

2018年度 人医学系研究等の 継続審査等に関する説明資料



山口大学医学部附属病院
臨床研究センター

説明資料目次

(1) 2018年度継続手続きについて

・はじめに…

①継続審査の流れ

②WEB上での情報入力作業について

③継続審査書類の作成

④それぞれの締切について

(2) その他、諸手続きについて



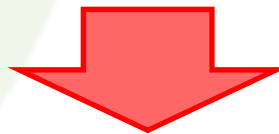
(1)2018年度継続手続きについて

はじめに…

人医学系研究等の継続審査等の必要性について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における**研究責任者の責務**の中で、研究の進捗管理について、以下のように定められています。

- 毎年一回、人医学系研究の**進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を研究機関の長に報告する必要がある**
- 人医学系研究を**終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告する必要がある**



当院では 毎年度末に、研究の進捗状況に関して倫理審査委員会（IRB）にて審査を行っています。

研究の内容に変更が生じた場合は併せて変更申請が必要です。

2018年度継続手続きの対象研究は2018年12月までに承認された研究で、現在実施中(6月IRB時点)の研究になります。

2019年1月以降に承認された研究は2018年度の継続手続きは対象外となります。

対象の研究の詳細につきましては、該当研究の詳細はWEBページログイン後の現在実施中の人医学研究等一覧を参照ください。



① 継続審査の流れ

手続きには3つのステップがあります。

STEP.1

WEB上のチェックシートに研究に関する
情報を入力する

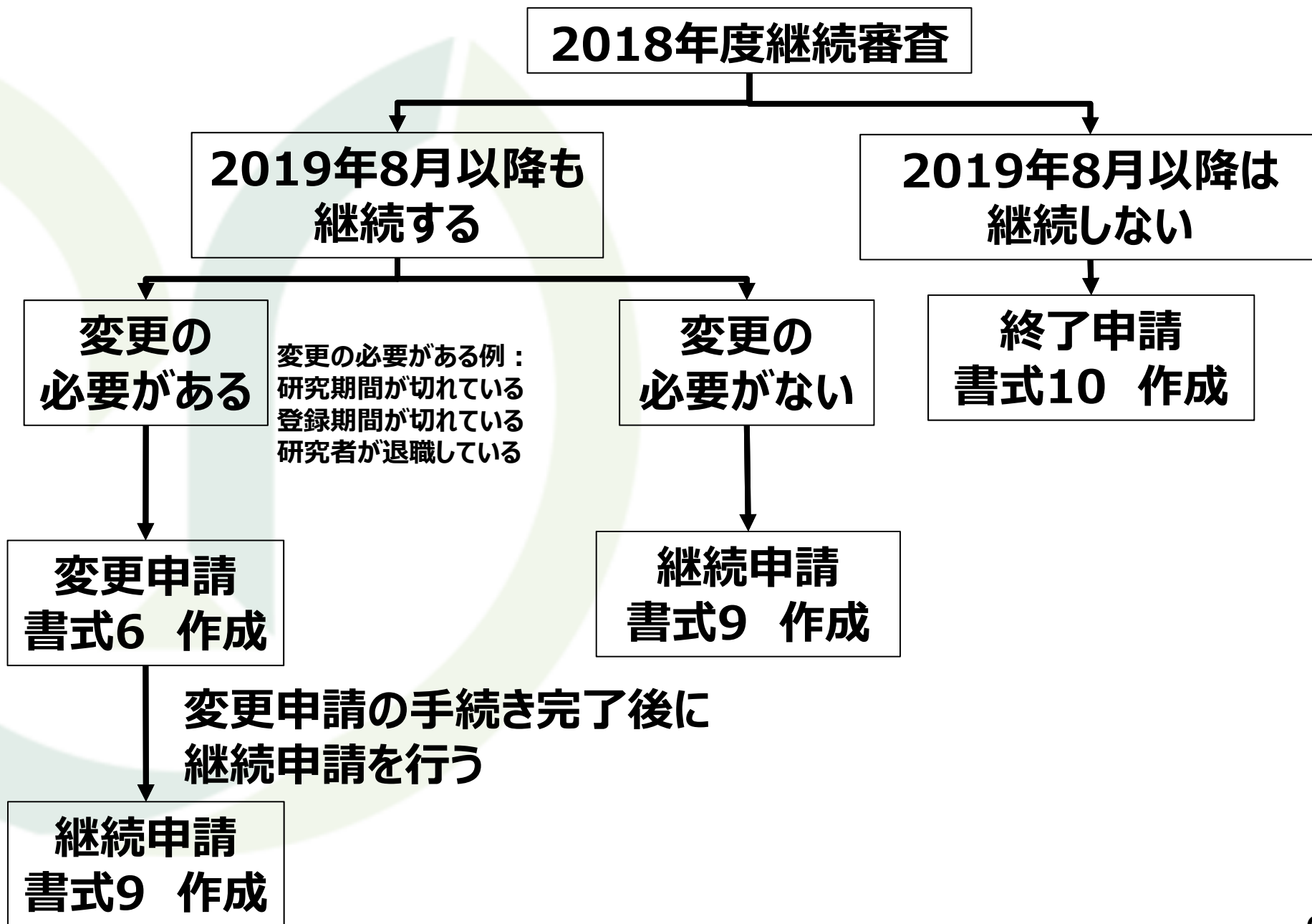
STEP.2

申請書類を作成し、申請書類のデータを
メールにて提出する

STEP.3

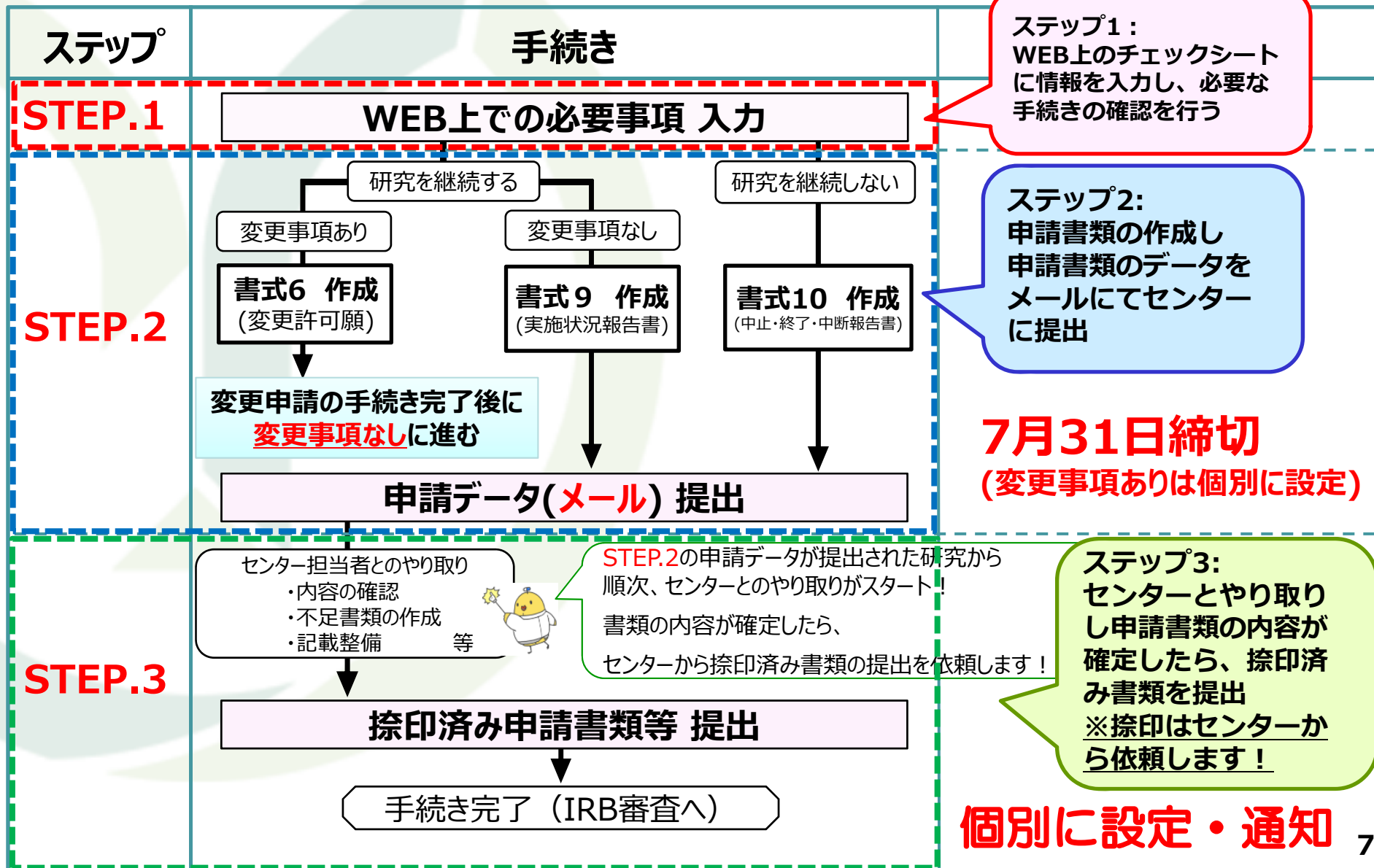
センターとやり取りの上、申請書類の
内容確定後、捺印済み書類を提出する

① 継続審査の流れ



① 継続審査の流れ

手続きには **3つのステップ**があります。



②WEB上での情報入力作業について(STEP1) パスワードの通知・アクセス方法について

WEB上での情報入力には講座（診療科）ごとのパスワードが必要です。
PWは PW管理者あてにメールで通知します。



