下さい。			
	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	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	

キャンセル 一時保存 **申請**

⑱添付資料：修正履歴は削除した上、該当する欄に資料を添付。
一括審査用の研究計画書、説明同意文書、同意撤回書（公開文書ある場合）入手の上、作成し、添付してください。
（一括審査用のひな形の入手は[こちら](#)）

倫理審査依頼書（書式1）を作成し、PDFに変換の上添付してください。
書式1は（様式）からも入手できます。

試料情報の提供の記録（書式6）は
PDFに変換の上添付してください。

倫理審査依頼書と研究計画書は添付必須です。

最後に必ず「申請」を押下ください。一時保存では「申請」したことになりませんので、ご注意ください。

2. 新規申請の仕方

【申請書の表示と注意点】

(図1)

承認番号	申請種類 受付番号	委員会	課題名	所属	申請	取下げ
[未承認]	新規申請 [未受諾]	倫理委員会	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	内科	研究責任者 ひかり 2021/03/29 10:46	

[審査手続き](#)
[変更履歴](#)

申請書

最新版 (2021/03/29 10:46:18) ☐ 一時保存の版も表示

新規申請			
申請者	申請者 こだま(内科/講師)		
申請日時	2021/03/29 10:46:18		
所属長許可	未承認		
臨床試験登録予定	あり(UMIN臨床試験登録システム)		
倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(審査対象:人)		
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1		
研究責任者	研究責任者 ひかり(内科/准教授)		
所属長	所属長 のぞみ(内科/教授)		
共同研究者 (研究分担者)	氏名	所属	受諾状況
	分担者 あさひ	内科 助手	倫理講座受諾No.第20-0004号
	申請者 こだま	内科 講師	倫理講座受諾No.第20-0003号
連絡担当者	(指定なし)		
研究区分	医薬品・医療機器を用いた介入研究 (国内で市販されているもの) 侵襲性がある⇒軽微な侵襲を伴う(侵襲の内容:〇〇〇〇) 被験者への補償の準備⇒あり		
多施設共同研究	本研究は多施設共同研究である⇒いいえ		
研究等の概要	〇〇〇		
研究等の期間	研究実施許可受領後 ～2023年03月31日		
研究対象数(症例数)	100		
備考			
添付資料	研究計画書	研究計画書.docx	
	研究の流れ図	研究の流れ図.xlsx	

[印刷用画面の表示](#)

(申請後の確認のお願い)

①申請を押下した後、所属長宛に「申請許可のお願い」メールが送付されます。「未承認」の表示のままですと、申請の受諾ができませんので、しばらくたっても「未承認」である場合には、研究責任者より所属長に許可いただけるようご連絡をお願いします。(図1)

* 所属長より「修正指示」がありましたら、ご対応をお願いします。

修正指示

申請書のロックを解除し、申請者に修正を指示します。

【メッセージ】

〇△〇について、記述を追加してください。

OK キャンセル

②所属長から許可を頂いた後、COI 申告が必要になります。

「申告開始」ボタンより COI 申告をお願いします。

* COI 申告は利益相反 Web システムへのユーザー登録が必要になります。

(図2)

申請履歴										
申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受諾	事前審査	倫理審査	表示	編集	削除	英語表記 審査結果通知書請求
新規申請 2019-069	倫理委員会	連携無し	福田 美也子 2022/06/02 14:06	福田 美也子 2022/06/02 14:06 委員会：2019年度 第2回	未承認	未承認	表示	編集	削除	請求
										申告開始

③申請後には、書類の不備があった場合、事務局から連絡をさせていただきますので、常に、メールの確認をお願い致します。

3. 倫理委員会からの指示事項への対応の仕方

3-1. 委員会からの指示事項の見方と回答の仕方

- ✧ 事務局より、「倫理委員会からの確認事項への回答」の依頼のメールが送付されましたら、メールに従って、システムよりご回答を入力ください。

申請履歴									
申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受諾	事前審査	倫理審査	表示	編集	削除
新規申請 (編集可能) [未承認]	倫理委員会 (外部)	連携無し	福田 美也子 2023/01/05 14:46	所属長許可待ち	未承認	未承認	表示	編集	削除
								編集	削除
									申告開始

