



Q2-02. 新規申請

岡山大学

岡山大学生命倫理審査申請システム

ログアウト

利用ガイド

メインメニュー

申請者用メニュー

- 新規申請
- 担当するプロジェクト一覧

共通メニュー

- ユーザー情報編集
- メールログ

山田 太郎さん ログアウト

問合せ先：内線6503、7361

上図がログイン後の画面となります。

申請者メニューに下記が表示されます。

「新規申請」

「担当するプロジェクト一覧」

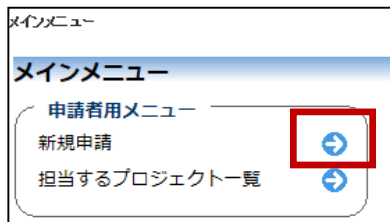
※申請者の機能は利用ガイドより、利用方法の詳細が確認できます。

(今回お配りしている資料よりも詳細に記載されていますので是非ともご覧ください)



Q2-02. 新規申請

【1. 申請書の作成】



1. 申請者用メニューより、[新規申請]をリンクをクリックすると、新規申請の準備画面が表示されます。

新規申請の準備

デシジョンツリーを参考にして、提出先委員会を選択してください。

デシジョンツリーを開く

提出先委員会を選択してください

申請基本情報入力へ進む

2. 提出先委員会を選択して、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申請入力画面が表示されます。

※提出先委員会が分からない場合は「デシジョンツリーを開く」をクリックし、デシジョンツリーを参考にしてください。

※提出先が異なる場合、再申請が必要となります。

新規申請

委員会 臨床研究部専門委員会

申請基本情報

区分	<input checked="" type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> その他
記号中の化学名 又は識別記号	<input type="text"/>
研究実施計画書番号 (任意)	<input type="text"/>
UMIN登録番号	<input type="text"/>
研究課題名	<input type="text"/>
研究対象者数	<input type="text"/> 例 1000名以上10000名未満
研究責任者	<input type="text"/> 選択
研究分担者	<input type="text"/> 追加
研究協力者	<input type="text"/> 追加
研究期間	開始日 ~ 承認日 ~ 年 月 日
診療科名	<input type="text"/> 選択 <input type="checkbox"/> 手動で入力する
担当医師連絡先	TEL <input type="text"/> FAX <input type="text"/>
説明1	この研究の資金源はどのようなものですか。 <input type="checkbox"/> 1. 運営費の付合

申請

一時保存

キャンセル

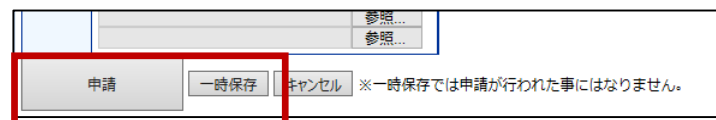
※一時保存では申請が行われた事にはなりません。

3. 必要事項を入力し、添付資料を登録します。

※これまで作成いただいていたExcelの申請書は、電子申請画面上で入力となります。

申請を行なう場合は、「申請」ボタンをクリックしてください。
編集の場合は、「一時保存」ボタンをクリックしてください。

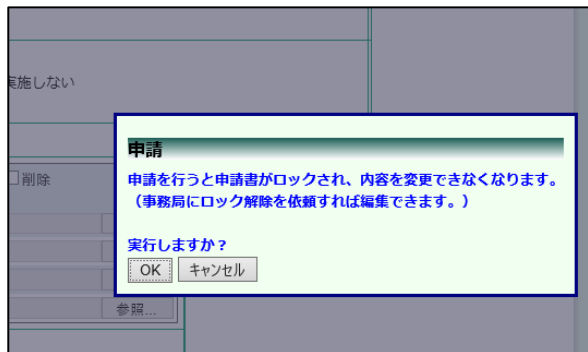
※一時保存または申請を行わないと申請書は保存されません。





Q2-02. 新規申請

【2. 申請】



1. 申請書の入力完了したら、新規申請画面の[申請]ボタンをクリックすると、入力した内容や添付ファイルがシステムに登録されます。申請者にはシステムより”新規申請提出の受け付け”のメールが自動で届きます。

2. 申請後は、当該申請書がロックされ、修正または削除ができません。申請後に修正または削除を行うときは、事務局までご連絡ください。

また、**研究責任者と分担者にはシステムより”利益相反自己申告書入力のお願ひ”のメールが届きます。**

```

差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
件名: 【通知サービス】新規申請提出の受け付け
日付: 2016年 4月 4日 (月) 2:22 pm
宛先: kodama@hp.private
---
申請者 こだま 様

以下の「新規申請」の提出を受け付けました。

【研究等課題】
○○○と△△△に関する研究その1

【申請種類】
新規申請

【申請者(氏名/所属/職名)】
申請者 こだま/内科/講師

【提出日時】
2016年04月04日 14:22

【申請書表示URL】
<< [redacted] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >>

※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。
    
```