臨床研究センターホームページの
[※人医学系研究-継続審査について-]
から特設ページにアクセス！

【臨床研究センターホームページ：URL】

http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin_res/homepage/index.php

山口大学 治験

検索

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) アクセス方法について

「※人医学系研究-継続審査について-」の特設ページ

The screenshot shows the website for the Yamaguchi University Clinical Research Center. The main navigation menu includes 'ホーム', 'センター紹介', '治験', and '人医学系研究'. A dropdown menu is open under '人医学系研究', showing options like 'センター紹介', '治験', '人医学系研究', '再生医療等委員会', '倫理審査委員会', '学内限定', '採用情報', and 'アクセス'. The '人医学系研究' dropdown is further expanded to show '※人医学系研究', '継続審査等手続きにつ...', 'WEB入力', and '申請書類作成'. The 'WEB入力' option is highlighted with a red box, and a red arrow points to it from a callout box. Below the 'WEB入力' option, there are links for '「WEB入力開始」をクリックする' and 'WEB入力開始'. Under '申請書類作成', there are links for '継続審査等書類作成マニュアルシステム有の場合' and '継続審査等書類作成マニュアルシステム無の場合'. At the bottom, there is a table titled '書式雛形' with columns for '様式番号' and '書式タイトル'.

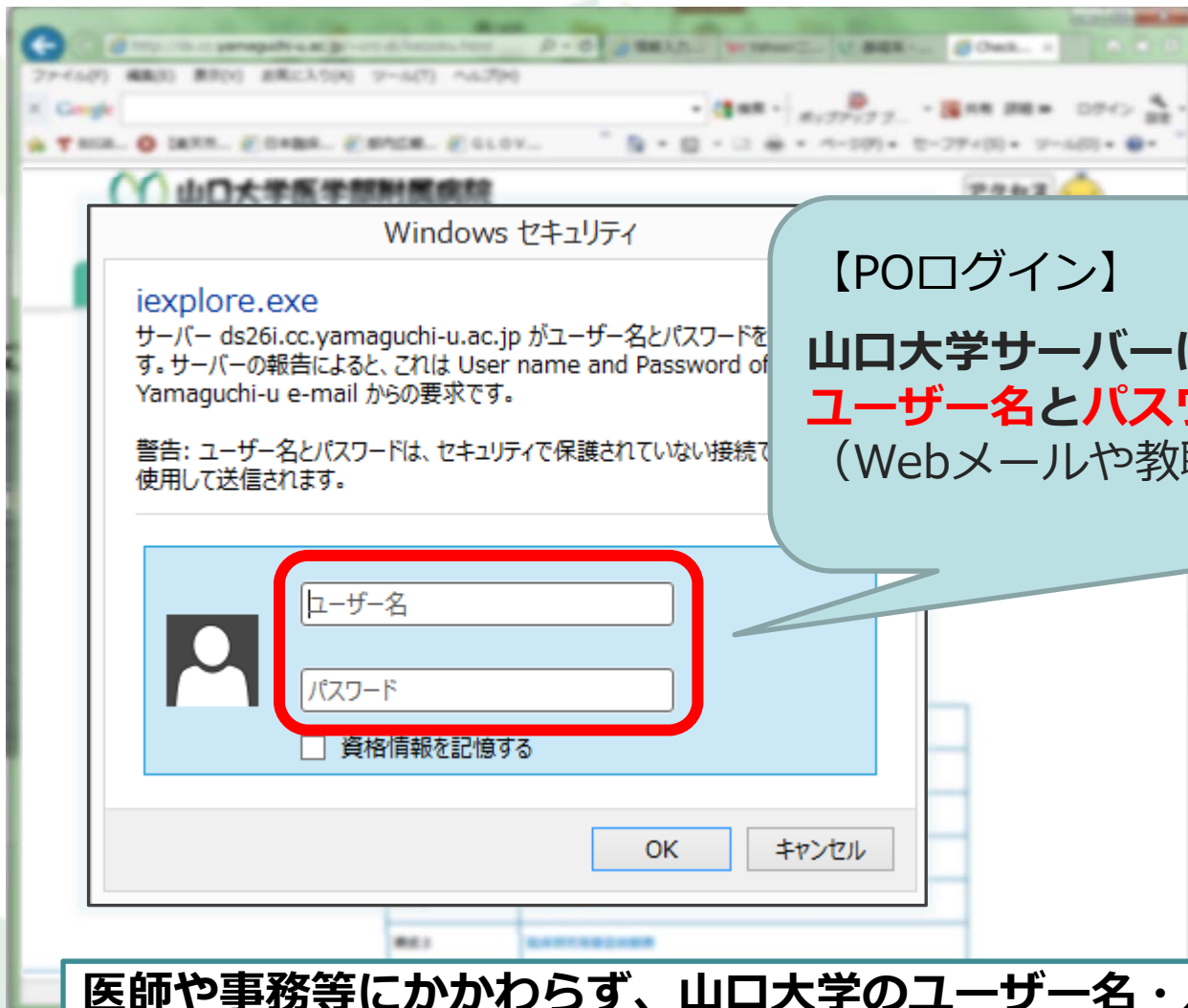
様式番号	書式タイトル
書式9	臨床研究等実施状況報告書
書式10	臨床研究等終了・中止・中断報告書
書式6	臨床研究等実施計画変更許可願
書式2	研究者リスト
書式3	臨床研究等審査依頼書