申請書閲覧						
承認番号	申請種類 受付番号	委員会	課題名	所属	申請	取下げ
[未承認]	新規申請 (編集可能) 2020-001	倫理委員会	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	内科	研究責任者 ひかり 2021/03/29 10:46	
審査手続表 変更履歴						
※この申請者は、申請者が編集可能です。						
日時	氏名	操作	備考	表示	編集	
2021/03/29 10:46:18	申請者 こだま	申請内容編集	最新版	表示	編集	
2021/03/29 11:58:28	上級事務 太郎	受諾		表示	編集	
2021/03/29 11:59:13	上級事務 太郎	変更指示	新規申請の修正依頼	表示	編集	

コメントの表示	
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1
件名	【〇月〇日正午まで】 倫理委員会からの確認事項にご回答ください。
本文	<p>下段の【変更指示への回答】をクリックし、申請画面下段の「変更指示への回答（変更コメント）」に回答を入力した上で、その内容を研究計画書等に反映させ、添付資料、その他の添付資料に差し替えまたは追加してください。</p> <p>作業が完了しましたら、【申請】をクリックしてください。</p> <p>◆注◆ 添付資料を差し替える場合、今回の回答に際し修正した箇所が明確となるよう、色付けではなく、＜下線＞を引いてください。尚、校閲機能の使用はご遠慮ください。</p> <p>=====</p> <p>1. 〇〇〇を〇〇〇〇〇に修正ください。</p> <p>↓</p> <p>【回答】</p>
投稿日時	2021/03/29 11:59:13
最終更新日時	2021/03/29 11:59:13
閉じる	変更指示への回答

新規申請																			
倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（審査対象：人）																		
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1																		
研究責任者	研究責任者 ひかり（内科／専任） <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する																		
所属	所属 〇〇〇（内科／専任） <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する																		
共同研究者（研究分担者）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>一時的な所属・職名</th><th>受諾状況</th><th>削除</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>分科者 あさひ</td><td>内科</td><td>助手</td><td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td><td>倫理指針受諾No.第20-0004号</td><td>削除</td></tr> <tr> <td>申請者 こだま</td><td>内科</td><td>講師</td><td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td><td>倫理指針受諾No.第20-0003号</td><td>削除</td></tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受諾状況	削除	分科者 あさひ	内科	助手	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理指針受諾No.第20-0004号	削除	申請者 こだま	内科	講師	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理指針受諾No.第20-0003号	削除
氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受諾状況	削除														
分科者 あさひ	内科	助手	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理指針受諾No.第20-0004号	削除														
申請者 こだま	内科	講師	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理指針受諾No.第20-0003号	削除														
連絡担当者	<input type="checkbox"/> 連絡担当者登録する システムからのメールが送付される際（申請書送付時、研究期間終了時など）に、ここで登録した方にも同じ内容のメールが送付されます。																		
研究区分	<input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器を用いた介入研究 <input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器を用いた介入研究を除く、その他の介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 ※医薬品・医療機器を用いた介入研究について <input type="checkbox"/> 国内で市販されているもの <input type="checkbox"/> 国内未承認であるが、安全性データが確立しているもの（海外承認済、治験中） <input type="checkbox"/> 文献等で臨床使用の報告があるもの <input type="checkbox"/> ヒトに対する実施データの無いもの <input type="checkbox"/> 介入、検査等の観察性 観察性 <input type="checkbox"/> 観察性を伴わない <input type="checkbox"/> 観察性を伴う <input type="checkbox"/> 観察性を伴う																		
その他添付資料	<div> <div>※ 中央審査、NCNPが主機能の場合必須</div> <div>研究分担者リスト</div> <div>※ 中央審査、NCNP以外が主機能の場合必須</div> <div>研究倫理要件確認書</div> <div>※ 中央審査、NCNP以外が主機能の場合必須</div> <div>研究計画書と研究の進め方は別添付必須です。</div> </div> <div> <div>※ 追加ファイル</div> <div>5MB以上の画像や音声ファイル（サイズが20MBを超える場合は、一括添付した上で、訂正画面で追加してください）。</div> <div>アップロード機能がある場合は、こちらで添付してください。</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>添付資料</th><th>添付</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書</td><td>添付</td></tr> <tr> <td>研究倫理要件確認書</td><td>添付</td></tr> <tr> <td>研究計画書と研究の進め方は別添付必須です。</td><td>添付</td></tr> </tbody> </table> </div>	添付資料	添付	研究計画書	添付	研究倫理要件確認書	添付	研究計画書と研究の進め方は別添付必須です。	添付										
添付資料	添付																		
研究計画書	添付																		
研究倫理要件確認書	添付																		
研究計画書と研究の進め方は別添付必須です。	添付																		
変更指示への回答（変更コメント）	<p>下段の【変更指示への回答】をクリックし、申請画面下段の「変更指示への回答（変更コメント）」に回答を入力した上で、その内容を研究計画書等に反映させ、添付資料、その他の添付資料に差し替えまたは追加してください。</p> <p>作業が完了しましたら、【申請】をクリックしてください。</p> <p>◆注◆ 添付資料を差し替える場合、今回の回答に際し修正した箇所が明確となるよう、色付けではなく、＜下線＞を引いてください。尚、校閲機能の使用はご遠慮ください。</p> <p>=====</p> <p>1. 〇〇〇を〇〇〇〇〇に修正ください。</p> <p>↓</p> <p>【回答】</p>																		
キャンセル	一時保存 申請																		

