### 【倫理審査申請システム】

## 外部機関の倫理審査委員会への一括審査前の手続き

利用ガイド

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

> 2025年4月\_Ver.1Vol.2 TMC 臨床研究監理室

目次

- 1. 外部機関の倫理審査委員会への一括審査依頼前に必要な手続き
  - 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. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法
  - 2-1.【倫理指針】【課題名】【所属長】の入力
  - 2-2.【共同研究者】【連絡担当者】の入力
  - 2-3.【研究区分】【臨床試験登録予定】の入力
  - 2-4.【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
  - 2-5.【添付資料・その他添付資料】の入力
  - 2-6.【申請書の表示と注意点】
- 3. 研究実施許可手続きについて
  - 3-1.審査結果通知書の写しおよび承認された審査資料の差し替え
- 4.変更申請が承認された場合の実施許可手続きについて
  - 4-1. 必要な提出書類と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.外部機関の倫理審査委員会への一括審査依頼前に必要な手続き 1-1.ユーザー登録



# 1.外部機関の倫理審査委員会への一括審査依頼前に必要な手続き 1-2.倫理講座受講番号の反映の確認

Collar- NR245 (Right) (#	直定立具用)(倍位重立文具用)
(7)X==-	
· おゆらせ・新商務編	
2020年00月03日 🝙 ◆编建 # 總序研究審書申請用 < 地獄保障>	
2020年12月03日 🗋 ・陶空市設備(単緑像・ひな用)	
2021年06月25日 🔂 •俄球寨寨中36用<(138下南部6508南)	
2021年11月10日 (2017年)出生新御史 <単称書・ひな形>	
2021年12月23日 🗋 • 新田村市間 (NCN# (県田) 株式7)	
2022年04月01日 🗋 ●開生目外書査型構用 <ひな用>	【受講番号が有効期限内の場合】
2022年04月01日 🗋 ●臨岸研究裏置申請用<統一書式>	
2022年06月06日 🗋 ・作が福祉への倫理審査則(市式) (一然審査用)	American and a second
2022年09月12日 📄 ●不適合・商数が発生した場合(保健・臨床研究派)	個裡講座文講No: 第21-0553号
2022年09月13日 🔊 重席な商誉事象・供用等が有生した場合(保護・職業研究表)	(有効期間:2022年03月31日)
2022年09月16日 🕞 ●協手研究重型會員会構理・手控書	
2022年12月22日 (1) ● 浙江西至安貴密明裡 · 平相市	
2022年12月22日 日 ● NCNP101年1月97州世界1世	
2023 # 01/16 12 * MICEREWINK CLUBS (MIRANE) (WWW	/ 【受講畨号が有効期限切れ(未受講)の場合】 ― ―
2022年02月04日 () ···································	
	倫理講座受講Noが有効組織切れです。
2023年GL内G4四 1a1 金箔理羅羅甲语用《CGG的》(梁萬语是來_一話畫羅用)/New	In Table School Guing and Cho
2023年61/004日 (山) ***(1883年18月(2018日) (学家開始天1888日) New 申請有用メニュー 倫理講座受講No:第21-0553号	申請前に倫理講座を受講して下さい。
日本21年6月40年日 □ ***11年8月1日にした市で、「単高増数年」18単度用に Prev 「単編有用メニュー 倫理講座受講No:第21-0553号 (有効期間:2022年03月31日) ・ 所属や職名が変わった時のお願い ューゲー登録の内容<所闻・職名>等に変更のある方は、最下部「ログアウト」の「ユーザー開始編集」よりユーザー開始。 ・ 【重要】主任研究者の追職・異動に伴う手続きについて 実施中の研究理題については、何れかの手続きをお願いします。 ・ 研究を除了する場合(除了・中止)→「研究除了物音」を行ってください、 ・ 主任研究者(中清約)を変更し、研究を抽点する場合・主任研究者変更のための「変更申请」を行ってください。	申請前に倫理講座を受講して下さい。
日記21年01月04日 国 * 第11年8月1日前1 (○721日) (単展開展集_一部業展用) New 甲編有用メニュー 倫理講座受講No:第21-0553号 (有効期間:2022年03月31日) ・ 所属や職名が変わった時のお願い ユーゲー単緑の内容<所図・職名>等に変更のある方は、最下部「ログアウト」の「ユーザー開簡編集」よりユーザー開節の ・ 【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて 実施中の研究理題については、何れかの手続きをお随いします。 ・ 研究を除了する場合 (座子・中止) → 「研究除了都告」を行ってください、 ・ 主任研究者(中清約)を変更し、研究を絶域する場合→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	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
中語古典ハルAEE ■ ****	申請前に倫理講座を受講して下さい。 歴を行ってください。 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。