**「WEB入力開始」からログインします。
ログインは2段階です。**

このページには書式作成マニュアルや書式の雛形等、継続審査等に関するツールがあります。ご活用ください！

Internet Explorer 10、11、Google Chrome 最新版を推奨環境としています。それ以外のブラウザでも回答できる場合がありますが、途中でエラーになる場合がありますので、ご注意ください。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) ログイン①



医師や事務等にかかわらず、山口大学のユーザー名・パスワードを所有している方はログイン可能です。

(ユーザー名は、XXXX@yamaguchi-u.ac.jpの「XXXX」の部分です。)

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) ログイン②

継続審査

● 継続審査等に関する情報入力

講座(個人)別に事前配布したパスワードを入力してください。
入力操作がわからない場合は、ホームページの継続審査に関するページをご覧ください。

パスワード: ログイン

*すべて半角入力です。また、大文字と小文字は区別されますのでご注意ください。

パスワード管理者あてにメールにて通知された
所属（診療科）ごとのパスワードを入力

パスワードは半角英数字のランダムな文字列です。
大文字・小文字や数字等、紛らわしい場合があります。
また、パスワードの前後に不要なスペース等が入っていてもログインできませんので、ご注意ください。

[問い合わせ先]

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター事務局

TEL:0836-22-2428 (内線:2428)

E
掛

パスワードが分からない場合は、**各所属のパスワード管理者にお問い合わせください。**

※センターにお問合せいただいても個別にパスワードをお教えすることはできません。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) 継続審査に該当する研究の一覧

● 臨床研究等実施状況一覧

診療科:臨床研究センター(dummy)

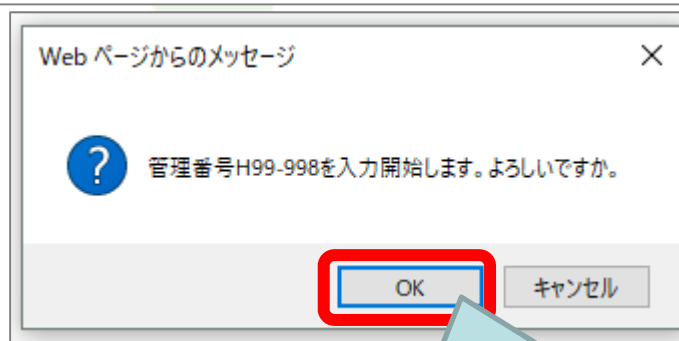
申請対象:2件

チェックシート入力 完了:0件 未完了:2件

*状況が入力済みは背景が灰色になります。

管理番号	診療科	研究責任者	分担研究者	課題名	研究始期	研究終期	入力有無	状況	完了IRB(月)	チェックシート
H99-998	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎, 小野田 花子	●●●●に対する介入研究	2017/12/01	2020/03/31	未入力	-	-	入力
H99-999	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎, 小野田 花子	○○○○の●●投与に関する観察研究	承認後	2020/03/31	未入力	-	-	入力

① 担当する研究の [入力] をクリック



② [OK] をクリック

一覧に表示されている情報は2019年6月IRB終了時点の情報です。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) センターで把握している研究情報について

● 当該研究実施状況												
管理番号	診療科	研究責任者	分担研究者	個人情報管理者	課題名	研究DB登録	UMIN	JAPIC	日本医師会	デザイン	研究組織	主施設
H99-998	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎・小野田 花子	宇部 太郎	●●●●に対する介入研究	-	UMINXXXXXXXX	-	-	1:医薬品・医療機器を用いる介入研究	多施設共同	山口大学医学部附属病院
研究始期	研究終期	登録始期	登録終期	予定例数(全体)	予定例数(申請者施設)	承認日	IRB開催日					
2017/12/01	2020/03/31	2017/12/01	2019/03/31	300	30	2017-11-15	2017-11-15					

● 継続審査等に関する情報入力シート

当該研究実施状況に該当する研究に継続審査等に関する情報を入力する。記入方法は以下の通り。

入力者名:
注意:性と名の
連絡が取れる
注意:半角数値
連絡が取れる
 提出書類予
 1 この研究
 自由記載欄
 *職員ポータ
 なお、名前
 確認し終わっ

管理番号 : IRBから発行されている研究のユニークコード

診療科 : 実施診療科名(研究責任者の所属)

研究DB登録 : UMIN等のデータベース登録の有無 (○ or ×) 及び該当ID

研究組織 : 研究者が所属する施設単独 / 多施設共同

主施設 : 多施設共同研究の場合の主施設 (主大学や主診療科)

登録始期 : 前向き研究 登録期間 / 後ろ向き研究 対象期間

登録終期

承認日 : 最新のIRB申請 (有害事象報告は除く) が承認された日付

表示されている情報は2019年6月IRB終了時点の情報です。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) 情報入力方法・注意点