倫理委員会からの確認事項へご回答を入力してください。

3. 倫理委員会からの指示事項への対応の仕方

3-2. 審査資料の差し替えの仕方

申請準備中・審査中の申請書一覧

承認番号	申請種類 受付番号	委員会	課題名	審査回	表示
[未承認]	新規申請 (編集) [未受諾]	倫理委員会	レジストリ研究（多施設共同）	[未受諾]	表示



申請履歴

申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受諾	事前審査	倫理審査	表示	編集	削除	利益相反申告
新規申請 (編集) [未受諾]	倫理委員会（外部）	連携無し	福田 美也子 2023/01/05 14:46	所属異許可待ち	未承認	未承認	表示	編集	削除	申告開始



添付資料	研究計画書	Q1. <生命・医学系指針対応：2021年7月NCNP版> 研究計画書ひな形.docx <input checked="" type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ [ファイルを選択] 選択されていません
	説明同意文書	[ファイルを選択] 選択されていません
	同意撤回書	[ファイルを選択] 選択されていません
	研究の流れ図	Q5. フローチャート（研究の流れ図）ひな形.pptx <input type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ [ファイルを選択] 選択されていません
	公開文書（オプトアウト）	[ファイルを選択] 選択されていません
	倫理審査依頼書（一括審査） ※一括審査の場合必須	様式 [ファイルを選択] 選択されていません
	共同研究者リスト	Q2. 様式4：共同研究者リスト.docx <input type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ [ファイルを選択] 選択されていません
	試料・情報の提供についての記録 ※一括審査 NCNPが主機関の場合必須	様式 [ファイルを選択] 選択されていません
	研究分担者リスト ※一括審査 NCNP以外が主機関の場合必須	様式 [ファイルを選択] 選択されていません
	研究機関要件確認書 ※一括審査 NCNP以外が主機関の場合必須	様式 [ファイルを選択] 選択されていません

添付した資料を差し替えたい場合は、システムのロック解除が必要になります。

資料の差し替えが必要な場合は、事務局までご連絡ください。

* 「(編集)」の場合は、システムのロック解除中となります。

* 審査中である場合は、ロック解除が出来ない場合がございますので、申請する前に再度、書類の不備がないか確認いただきますようお願いいたします。

(差替え方法)

- ◇ 申請準備中・審査中の申請書一覧の「表示」を押下してください。
- ◇ 申請履歴の「編集」を押下してください。
- ◇ 「添付ファイル削除」にチェックをいただき、修正済の資料を添付してください。

4. 変更申請の仕方

4-1. 変更点の記載について

申請内容や、研究計画等に変更があった場合は速やかに変更申請を提出してください。

* 申請メニューより「変更申請」をクリックすると、変更申請入力画面が表示されます（図1）

（変更申請）

- ◇ 変更点と変更理由を記載した新旧対照表を作成の上ご提出ください。
- ◇ 変更した箇所には、修正下線を引いた上、審査資料をご提出ください。

（図1）

申請履歴									
申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受諾	事前審査	倫理審査	表示	編集	削除
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 2020/03/16 14:08 委員会：2019年度 第1回	福田 美也子 2020/04/13 11:01	福田 美也子 2020/04/13 11:02 承認	表示	編集	削除
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：指定なし	福田 美也子 2020/06/29 14:25	福田 美也子 2020/06/29 14:25 承認	表示	編集	削除
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 略式手続	---	---	表示	編集	削除
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：指定なし	福田 美也子 2020/06/29 14:31	福田 美也子 2020/06/29 14:31 承認	表示	編集	削除
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回	福田 美也子 2022/05/13 12:33	福田 美也子 2022/05/13 12:33 承認	表示	編集	削除
変更申請 (編集済) [未受諾]	倫理委員会	審査済	福田 美也子 2022/09/01 16:40	未受諾	未承認	未承認	表示	編集	削除