中語香用メニュー 倫理講座受講No:第21-0553号 (有効期限:2022年03月31日) ・ 所属や锯名が変わった時のお願い ユーザー世報の内容く所聞・雑名>等に変更のある方は、商下部「ログアウト」の「ユーザー情報編集」よりユーザー情報の ・【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。 ・ 研究を終了する場合(終了・中止)⇒「研究院で始去」を行ってください。 ・ 主任研究者(中読者)を変更し、研究を提続する場合⇒主任研究者変更のための「変更申請」を行ってください。 ・ 臨床研究質問・相談申込者.docx 中込み先:kenkyu-soudan@norp.go.jp	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。 サロ研究者の提合、システムからサロ研究者 トレーズはもの
	申請前に倫理講座を受講して下さい。 第2行ってください。 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力
日本語文化(HATE [a] * ###################################	申請前に倫理講座を受講して下さい。 「「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か できませんので、申請前までに当センターで定められた体
Planeoutrickets () * Witzman Hilling COURTS (学業開催業、「開催業用) New     Planeoutrickets ()     * Mitzman Hilling COURTS (学業開催業、「開催業用) New     //     //     //      //	申請前に倫理講座を受講して下さい。 (第2670てください) で注意 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か できませんので、申請前までに当センターで定められた備 理講座を受講し、講座番号を反映いただくよう担当部署書
	申請前に倫理講座を受講して下さい。 定注意 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力 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。
■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	申請前に倫理講座を受講して下さい。 第2件のでください。 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か 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。
中国香田メニユー 倫理講座受講No:第21-0553号 (有効期限:2022年03月31日)	申請前に倫理講座を受講して下さい。 単語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れ 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。
日期日本日本には日本日、日、● **********************************	申請前に倫理講座を受講して下さい。 定注意 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れ できませんので、申請前までに当センターで定められた体 理講座を受講し、講座番号を反映いただくよう担当部署書 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】
中研石用メニュー 倫理講座受講No:第21-0553号 (有効期限:2022年03月31日) ・ 所属や織名が変わった時のお願い ューゲー智慧の内容く所留、御名>等に変更のある方は、最下部「ログアウト」の「ユーザー開始編集」よりユーザー情報の ・ 【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて 声乐中の研究理解については、何れかの手続きをお願いします。 ・ 研究を持てする場合(除了・中止) → 「研究院了都会」を行ってください。 ・ 王任研究者(中清者)を変更し、研究を経想する場合→主任研究者変更のための「変更申请」を行ってください。 ・ 諸床研究相談窓口について 脳床研究構態の日について 脳床研究構態の日について 脳床研究構態の目ののりの。) かたったいのいののの。りたかにく信仰する問い合わせ先 利益相反目己申告についてに以下にお問い合わせ先 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせ先 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせた) 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせた) 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせた) 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせた) 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせた) 利益相反目己申告について(調査の問い合わせた) 利益相反目己申告について(調査の問い合わせた) 利益相反目己申告について(以下にお問い合わせた) 利益相反目己申告について(該定)の)」の解認:2224 相告:企業変類研究課 面示応過 ・ 研究倫理教育、研究者認証・更新制度について、 置申請(必要な研究倫理教育、研究者認証・更新制度については上記添付ファイルをご確認ください、 利用二・ド・NANP/2021	申請前に倫理講座を受講して下さい。 定注意 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れ できませんので、申請前までに当センターで定められた体 理講座を受講し、講座番号を反映いただくよう担当部署 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