Q2-02. 新規申請

【2-2. 申請書の一時保存】

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請 →

担当するプロジェクト一覧 →

プロジェクト一覧

整理番号	委員会	研究課題名	表示
未採番	研究倫理	〇〇〇に関する研究	<input type="button" value="表示"/>

申請書の入力を中断する場合は[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一時保存されます。**この時点では審査手続きは開始されません。**

(申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、上図のように申請者用メニューの「プロジェクト一覧」に研究課題が表示されます。)

※一時保存では、申請扱いになりません。ご注意ください。



Q2-02. 新規申請

【2-3. 申請書の修正】

プロジェクト詳細表示					
委員会	研究倫理審査専門委員会				
整理番号	未採番				
研究課題名	〇〇〇に関する研究				
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告
	研究責任者	山田 太郎	内科	助手	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="申告"/>
	研究分担者	医師 一郎	なし	なし	<input type="button" value="表示"/>
研究期間	～ 2017年10月27日				
プロジェクトの申請者	山田 太郎	<input type="button" value="削除"/>			
	<input type="button" value="追加"/>				
戻る <input type="button" value="→"/>					
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集中)	山田 太郎 2016/10/10 15:43	受理待ち	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

1. メインメニューの「プロジェクト一覧」の研究課題の「表示」をクリックすると、研究課題に関する詳細表示画面が表示されます。

2. 「一時保存」状態の申請書は(編集中)となります。編集を続行する場合は[編集]ボタンをクリックすると新規申請画面が表示され、編集できます。

※申請後の場合は、当該申請書がロックされ修正できませんので、事務局までご連絡ください。



Q2-02. 新規申請

【2-4. 申請書の削除】

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？

1. 申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます。
2. [削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。申請書の削除後の復元はできません。

※申請後の場合は、当該申請書がロックされ削除できませんので、事務局までご連絡ください。



Q2-02. 新規申請（利益相反自己申告）

【 3. 利益相反自己申告 】



岡山大学生命倫理審査申請システム



メインメニュー：新規申請

利用ガイド

新規申請

委員会 研究倫理審査専門委員会

申請基本情報

区分	<input type="radio"/> 介入研究 <input checked="" type="radio"/> 観察研究 <input type="radio"/> ゲノム
研究課題名	<input type="text"/>
研究対象者数	<input type="text"/> 例 ※目標とする予定研究対象者数を記載
研究責任者	<input type="button" value="選択"/>
研究分担者	<input type="button" value="追加"/>
研究協力者	<input type="button" value="追加"/>
研究期間	承認日～ 承認日～ ____年__月__日 <input type="button" value="カレンダー"/>
診療科長等名	<input type="button" value="選択"/> <input type="checkbox"/> 手動で入力する
本研究の問い合わせ先	<input type="button" value="選択"/> TEL : <input type="text"/> PHS : <input type="text"/>

1. 利益相反の資金源と商業活動の有無については、申請時に申請者が入力いただくようになります。

※申請者以外の方が利益相反自己申告を入力する際には、申請時の内容が反映されますので、この項目は入力不要となります。

2. 申請後に、「研究責任者と分担者にはシステムより”利益相反自己申告書入力のお願ひ”のメールが届きます。

利益相反申告事項	質問1 この研究の資金源はどのようなものですか。 <input type="radio"/> 1. 運営費交付金 <input type="radio"/> 2. 委任経理金 <input type="radio"/> 3. 厚生労働科学研究費/日本医療研究開発機構研究費 <input type="radio"/> 4. 日本学術振興会 科学研究費 <input type="radio"/> 5. その他 <input type="radio"/> 6. なし
	質問2 この研究は、医薬品や医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連しうる研究ですか。 ※「商業活動に関連しうる」とは、例えば臨床研究で得られたデータを企業の広報活動に利用する場合などが想定されます。 <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

以下の課題について、研究責任者または研究分担者に指定されました。つきましては、利益相反自己申告書の記入をお願いします。

【研究課題名】

【プロジェクト申請者】

【プロジェクト詳細閲覧URL】
<<

生命倫理審査申請システムトップページ<< https://okayama.bvits.com/esc_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。



Q2-O2. 新規申請（利益相反自己申告）

【 3. 利益相反自己申告 】

以下の課題について、研究責任者または研究分担者に指定されました。
つきましては、利益相反自己申告書の記入をお願いします。

【研究課題名】

【プロジェクト申請者】

【プロジェクト詳細閲覧URL】
<<

生命倫理審査申請システムトップページ<< https://okayama.bvits.com/esct_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。

3. メール内の【利益相反自己申告書入力URL】のリンクをクリックすると、申告画面が表示されます。

4. 利益相反の有無をラジオボタンから選択し、[保存]ボタンをクリックすることで、利益相反の自己申告が完了します。

以上で、利益相反自己申告の入力は終了です。

(補足)