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	➡

（変更申請および変更申請後の注意点）

- ◇ 変更申請もシステムからの「所属長許可」が必要になります。
- ◇ 研究者の追加の場合、事前にユーザー登録と倫理講座番号の反映が必要になります。
- ◇ 変更内容によって、COI 申告が必要になります。所属長許可後、「申告開始」ボタンより、申告をお願いします。

* 申請後、システムから「申告開始」ボタンより COI 申告が必要

変更申請

承認番号	B2019-011	
課題名	〇〇〇〇研究	
研究責任者	福田 美也子 (TMC/流動研究員)	
所属長	※所属長：病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長 福田 美也子 (TMC/一般職員) <input type="button" value="選択"/> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する	
変更点	※下記以外の変更点は、新旧対照表（様式7）に記載の上、ご提出ください。 * <input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 * <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 共同研究機関の変更（追加・削除） <input type="checkbox"/> 研究等の期間の延長 <input type="checkbox"/> 研究対象数（症例数）の変更 * <input type="checkbox"/> 当該研究において関係する企業等の変更 ※上記項目で既に回答した場合も、該当する場合は必ず選択すること	
研究計画書	A03-2youkenkakuninNCNP.docx <input type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	
説明同意文書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	
同意撤回書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	
研究の流れ図	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	
公開文書（オプトアウト）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません	
倫理審査依頼書（一括審査）	様式	倫理審査申請用＜規程・手順書＞.pdf <input type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
共同研究者リスト	様式	05_【NCNP一括審査書式5】共同研究者リスト.xlsx <input type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
試料・情報の提供についての記録	様式	06_【NCNP一括審査書式6】試料・情報についての記録.xlsx <input type="checkbox"/> 添付ファイル削除 差し替える場合↓ <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
研究分担者リスト	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
研究機関要件確認書	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
■追加ファイル <small>5MB以上の場合は合計ファイルサイズが2GBを超過しません</small>		

4. 変更申請の仕方

4-2. 研究責任者の変更の注意点について

変更申請	
承認番号	B2019-011
課題名	〇〇〇〇研究
研究責任者	福田 美也子 (TMC/流動研究員)
所属長	※所属長：病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長 福田 美也子 (TMC/一般職員) <input type="button" value="選択"/> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する
変更点	※下記以外の変更点は、新旧対照表（様式7）に記載の上、ご提出ください。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <div> <div> 【研究責任者】「選択」ボタンを押し、新たな研究責任者を選択してください。 変更前：福田 美也子 (TMC/流動研究員) 変更後：研究 太郎 (企画医療研究課/企画係) <input type="button" value="選択"/> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する </div> <div> 【変更理由】 異動があったため </div> </div> <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 共同研究機関の変更（追加・削除） <input type="checkbox"/> 研究等の期間の延長 <input type="checkbox"/> 研究対象数（症例数）の変更 <input type="checkbox"/> 当該研究において関係する企業等の変更 ※上記項目で既に回答した場合も、該当する場合は必ず選択すること

担当者選択
 所属（部分一致）
 職名（部分一致）
 氏名（部分一致）
 !!!絞り込み!!!
 森原 美紀子 (医療係/事務)
 小林 昌昭 (株式会社ビッグバン/営業二課 課長)
 研究 太郎 (企画医療研究課/企画係)
 研究 花子 (企画医療研究課/企画係)

添付ファイル削除

(注意点)

- ✧ 所属等の名称が変更になっている場合は、予め、「ユーザー情報の編集」より所属名の変更を行ってください。
- ✧ 研究計画書や説明同意文書、共同研究者リスト等の研究責任者名を変更した上でご提出ください。
- ✧ システムからの「所属長許可」が必要になります。
- ✧ 研究責任者の変更の場合、変更後の研究責任者から、COI 申告が必要になります。所属長許可後、「申告開始」ボタンより、申告をお願いします。

5. その他

5-1. ユーザー情報の登録変更(所属名や氏名の変更)

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理審査申請システム
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