1. 外部機関の倫理審査委員会への一括審査依頼前に必要な手続き 1-3.ひな形や書式等の入手方法

Matching Cantar of Naurology and Payonary (NCNP)     Matching Cantar of Naurology and Payonary (NCNP)     Matching Cantar of Naurology and Payonary (NCNP)	- MACCO プアウト
メインメニュー 利用ガイド: [由請書皿 ] (単約書置委員用) [強注書	<b>三</b> 交員王)
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>         2022年04月01日       ■ 臨床研究審査申請用<統一書式>         2022年05月02日       ■ 実施・安全体制確認書         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)     2023年10月11日 ■ 臨床研究審査委員会規程・手順書     2024年01月13日 □ ■臨床研究審査委員会規程・手順書	
2025年01月17日 ■ ● ● NEW 倫理審査申請用 < ひな形> 2024年12月改訂版(生命・医学系指針)→2月25日 / 切から 2025年01月07日 ■ ◆ ● NEW 倫理審査申請用 < ひな形> 2024年12月改訂版(事業構築系)→2月25日 / 切から 2025年02月10日 ■ ◆ NEW 倫理審査申請用 < ひな形> 2024年12月改訂版(事業構築系)→2月25日 / 切から 2025年02月10日 ■ ◆ NEW 倫理零査申請用 < ひな形> 2024年12月改訂版(事業構築系)→2月25日 / 切から 2025年02月10日 ■ ◆ NEW 倫理零査申請用 < ひな形> 2024年12月改訂版(事業構築系)→2月25日 / 切から 2025年02月10日 ■ ◆ NEW 倫理零査申請用 < ひな形> 2024年12月改訂版(事業構築系)→2月25日 / 切から	○をクリックしますと、外部機関への倫理審査委員会への審査依頼前に必要な手続きの手順書と書類
2025年03月05日 () * 外部機関への倫理審査用 < 害式> (一括審査用) * 共同研究者リストのみ更新	が入手できます。



 $\mathbf{5}$ 

#### 2. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法

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



#### 2. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法

#### 2-1.【倫理指針】【課題名】【所属長】の入力



### 2-2.【共同研究者】【連絡担当者】の入力

#### 新規申請



# 2. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法 2-3.【研究区分】【臨床試験登録予定】の入力

所属長	<ul> <li>※所属長:病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長</li> <li>[未指定] 選択</li> <li>□今回だけ別の所属・職名を指定する</li> </ul>			
共同研究者 (研究分担者)	○有○無			
連絡担当者	□ 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か	が送信されます。		
	<ul> <li>● 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。</li> <li>○ はい ○ 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。</li> </ul>	⑥研究区	分を入力く	ゲさい
6 研究区分	<ul> <li>○ 医薬品・医療機器を用いた // 入研究を除く、その他の// 入研究</li> <li>○ 観察研究</li> <li>【介入、検査等の侵襲性】</li> <li>侵襲性</li> </ul>	(軽微な) の記入もお	侵襲を伴 ら願いしま	う」場合には、「侵襲の内容」 す。
	<ul> <li>● 侵襲を伴わない</li> <li>● 軽微な侵襲を伴う</li> <li>○ 侵襲を伴う</li> <li>【 被験者への補償の準備】</li> <li>● あり</li> <li>○ 該当せず</li> </ul>	【介入。検査等の 使整性 ○ 侵略を保わない 侵略の内容:		幕査保 2 ● 課表保う
7 臨床試験登録予定		【被験着への補償	の遺傷】	
多機關共同研究	本研究は多機関共同研究である ○はい ● いいえ		的变体之子	
研究等の概要 (150字以内)		⑦臨床試験	<b>瘐</b> 兌球	とを選択してくたさい。
研究等の期間		翻床机器	證錄予定	なし
研究対象数(症例数)		多機類的	共同研究	UMIN離床試験登録システム JapicCTI
		研究等 (1505	iの概要 字以内)	iii年試験登録システム(日本医師会) Clinical Trials.gov JRCT マの根
		研究等	の期間	研究実施許可受領後~年_月_日

2. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法

2-4.【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

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
主幹機關は
○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
主幹機關名: 〇〇大学
<u>共同研究機関</u>
■登録済みの機関と添付ファイル
■機関の追加
追加

⑧多機関共同研究の有無を入力
 (多機関共同研究)→「はい」
 (一括審査)→「はい」
 (主幹機関は)→「国立精神・神経医療研究センター以外」
 主幹機関名を記載してください。

研究等の概要 <b>9</b> (150字以内)	
<ol> <li>研究等の期間</li> </ol>	研究実施許可受領後 ~年月日
<ol> <li>研究対象数(症例数)</li> </ol>	
12 備考	