● 当該研究実施状況

管理番号	診療科	研究責任者	分担研究者	個人情報管理者	課題名	研究DB登録	UMIN	JAPIC	日本医師会	デザイン	研究組織	主施設
H99-998	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎:小野田 花子	宇部 太郎	●●●●に対する介入研究	-	UMINXXXXXXXX	-	-	1:医薬品・医療機器を用いる介入研究	多施設共同	山口大学医学部附属病院
研究始期	研究終期	登録始期	登録終期	予定例数(全体)	予定例数(申請者施設)	承認日	IRB開催日					
2017/12/01	2020/03/31	2017/12/01	2019/03/31	300	30	201						

● 継続審査等に関する情報入力シート

当該研究実施状況を参考に継続審査等に関する情報入力シートへ記入をお願いします。

入力者名:

注意:性と名の間にスペースを入力して下さい。

連絡が取れる電話番号(PHSもしくは内線):

注意:半角数値で入力して下さい。

連絡が取れるE-mail:

提出書類チェック:

	Yes	No
1 この研究は現在実施中で来年度も継続しますか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
自由記載欄		

*職員ポータル上に名前がない(在職していない可能性がある)研究者名は赤色で表示されていますのでご確認ください。
なお、名前に旧字体が含まれる場合、在職しているにもかかわらず誤って赤色となっている可能性がありますのでご了承ください。

確認し終わったら、下の送信ボタンを押して下さい。

①入力者の情報を入力

[内線/PHS]

半角英数字4~5文字しか入力できません

[E-mail]

全て半角で入力してください

間違いのないようにしっかり確認してください

②どちらかを選択

2019年度も研究を続ける ⇒ Yes

2018年度で

既に研究が終了している

⇒ No

入力内容の確認等が必要な場合、入力者に問合せの連絡をします。
連絡が付きやすい電話番号や、毎日チェックするアドレスを入力してください。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) 情報入力方法・注意点

● 継続審査等に関する情報入力シート

当該研究実施状況を参考に継続審査等に関する情報入力シートへ記入をお願いします。

入力者名:

注意: 性と名の上にスペースを入力して下さい。

連絡が取れる電話番号(PHSもしくは内線):

注意: 半角数値で入力して下さい。

連絡が取れるE-mail:

提出書類チェック:

	Yes	No
1 この研究は現在実施中で来年度も継続しますか?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 研究責任者を変更する予定はありますか。 (例.3月での異動が決定している。) 研究責任者: 宇部 太郎	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 分担研究者を変更する予定はありますか。 (例.すでに所属が異なる。3月での異動が決定している。) 分担研究者: 山大 一郎, 小野田 花子	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 個人情報管理者を変更する予定はありますか。 個人情報管理者: 宇部 太郎	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 次の書類に変更がありますか?		
計画書	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
説明文書	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
公知フォーマット	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
その他変更のある書類 注意: 複数入力する場合は、「、」(←全角カンマ)で区切って下さい。	<input type="text"/>	
自由記載欄	<input type="text"/>	

[Yes] をクリックすると…
実施状況確認のための入力フォームが伸展

研究情報 入力欄

- ・研究責任者の変更
- ・分担研究者の変更
- ・個人情報管理者の変更
- ・書類の変更

*職員ポータル上に名前がない(在職していない可能性がある)研究者名は赤色で表示されていますのでご確認ください。

なお、名前に旧字体が含まれる場合、在職しているにもかかわらず誤って赤色となっている可能性がありますのでご了承ください。

確認し終わったら、下の送信ボタンを押して下さい。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) 情報入力方法・注意点

提出書類チェック：

	Yes	No
1 この研究は現在実施中で 来年度 も継続しますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 研究責任者を変更する予定はありますか。 (例.3月での異動が決定している。) 研究責任者:宇部 太郎	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
変更予定がある場合は、次の責任者の名前を入力してください。 (入力例:市原 太郎) 注意:性と名の間にスペースを入力して下さい。	次研究責任者名: <input type="text" value="山田 一郎"/>	
3 分担研究者を変更する予定はありますか。 (例.すでに所属が異なる。3月での異動が決定している。) 分担研究者:山田 一郎, 小野田 花子	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
変更予定がある場合は、削除および追加される名前を入力してください。 (入力例:山田 健太、山本 良子) 注意:性と名の間にスペースを入力して下さい。	削除予定者名: <input type="text" value="山田 一郎"/>	
4 個人 個人 変更 てく (入力 注意	<p>ま 切っ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRBに申請されている研究者等の異動予定等、確認してください。 ・ 研究責任者が退職する場合、在籍中に変更申請が必要です。 ・ 職員ポータル上に名前がない(在職していない可能性がある)研究者名は赤色で表示されていますのでご確認ください。なお、名前に旧字体が含まれる場合、在職しているにもかかわらず誤って赤色となっている可能性がありますのでご了承ください。 ・ 入力した情報が正しいか今一度ご確認ください。 	

[Yes] をクリックすると...
入力フォームが伸展し、具体的な
研究者名を記載する欄が現れます。

研究情報 入力欄

- ・研究責任者の変更
- ・分担研究者の変更
- ・個人情報管理者の変更

②WEB上での情報入力作業について(STEP1)

情報入力方法・注意点

提出書類チェック:

	Yes	No
1 この研究は現在実施中で 来年度 も継続しますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 研究責任者を変更する予定はありますか。 (例.3月での異動が決定している。) 研究責任者: 宇部 太郎	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
変更予定がある場合は、次の責任者の名前を入力してください。 次研究責任者名: <input type="text" value="山田 一郎"/>		
5 計画書 説明文書 公知フォーマット その他変更のある書類 注意:複数入力する場合は、「、」(←全角カンマ)で区切って下さい。	<input checked="" type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>
自由記載欄	<input type="text" value="宇部 太郎が2018年3月で退職予定です。症例進捗が思わしくないため、登録期間、研究延長もします。"/>	

研究情報 入力欄

・書類の変更

変更のある書類はYesにチェック

研究者の変更、期間延長等に伴い、計画書や同意説明文書に変更事項がないか、確認して入力してください。

多施設共同研究の場合は、主施設に確認を！計画書等の版数を確認し、最新のものが適切に倫理審査手続きされているか確認してください！

確認事項回答書や別紙など、**その他の変更書類**があれば、[その他変更のある書類] の欄に入力してください。

*職員ポータル上に名前がない(在職していない可能性がある)研究者名は**赤色**で表示されていますのでご確認ください。

なお、名前に旧字体が含まれる場合、在職しているにもかかわらず誤って赤色となっている可能性がありますのでご確認ください。

確認し終わったら、下の送信ボタンを押して下さい。

送信

入力が終わったら【送信】をクリック

変更申請がある場合、変更内容や理由を入力してください。

※来年度研究を継続しない場合も記入可能です。
気になることやご不明な点があれば、何でも記載してください。

- ・【送信】しなければ情報は更新されません。
- ・必須項目が未入力の場合【送信】できません。
- ・**入力した情報が正しいか今一度ご確認ください。**

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) 情報入力方法・注意点

[送信]すると、当該研究の今後の手続きについて案内が表示されます。

データを登録しました。#1

STEP.2

①終了(中止・中断)報告:書式10

来年度、研究を継続しない

手続き方法は該当するマニュアルを参考に行ってください。
* 本研究は臨床試験申請支援システム利用:無です。

[<継続審査等書類作成マニュアル\(システム利用有の場合\)>](#)
[<継続審査等書類作成マニュアル\(システム利用無の場合\)>](#)