メインメニュー

メインメニュー

お知らせ・新着情報

- 2023年01月05日 ◆ 倫理審査申請用<ひな形> (生命・医学系指針)
- 2023年01月05日 ◆ 倫理審査申請用<ひな形> (事業構築)
- 2023年01月05日 ◆ 倫理審査申請用<ひな形> (生命・医学系指針 一括審査用)
- 2023年01月05日 ◆ 倫理審査申請用<ひな形> (事業構築系 一括審査用)
- 2023年01月05日 ■ CRB審査申請用<ひな形>
- 2023年01月05日 ■ CRB審査申請用<統一書式>
- 2023年01月05日 ◆ 倫理・CRB審査申請用<簡易保護>
- 2023年01月05日 ◆ 外部機関へ一括審査依頼する際に必要な提出書類<書式>
- 2023年01月12日 【周知】「令和5年度倫理委員会・臨床研究審査委員会開催予定」が公開されました。New
- 2023年01月12日 【お願い】研究者の異動により共同研究者が変更される場合は、申請前切に合わせ変更申請をお願いします。New

申請者用メニュー

倫理審査申請No: 第21-0007号
(有効期限: 2023年03月31日)

- 【センター内規程・手帳書】
人を対象とする医学系研究及び臨床研究に基づく臨床研究倫理規程.pdf
重篤な有害事象・死傷等が発生した場合の倫理・臨床研究
倫理審査及び審査委員会への対応に関する手帳書
試料及び情報等の提供・提供に関する手帳書
不適切事象に関する届出書
- 外部機関への審査依頼に関しては以下の手帳書をご確認ください。
多機関共同研究における一括審査を依頼する際の手帳書.pdf
- 他機関への試料及び情報等の提供に係る届出について
届出書様式1.xlsx
(試料及び情報の提供・提供に関する手帳書)を参照ください。
- 倫理委員会HP
※規程・手帳書、申請手続等に関しては以下URLよりご確認ください。
<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.htm>
- 臨床研究審査委員会HP
※規程・手帳書、申請手続等に関しては以下URLよりご確認ください。
<https://www.ncnp.go.jp/clinical/>

新規申請

外部委員会への新規申請

申請準備中・審査中の申請書一覧

承認番号	申請種類 受付番号	委員会	課題名	審査回	表示
[未承認]	新規申請 [未承認]	倫理委員会	(テスト) DEFの研究	[未承認]	表示
[未承認]	新規申請 [未承認]	倫理委員会	(テスト) XYZの研究 (連携ボタンクリック前にCOIにログイン)	[未承認]	表示
[未承認]	新規申請 [未承認]	倫理委員会	テストの研究 (分担者連携エラーの確認)	[未承認]	表示
A2019-024	変更申請 [未承認]	倫理委員会	(テスト) ABCの研究 (倫理COI連携)	[未承認]	表示
B2022-001	変更申請 [未承認]	倫理委員会 (外部)	(テスト) ■■の研究 (倫理COI連携) (外部委員会への申請)	[未承認]	表示
[未承認]	新規申請 2012-035	倫理委員会	(テスト) △△の研究 (閲覧状態の確認)	2012年度 第1回	表示
A2019-022	変更申請 2013-022	倫理委員会	(テスト) ○○の研究 (倫理COI連携)	2013年度 第1回	表示

実施中プロジェクト一覧 (3件) ⑧

承認番号	委員会	課題名	研究実施状況報告	終了予定日	表示
A2019-022	倫理委員会	(テスト) ○○の研究 (倫理COI連携)	本年度未報告	2025年03月31日	表示
B2022-001	倫理委員会 (外部)	(テスト) ■■の研究 (倫理COI連携) (外部委員会への申請)	※予定研究期間の末日が迫っています。研究期間を延長する場合は終了予定日前に承認を受ける必要があります。	2023年03月31日	表示
A2019-024	倫理委員会	(テスト) ABCの研究 (倫理COI連携)	本年度未報告	2024年04月30日	表示

共通メニュー

メール送信ログ

メインメニュー

研究 太郎 さん (代理: 福田 美也子さん) ログイン ユーザー情報編集

(注意点)

- ◇ 所属や職名、氏名の変更をした場合には、「変更申請」をお願いします。他の研究課題に共同研究者として関与されている場合には、研究代表者（研究責任者）にお伝えください。

ユーザー情報の編集

氏名	姓: 研究 名: 太郎
かな	姓: けんきゅう 名: たろう
所属	企画医療研究課
職名	企画係
メールアドレス	coi-jimu@ncnp.go.jp
内線・PHS	2224
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="password"/> 自動