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:主機関の研究計画書に記載されております研究期間と齟齬が無いようにお願いします。 また、倫理審査委員会の承認後に、研究期間が変更になりましたら、修正をお願いします。

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。

## 2. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法 2-5.【添付資料・その他添付資料】の入力

	研究計画書	ファイルを選択 選択されていません		
	説明文書		<u> </u>	
	同意書	× 主幹機関の研究計画書やICF等(	審	
	同意撤回書	査資料一式)を添付してください。		
	研究の流れ図			
	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		外部機関の倫理審査委員会の審査が承認
(12) 添付資料	他機関の委員会で承認された結果通知書	ファイルを選択、選択されていません	•••	された後に審査結果通知書の写しを添付
	共同研究者リスト	※共同研究者リスト(書式 5)と試料・		していただきます。
	試料・情報の提供についての記録	情報の提供についての記録(書式6)	を	
	研究分担医師リスト	添付してください。		
	倫理審查依賴書			
	倫理審査委託依頼書	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	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。			
その他添付資料	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 ー時保存	申請			
	最後に必ず「申請」を押下くな ご留意ください。	ください。一時保存では「申請」したことになり	ません	んので、

### 2. 一括審査依頼前において当センターに必要書類の提出(入力)方法 2-6.【申請書の表示と注意点】 (図1)

新号 受付数号 <sup>多</sup>	田余	調知名	所服	408			
1323)新規申請 [未受諾] 借用	使用分	00020001007849	その1 内料	研究責任者 ひかり 2021/03/29 10:4			
チ約き 文更線度							
		申請書					
計版(2021/03/29	10.46.10	8) 🗸 🗆 一時保存の版も表記	π.				
		新規申請					
申請者	申請希	こだま(内科/講師)					
申請日時	2024	03/29 10:46:18					
所属長許可	未承認						
職床試験登録予定	あり(い	MIN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個	理指針く審査	E対象:人〉			
課題名	00021	cockeedに関する研究その1					
研究責任者	研究責	研究責任者 ひかり(内科/准教授)					
所鳳長	所属员	所属長 のぞみ(内科/教授)					
共同研究者 (研究分担者)	/ 分担4 中述4	5.名 所服 職名 きあきひ 内科 助手 倫理講互 いたま 内科 講師 倫理講互	SEAR SEANO. R SEANO. R 2	0-0004号 0-0003号			
連絡担当者	(指定)	al)					
	医葉品 (国内)	・医療機器を用いた介入研究 で市販されているもの)					
研究区分	保護性	がある⇒軽微な優勝を伴う(優	慶の内容:00	00)			
	被联击	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べい	.vi				
研究等の概要	000						
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	前書	研究計画書。	tocx			

#### (申請後の確認のお願い)

ы

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。



②所属長から許可を頂けた後、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。



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。

(図2)

3.研究実施許可手続きについて

3-1.審査結果通知書の写しおよび承認された審査資料の差し替え

#### (研究実施許可手続き)

外部機関の倫理審査委員会において、審査が承認となり審査結果通知書を研究代表者より写しを頂いた後は、下記の書類を研究代表者よりご入手の上、 臨床研究監理室までご連絡ください。

- ◆ 審査結果通知書の写し
- ◆ 承認された研究計画書及び ICF等審査資料一式

(注)主幹機関で審査された説明同意文書を使用してNCNPでICをされる場合の説明同意文書は、NCNPの研究責任者および問い合わせ窓口等、の 内容をご確認の上、NCNPで使用する説明同意文書をご提出ください。(NCNPのHPで掲載するオプトアウト文書も同様)



(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。

	经充分重要	6	<ul> <li>C1. べまめ・東京大会社村立12021年7月NCNF成5 田児村豊富ひな形式xxx のサイフティル制造 第1年5月1日1</li> <li>ファイルを選択 国内 れていません</li> </ul>
	利利用意文書		ファイルを雇用 論用されていません
	代教会会員		ファイルを選択 違抗されていません
	研究の沈れ道		05.2ローチャート (現在の流れ辺) D15号.pets 〇世村ファイル制度 巻し替える場合 1 [2アイルを編成] 届作されていません
	山税文書 (オプトアウト)		ファイルを漏決 湯沢されていません
010814	個理事業化規則(一信募業) ※一性無意た場合会議。	-	[ファイルを漏れ] 湯用されていません
	利用研究着リスト	85	
	新日・清朝の間所についての記録 ※一部書覧NCPが主知識の場合の課	-	ファイルを選択 選択されていません
	総式会理者リスト ※一部審査_NCNF以外が主体験の場合の構	85	[ファイル大道氏] 違れされていません
	HRANNAMAND S-MENE_NOVERPENDER	-	ファイルを選択 選択されていません