※研究責任者・分担者の方は、それぞれログインして入力する必要があります。

※質問1、質問2については、申請時に入力しているため、選択不要となります。

※電子申請上で入力できるのは、「利益相反自己申告書(概略版)」の内容のみとなります。

利益相反が「あり」の場合は、別途詳細版を紙媒体にて提出いただく必要があります。

※利益相反自己申告書(概略版)は、紙媒体での提出も受け付けます。その場合は、後日、倫理委員会事務局にて電子申請へ反映させていただきます。

メインメニュー：プロジェクト詳細表示：利益相反自己申告 利用ガイド

利益相反自己申告

※本生命倫理審査委員会(AMED)及び日本学術振興会から研究費申請時に自己申告書の審査を受けた場合には、通知書を送付してください。通知書を送付した場合は、以下の質問には回答不要です。該当無しの場合は、通知書と併せて提出してください。

研究課題名
テスト001-研究計画書をダブって添付した申請(パターン)

質問1 この研究の資金源はどのようなものですか。
研究実施計画書等との整合をご確認の上、ご入力ください。

① 1. 運営費交付金
② 2. 委任経費金
③ 3. 厚生労働科学研究費/日本医療研究開発機構研究費
④ 4. 日本学術振興会 科学研究費
⑤ 5. その他
⑥ 6. なし

質問2 この研究は、医薬品や医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、臨床活動に関連しうる研究ですか。
※「臨床活動に関連しうる」とは、例えば臨床研究で得られたデータを企業などに転売・提供しうる場合などが想定されます。

はい いいえ

質問3 上記研究課題と関連があると想定される産学連携活動等がありますか。
※質問3は、申請研究費並びに設備費及び申請研究費とを併せて同一とする一報の精神について、ご回答してください。

はい いいえ

※以下の項目に1つでも該当する場合は、「はい」を選択してください。

- ・産学連携活動がある。(*1)(*2)
 - ① 共同研究 (年間収入額200万円以上)
 - ② 受託研究 (年間収入額200万円以上)
 - ③ 寄附寄付金 (年間収入額200万円以上)
 - ④ 学術指導 (年間収入額200万円以上)
 - ⑤ 寄附講座 (所属職員の場合)
 - ⑥ 技術移転 (年間収入総額100万円以上)
 - ⑦ 物品購入 (年間収入額100万円以上)
 - ⑧ 業業(役員業または一般業業) (年間収入総額100万円以上)
 - ⑨ 会議出席・講演・座談会等 (1つの企業から総額50万円以上)
 - ⑩ その他、産学連携活動において企業等からの個人収入 (1企業又は1団体からの年間収入100万円以上)
- ・産学連携活動の相手先エイティディ保有がある。(*3)
 - ・企業・団体からの無償の設備提供がある。(*2)
 - ・企業・団体からの無償での機材等の提供がある。(*2)

<注意事項>
本申請研究と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が期待される可能性のある法人(企業・団体など)について、その有無を申告してください。
(*1) 産学連携活動とは、上記研究課題に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、寄附寄付金の受入れ、学術指導、寄附講座、寄附研究部門(所属職員の場合)、技術移転、物品購入、業業(ただし、業業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(学術部を含む)の教育行為を行う場合)である場合を除きます。会議出席・講演・座談会等、その他、産学連携活動において企業等からの個人収入をいいます。
(*2) 申請日までの1年間並びに申請年度に設備提供のものを指します。
(*3) エイティディとは、本申請日現在に保有している上記研究課題に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、非公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

保存



Q2-02. 新規申請（利益相反自己申告）

【 3. 利益相反自己申告 】

メインメニュー

申請者用メニュー

新規申請

担当するプロジェクト一覧

利益相反自己申告が必要なプロジェクト一覧

申告済みも表示

整理番号	委員会	研究課題名	表示
未採番	研究倫理	〇〇〇に関する研究	表示

プロジェクト一覧

整理番号	委員会	研究課題名	表示
未採番	研究倫理	〇〇〇に関する研究	表示

プロジェクト詳細表示

委員会	研究倫理審査専門委員会				
整理番号	未採番				
研究課題名	〇〇〇に関する研究				
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告
	研究責任者	山田 太郎	内科	助手	表示 申告
	研究分担者	医師 一郎	なし	なし	表示
研究期間	～ 2017年10月27日				
プロジェクトの申請者	山田 太郎	削除			

電子申請メインメニューより申告する場合

1. 利益相反が未申告の場合は、申請者用メニューの「利益相反自己申告が必要なプロジェクト一覧」に表示されます。
2. 利益相反の自己申告は、申請者用メニューから「利益相反自己申告が必要なプロジェクト一覧」の対象ならプロジェクトの「表示」をクリックします。プロジェクト詳細表示画面が表示されます。
3. 「利益相反自己申告」の「申告」ボタンをクリックすると、利益相反自己申告画面が表示されます。
4. 利益相反の有無をラジオボタンから選択し、「保存」ボタンをクリックすることで、利益相反の自己申告が完了します。

※自己申告した利益相反の修正は、申請者用メニューから「利益相反自己申告が必要なプロジェクト一覧」の「 申告済みも表示」にチェックを入れ表示させます。該当の申請の「表示」をクリックし、研究者欄の「利益相反自己申告」の「申告」ボタンをクリックすると、利益相反自己申告画面が表示されます。