書き込み キャンセル

※以下のプロジェクトで研究責任者または共同研究者に指定されています。

※ユーザー情報を変更する場合は、変更申請を提出してください。

承認番号	委員会	課題名
A2019-022	倫理委員会	(テスト) ○○の研究 (倫理COI連携)
B2022-001	倫理委員会 (外部)	(テスト) ■■の研究 (倫理COI連携) (外部委員会への申請)
A2019-024	倫理委員会	(テスト) ABCの研究 (倫理COI連携)
[未承認]	倫理委員会	(テスト) △△の研究 (閲覧状態の確認)
[未承認]	倫理委員会	(テスト) DEFの研究
[未承認]	倫理委員会	(テスト) XYZの研究 (連携ボタンクリック前にCOIにログイン)
[未承認]	倫理委員会	テストの研究 (分担者連携エラーの確認)

5. その他

5-2. プロジェクトの申請者・閲覧の権限付与

プロジェクト詳細表示													
委員会	倫理委員会												
承認番号	A2020-001												
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1												
jRCT番号	<input type="button" value="変更"/>												
プロジェクトの申請者・閲覧者	<table border="1"> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>申請者</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>閲覧者</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>申請者</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </table>	申請者 のぞみ	申請者	<input type="button" value="削除"/>	申請者 ひかり	閲覧者	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こだま	申請者	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>		
申請者 のぞみ	申請者	<input type="button" value="削除"/>											
申請者 ひかり	閲覧者	<input type="button" value="削除"/>											
申請者 こだま	申請者	<input type="button" value="削除"/>											
<input type="button" value="追加"/>													
連絡担当者	申請者 こだま <input type="button" value="設定"/>												
戻る <input type="button" value="→"/>													

【申請者】：

- ①「申請者メニュー」に課題が表示されますので、
研究責任者と同様、変更申請より、申請・編集作業が可能となります。
- ②研究責任者と同じく、委員会からの連絡メール等を受け取ることができます。

【閲覧】：

- ①「申請者メニュー」に課題が表示され、申請内容や審査資料の閲覧が可能です。
- * 閲覧者は申請や編集作業は出来ません。

プロジェクト詳細表示							
委員会	倫理委員会						
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）						
jRCT番号	<input type="button" value="変更"/>						
プロジェクトの申請者・閲覧者	<table border="1"> <tr> <td>福田 美也子</td> <td>申請者</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </table>	福田 美也子	申請者	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>		
福田 美也子	申請者	<input type="button" value="削除"/>					
<input type="button" value="追加"/>							
連絡担当者	<input type="button" value="設定"/>						
戻る <input type="button" value="→"/>							

(図1)

担当者選択	
所属（部分一致）	<input type="text" value="すべて"/>
職名（部分一致）	<input type="text"/>
氏名（部分一致）	<input type="text"/>
!!!絞り込み!!!	
<div> <input checked="" type="checkbox"/> 研究 太郎（企画医療研究課／企画係） <input type="checkbox"/> 研究 花子（企画医療研究課／企画係） <input type="checkbox"/> COI 事務局（企画医療研究課／事務助手） <input checked="" type="checkbox"/> 福田 美也子（企画医療研究課企画係／事務助手） </div>	
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

(図2)

種別
<input checked="" type="radio"/> 申請者（閲覧および、申請・報告の作成）
<input type="radio"/> 閲覧者（閲覧のみ）
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>

(図1) 追加したい担当者を選択し「OK」ボタンをクリックすると、書別の選択画面（図2）が表示されます。

5. その他

5-3. 申請の削除の方法

☆ 申請の削除を行う場合は、システムのロック解除が必要になります。

「(編集中)」とある場合は、ロック解除中の状態です。

ロック解除が必要な場合は、事務局までご連絡ください。

プロジェクト詳細表示

委員会	倫理委員会 (外部)
承認番号	[未承認]
課題名	医学系研究 (テスト)
JRCT番号	<input type="button" value="変更"/>
プロジェクトの 申請者・閲覧者	福田 美也子 <input type="button" value="申請者"/> <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>
連絡担当者	<input type="button" value="設定"/>

[戻る](#)



申請履歴

申請種類 受付番号	委員会	利益相反	申請	受諾	事前審査	倫理審査	表示	編集	削除	利益相反申告
新規申請 (編集) [未受諾]	倫理委員会 (外部)	連携無し	福田 美也子 2023/01/05 14:46	所属長許可待ち	未承認	未承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="申告開始"/>



申請書の削除

※ 以下の新規申請を削除します。

削除すると添付資料等も削除され、復元することはできません。

実行しますか？