[一覧に戻る](#)

データを登録しました。#1

STEP.2

②実施状況報告:書式9

来年度、研究を継続する

研究計画書等に変更事項はない

手続き方法は該当するマニュアルを参考に行ってください。
* 本研究は臨床試験申請支援システム利用:無です。

[<継続審査等書類作成マニュアル\(システム利用有の場合\)>](#)
[<継続審査等書類作成マニュアル\(システム利用無の場合\)>](#)

[一覧に戻る](#)

データを登録しました。#2

STEP.2

③実施状況報告:書式9 + 変更申請:書式6

来年度、研究を継続する

研究計画書等に変更事項がある

手続き方法は該当するマニュアルを参考に行ってください。
* 本研究は臨床試験申請支援システム利用:無です。

[<継続審査等書類作成マニュアル\(システム利用有の場合\)>](#)
[<継続審査等書類作成マニュアル\(システム利用無の場合\)>](#)

**手続きは変更申請から
行ってください**

[一覧に戻る](#)

入力して頂いた内容から、**今後の手続きと手続きに必要な書式が案内**されます。
今後の手続きについて確認したら【**一覧に戻る**】をクリックしてください。

②WEB上での情報入力作業について(STEP1) 情報入力方法・注意点

● 臨床研究等実施状況一覧

診療科:臨床研究センター(dummy)

申請対象:2件

チェックシート入力 完了:1件 未完了:1件

*状況が入力済みは背景が灰色になります。

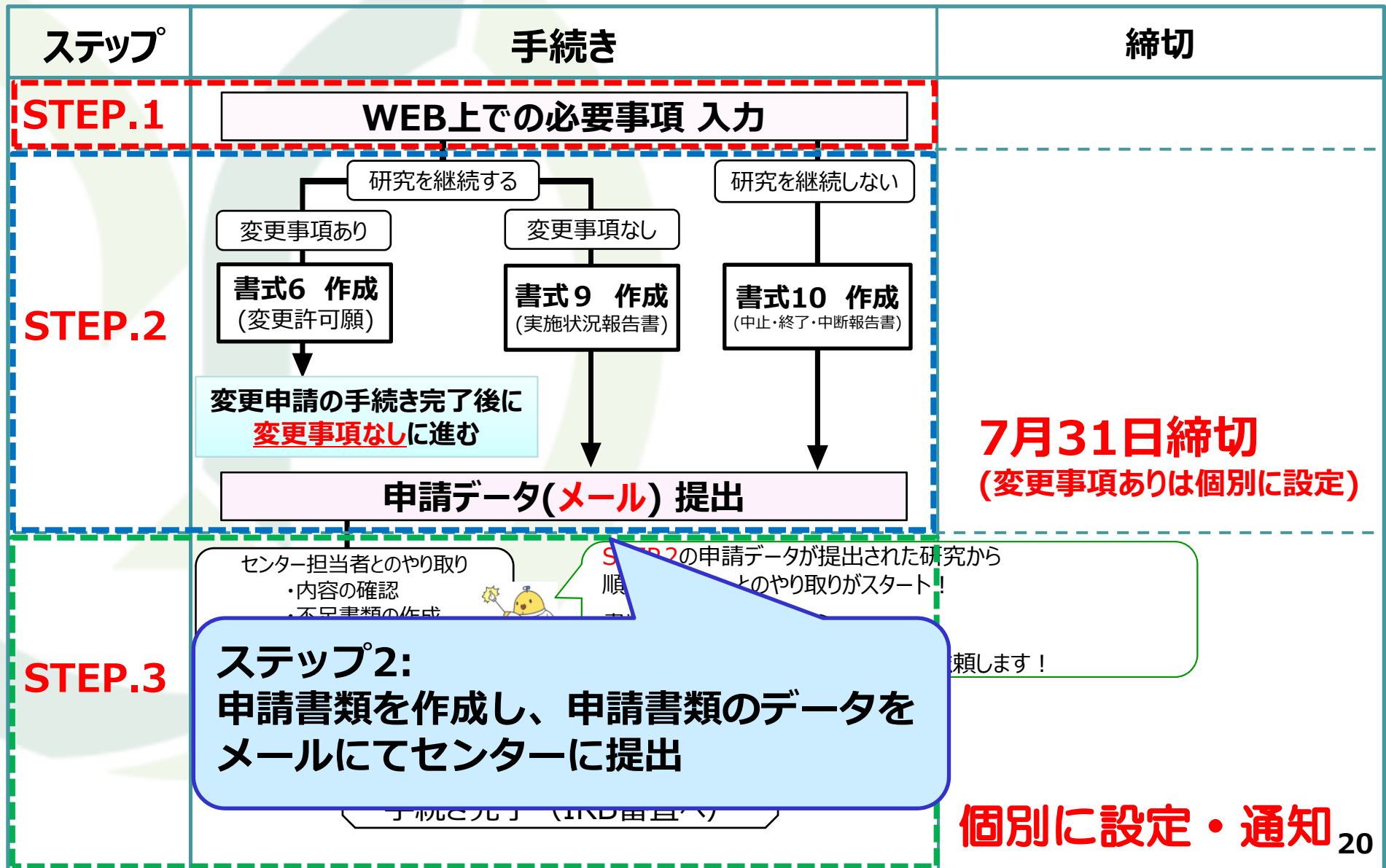
管理番号	診療科	研究責任者	分担研究者	課題名	研究始期	研究終期	入力有無	状況	完了IRB(月)	チェックシート
H99-998	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎, 小野田 花子	●●●●に対する介入研究	2017/12/01	2020/03/31	入力済み	-	-	<input type="button" value="入力"/>
H99-999	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎, 小野田 花子	○○○○の●●投与に関する観察研究	承認後	2020/03/31	未入力	-	-	<input type="button" value="入力"/>

一覧に戻ると、入力有無が【入力済み】になります。
【入力済み】の研究は背景が灰色に変わります。
引き続き 別の研究のチェックシートを入力できます。
担当している研究の入力が完了されましたら、ログアウトしてください。