#### (注意点)

 ◆ システムから提出後、当センター理事長の研究実施許可 書の通知がされましたら研究が開始できます。
 研究実施許可が通知されるまでは、研究が開始できませんので、ご注意ください。

#### 4. 変更申請が承認された場合の実施許可手続きについて

4-1.必要な提出書類と変更点の記載について

申請内容や、研究計画等に変更に伴い、外部機関の倫理審査委員会で承認された後には、 当センター倫理審査申請システムへ速やかに変更申請を提出してください。

#### (必要提出書類)

- ◇ 変更した箇所が分かる書類(新旧対照表など)が研究代表者の方で作成されておりましたら一緒にご提出ください。(変更点が分かるものをご提出お願いします)
  - (図1)\*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



#### (変更申請の注意点)

- ◆ 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。
- ◆ COI申告がされ、COI審査結果通知がされた後に、研究実施許可手続きを行います。

#### \* の変更点がある場合には、システムから「申告開始」ボタンより COI 申告が必要です。

変更申請				
承認番号		B2019-011		
課題名		0000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、TMI 福田 美也子(TMC/一般職員) □ 今回だけ別の所属・職名を指定する	೦(ಕಿರು	シター長
		※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。
	*	□研究責任者の変更		
	*	□研究分担者の変更		
亦重占		□ 共同研究機関の変更(追加・削除)		
安丈而		□ 研究等の期間の延長		
		□研究対象数(症例数)の変更		
	*	<ul> <li>当該研究において関係する企業等の変更</li> <li>※上記項目で既に回答した場合も、該当する場合</li> </ul>	\$( <b>t</b> ,Ø)	ず選択すること
		研究計画書		A03-2youkenkakuninNCNP.docx □ 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		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
沃付資料		倫理審査依頼書 (一括審査) ※一括審査の場合必須	<u>様式</u>	<u>倫理審査申請用&lt;規程・手順書&gt;,pdf</u> □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
		共同研究者リスト	<u>様式</u>	<u>05 【NCNP-活審査書式5】共同研究者リス</u> ト.xlsx □ 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	<u>様式</u>	<u>06 【NCNP-括審査書式6】試料・情報について</u> <u>の記録xlsx</u> □ 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
		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 ※一括審查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
		■追加ファイル		

5個以上の提合や会計ファイルサイプが20MRを招うス提合け

15

#### 4.変更申請が承認された場合の実施許可手続きについて

#### 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	0000研究						
研究責任者	福田 美也子(TMC/流動研究員)		Ettip.	把当有法			_
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) □今回だけ別の所属・職名を指定する			所属(部) 職名(部 氏名(部	(分一数) (分一数) (分一数)		
	※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。  ア究責任者の変更   【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) 選択	【変更理由】 異動があったため		OK         金           OK         金           MAC         MAC           MAC     <	<ul> <li>株計(</li> <li>(京康乐/事物)</li> <li>(株式会社ビッグバン/賞賞二)</li> <li>(体)(広告)(株式会社ビッグバン/賞賞二)</li> <li>(広告)(株式会社ビッグバン/賞賞)</li> <li>(広告)(株式会社ビッグバン/賞賞)</li> <li>(広告)(株式会社ビッグバン/賞賞)</li> <li>(広告)(ホンロン/賞)</li> </ul>	8 (3)页)	
変更点	<ul> <li>□ 今回たけ別の所属・戦名を指定する</li> <li>□ 研究分担者の変更</li> <li>□ 共同研究機関の変更(追加・削除)</li> <li>□ ママカカ マママー・マー・</li> </ul>		THE PARTY PARTY				
	□研究等の期間の延長						
	□ 研究対象数(症例数)の変更						
	<ul> <li>当該研究において関係する企業等の変更</li> <li>※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</li> </ul>						