一覧に状況が【未入力】の研究があったら研究者間で声を掛け合い、STEP.1の締切（7/31）までに全ての研究を【入力済み】にしてください。

① 継続審査の流れ

手続きには **3つのステップ**があります。

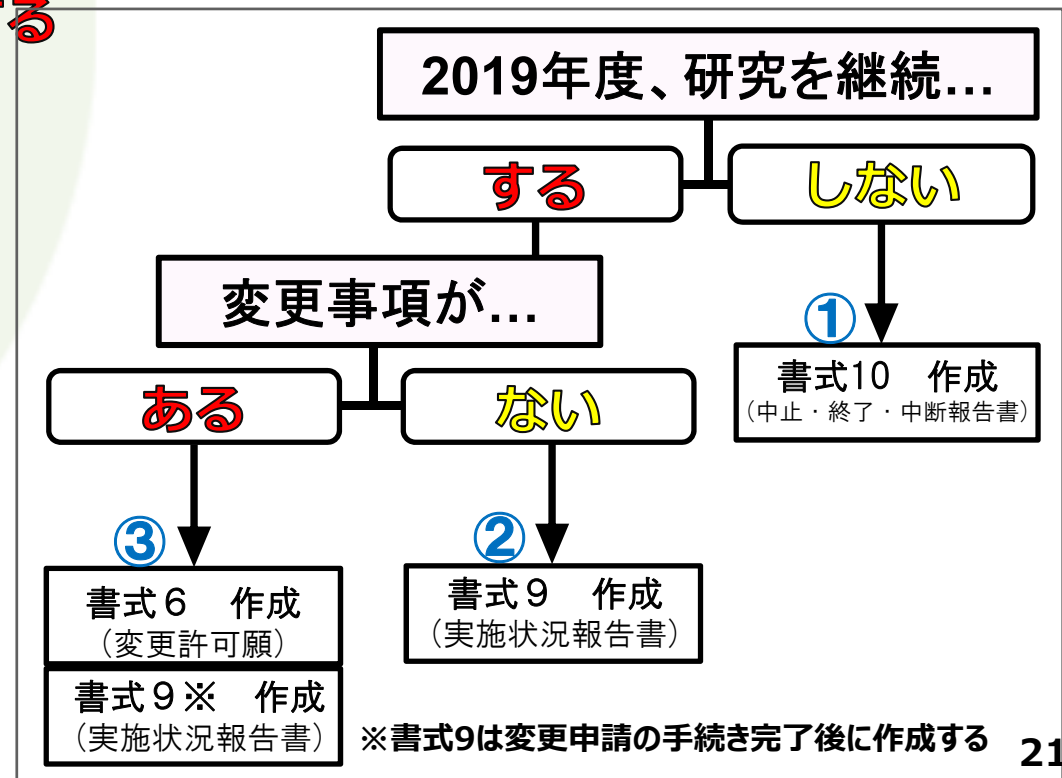


③ 継続審査書類の作成(STEP2) 手続きの種類

① 終了（中止・中断）報告：書式10
2019年度、研究実施を継続しない

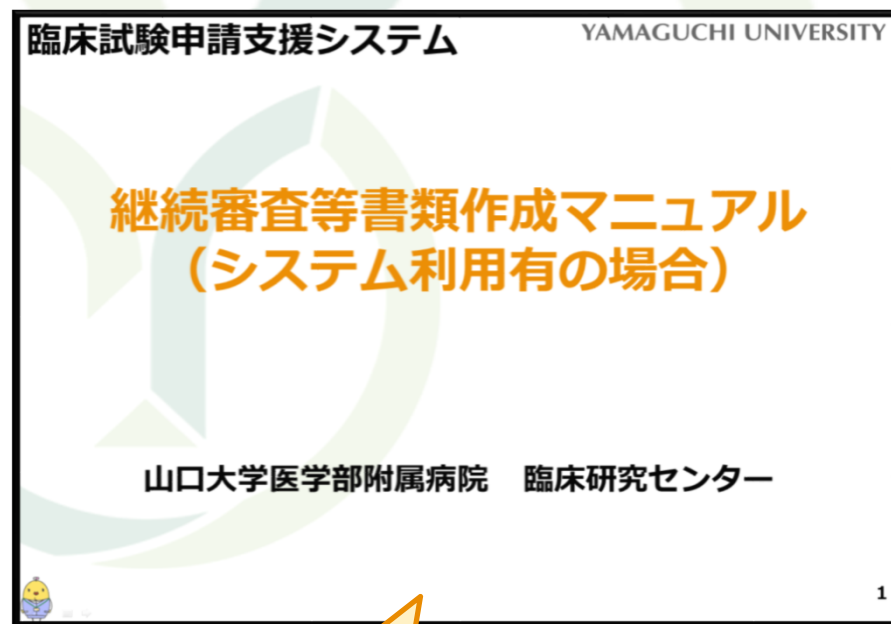
② 実施状況報告：書式9
2019年度、研究実施を継続する
研究計画等に変更事項はない

③ 実施状況報告：書式9 + 変更申請：書式6
2019年度、研究実施を継続する
研究計画等に変更事項がある

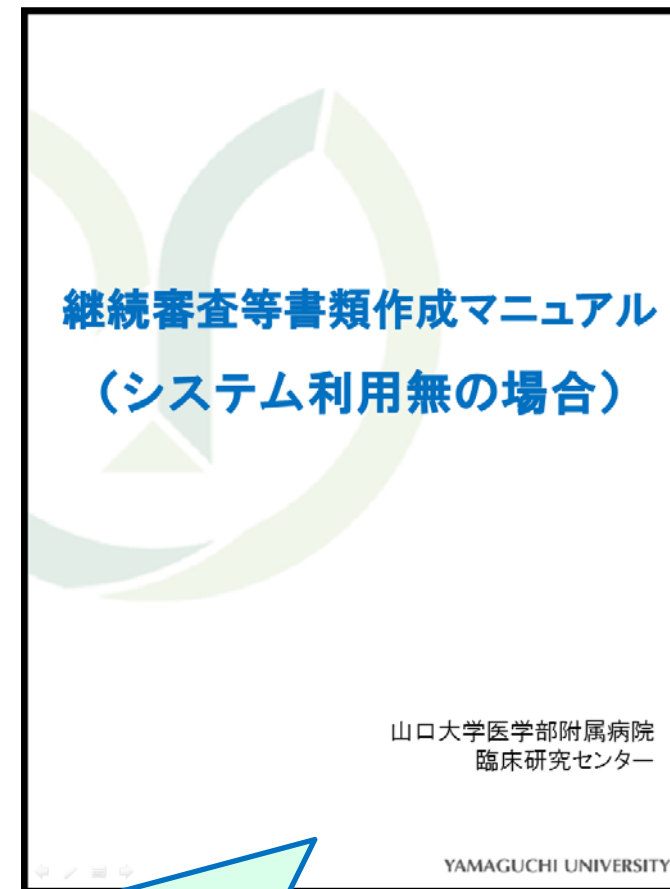


③ 継続審査書類の作成(STEP2) 書類の作成方法

システム利用の**有**・**無**によって、作成方法が変わります。



システム利用**有**の研究は、こちらを参考に手続きをお願いします。



システム利用**無**の研究は、こちらを参考に手続きをお願いします。

③ 継続審査書類の作成(STEP2) 書類の作成方法

システム利用の**有**・**無**によって、作成方法が変わります。

「臨床試験申請支援システム」の利用は必須ではありません。

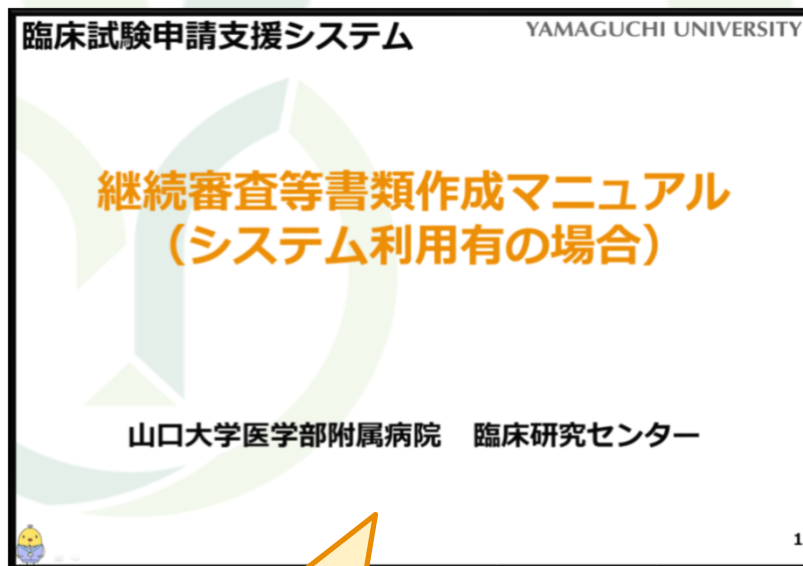
・新規申請時にシステムを利用した研究も、システムを介さず継続審査等の書類作成をして頂いて構いません。

・システムを利用してデータ提出した場合も、センターからの結果通知メール送付は行いません。

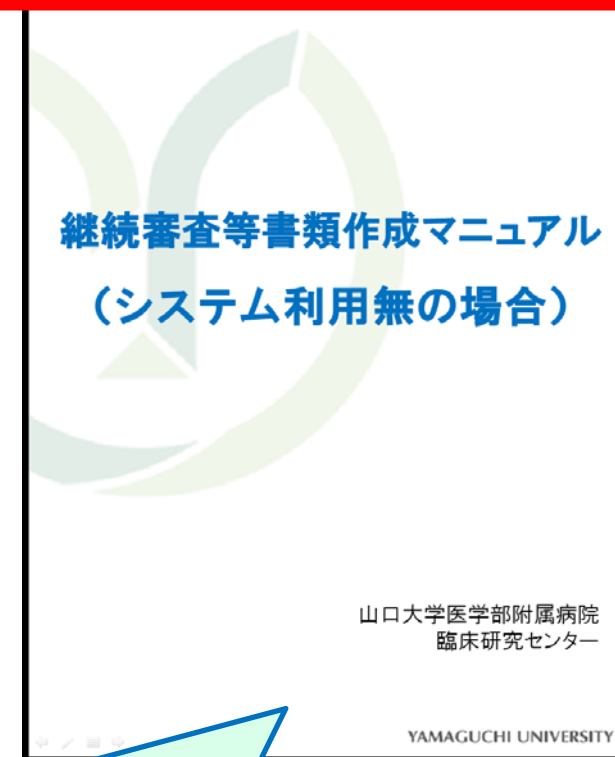
(結果通知は紙媒体で返却します)

③ 継続審査書類の作成(STEP2) 書類の作成方法

システム利用**有**・**無**のそれぞれのマニュアルは、臨床研究センターホームページの[※人医学系研究-継続審査について-]特設ページからダウンロード可能です。



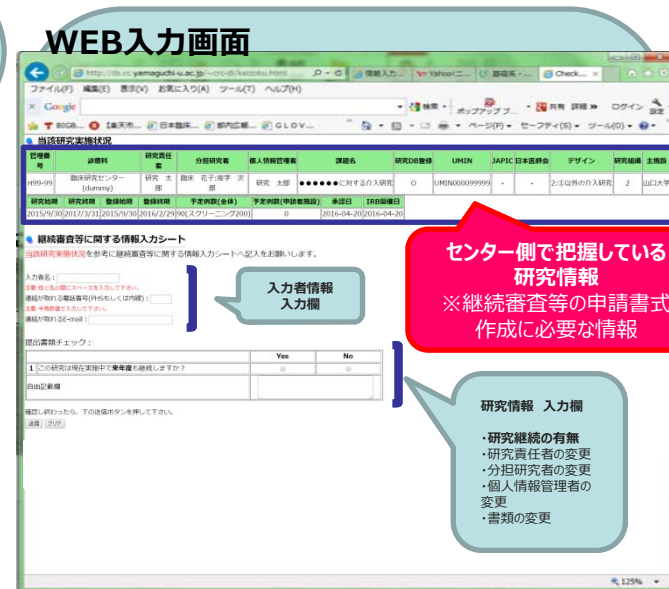
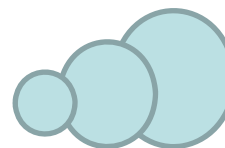
システム利用**有**の研究は、こちらを参考に手続きをお願いします。



システム利用**無**の研究は、こちらを参考に手続きをお願いします。

③ 継続審査書類の作成(STEP2) 手続きごとに必要な書類

- ◆ **書式9：実施状況報告書**
2019年度、研究実施を継続**する**場合に必要
- ◆ **書式10：終了（中止・中断）報告書**
2019年度、研究実施を継続**しない**場合に必要
- ◆ **書式6：変更許可願**
研究計画等に変更事項が**ある**場合に必要
- ◆ **書式2：研究者リスト**
研究者の変更がある場合
これまでに一度も書式2を提出したことがない場合
- ◆ **書式3：審査依頼書**
医学部附属病院以外からの申請の場合に必要
(例：医学系研究科基礎講座、保健学科、他施設)