#### (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)

- #13432-
- ALXXII-
- 単語を用メニュー 株式品を見かっ:#71-0007月
- (NINAR : 2023/03/0318)
- It:>P-0008 F0881 <u>> P-0008 - F0880 / E-0088 - E-008</u>
- Honor Distances
   Honor Organization, Control-Honor Control (Control Environmentation), Control (Control (Control))
- ELEMENTER COLUMN
   ELEMENT OF A COLUMN COLUM

0

0

10102

#### 世が委員会への約別申請

中国軍業中・東京中の中兵県一派

-			j i			-	•	
#181912E	-		DOLD DENKS	U		(4.9)	q.	8.6
#1214-02 1/#1#1011	0115.0		HEILED WARRANT	1884(552)	79-996C	14.75	R] -	84
STREET.	6722	1	7,41-0870 11004	NAT - CHE	11	18.80	9	(**
29942	675.9		HOLE ABOOMS	(BIRCOLER)		0.(#9)	E] .	1819
1000	with the	11.0436	1973.5-1 ***0803 8400408	HURCCURA	luiss.		ų, į	(87
#180402	-		(+1+)	-	81	20124-8	110	8+
2010-012	67954	10	(#3.H) COMPS	INTOUR		20129-1	<b>m</b> ( <b>m</b> )	85
王宁十一组	1283	8						_
98	•					ILINIA	877	**
16.68.8.0.5		(23.6)	COMPLEMENTS	114.	11218	· 01	2580	Darris
*****	1991	TUT TUT				20	zi i i i i	enia
407.0.1		(83.6)	ALCONTRE (MERCORE	080	4100.00	11 20	11100	(PD)/D
		0						
	Company     C	0         0         0           0         0         0         0           0         0         0         0         0           0         0         0         0         0         0           0						日本日本 日本日本日本 日本日本日本         日本日本日         日本日本日本         日本日本         日本日本

#### (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。

民名	姓:研究 名:太郎	
かな	性: けんきゅう 名: たろう	
PTOR	企業医療研究課	
鐵名	企業体	
メールアドレス	col-jimu@ncnp.go.jp	
内線・PHS	2224	
ノ(スワード (変更する時のみ)		6

#### ※以下のプロジェクトで研究責任者または共同研究責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。

MERCHINE	683	<b>建</b> 圖名:				
A2019-022	佛理賞員会	(デスト) 00の研究 (倫理cot違抗)				
B2022-001	佛理委員会(外部)	(デスト) ●●の研究(倫理COI連携) (外部委員会への申請)				
A2019-024	保证资料会	(デスト) ABCの研究 (倫理CDI運用)				
[未承認]	伸進委員会	(デスト) ムムの研究(健健状態の確認)				
[末承經]	保证资料会	(デスト) DEFID研究				
(未承結)	由理查局会	(テスト)XYZの研究(連携ボタンクリック特にCOLにロクイン)				
(未承認)	依理祭具会	テストの研究(分相表達成エラーの確認)				

5.その他

5-2.プロジェクトの申請者・閲覧の権限付与

委員会	倫理委員会					
承認番号	A2020-001					
課題名	000とロロロに関する研究その1					
jRCT番号	変更					
	申請書 のぞみ	申請考	剃除			
プロジェクトの	申請者 ひかり	閲覧者	削除			
申請者·閲覧者	申請者 こだま	申請者	削除			
	逾加					
油铁铝出来	申請者 こだま					
ABARTAL SHE	設定					

#### 【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。

(図1)



当有重获		_
電 (部分一致) (下へて	¥	
岳(郡分一数)		
名(節分一致)		
1024111		
充大部(企業医療研究課/企業来) 充 花子(企業医療研究課/企業係) II 単和局(企業医療研究課/単和助学) N基(企業医療研究課/単和助学) N基(企業医療研究課/単和助学) N	¥)	

(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。

(図2)



#### 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。
 削除する場合は、事務局までご連絡ください。

プロジェクト詞	羊細表示									
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	変更									
プロジェクトの 申請者・閲覧者	福田 美也子 追加	申請者	削除							
連絡担当者	設定									
戻る		Ð								
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 (編集中) 倫理委 [未受諾]	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	申告開始
[/KXCPA]										
		11								
								4		
申請書の削	 除							4		
中請書の削 ※以下の新持	除 現申請を削り	」 ・ 余します。								
中請書の削 ※以下の新 削除する	除 現申請を削削 レ添付資料等	余します。	され、復元する。	とはできませ	ĥ.o.					