**必要書類・継続審査等書類作成マニュアル：
臨床研究センターのホームページからダウンロード可能**

③ 継続審査書類の作成(STEP2) 申請書類データの提出

作成した書類等は、**メールに添付**しセンター宛に送信ください。

※申請書式の提出は、**PDF不可**。(編集可能な状態で提出してください)

※捺印済み書類提出をお願いしていない段階での紙媒体のご提出は、
原則として、受領できませんのでご注意ください！**(まずはデータを提出)**

【臨床研究センター E-mail】

clin_res@yamaguchi-u.ac.jp

アンダーバー

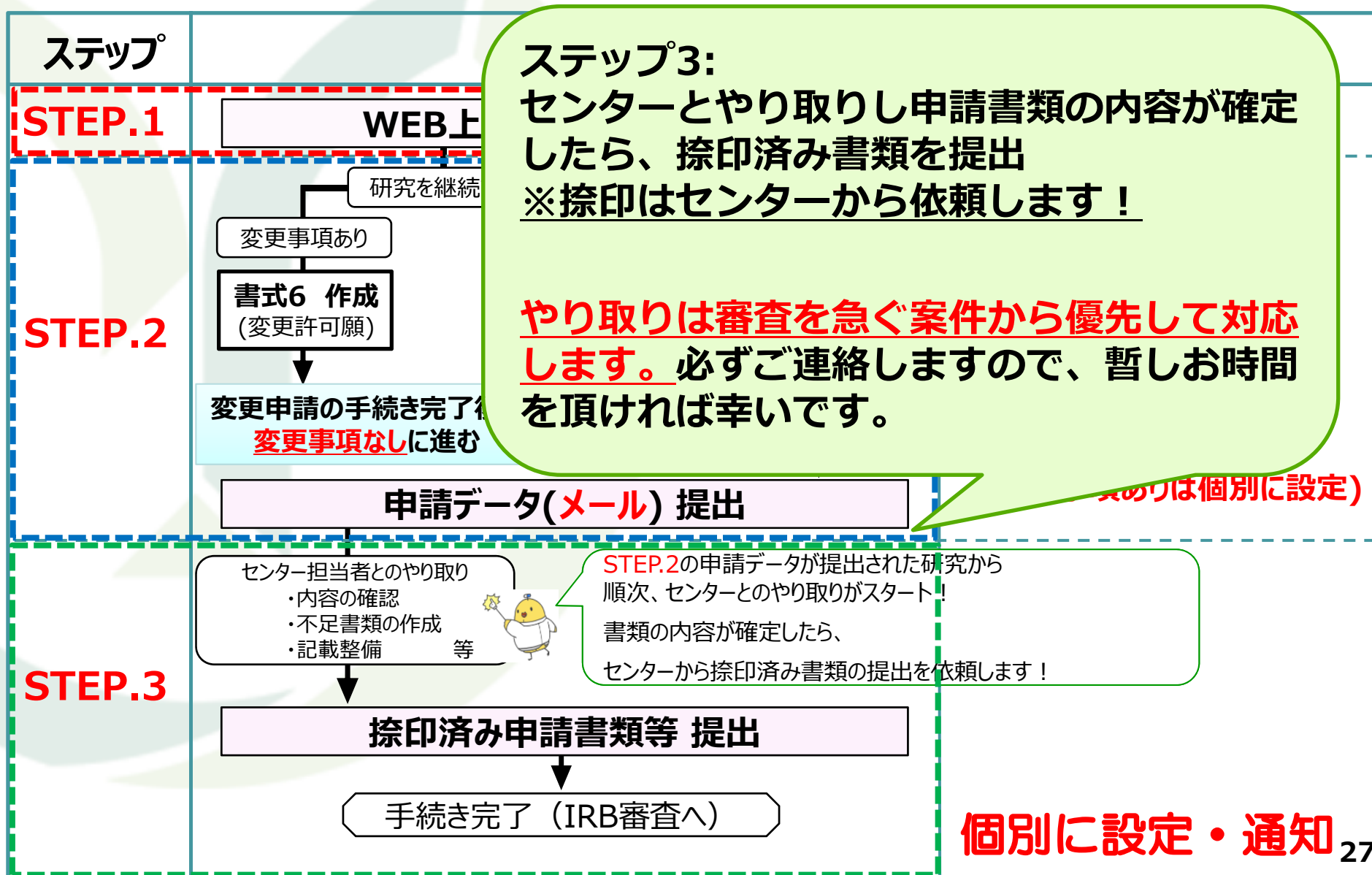
※メールの送付先は、システム利用の有無にかかわらず同一です。

送られたデータを
センターにて確認します！
STEP.3へー。



① 継続審査の流れ

手続きには **3つのステップ**があります。



(1) 2018年度継続手続きについて

参考 状況確認

臨床研究等実施状況一覧

診療科:臨床研究センター(dummy)

申請対象:2件

チェックシート入力 完了:1件 未完了:1件

*状況が入力済みは背景が灰色になります。

管理番号	診療科	研究責任者	分担研究者	課題名	研究始期	研究終期	入力有無	状況	完了IRB(月)	チェックシート
H99-998	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎, 小野田 花子	●●●●に対する介入研究	2017/12/01	2020/03/31	入力済み	センター確認中	-	<input type="button" value="入力"/>
H99-999	臨床研究センター(dummy)	宇部 太郎	山田 一郎, 小野田 花子	○○○○の●●投与に関する観察研究	承認後	2020/03/31	未入力	-	-	<input type="button" value="入力"/>

[状況]欄で現在の状況が確認可能です。

- ・センター確認中：
臨床研究センター側で確認中の状況
- ・研究者対応中：
研究者側で確認等の対応が必要な状況
- ・捺印依頼中：
申請内容が固定し、捺印書類の提出を研究者に依頼している状況

[完了IRB(月)]欄で、当該研究のIRB審査状況が確認可能です。

(例：3月IRBで審査の場合は「3月」と入ります)

※審査件数が多いため、リアルタイム更新とはなりません。
ご了承ください。

(2)その他、諸手続きについて

継続審査 Q&A

Q1. 昨年の継続審査の書類データを更新して、今年度用の書類を作成することは可能ですか？

A1. 可能です。

Q2. 実施中の研究が多く、どの研究から優先して対応して良いかわかりません。

A2. 以下のようなケースは優先度が高いと想定されますので、早めのご対応をお願いします。

- ・ 研究責任者が異動または退職予定。**
- ・ 登録期間や研究期間の終期が迫っており、期間延長を行う予定。**
- ・ 実務担当の研究者が異動または退職予定。**
- ・ その他、急ぎの手続きが必要な案件。**

人医学系研究等 問合せ先

お困りのことがあればいつでもお問合せください

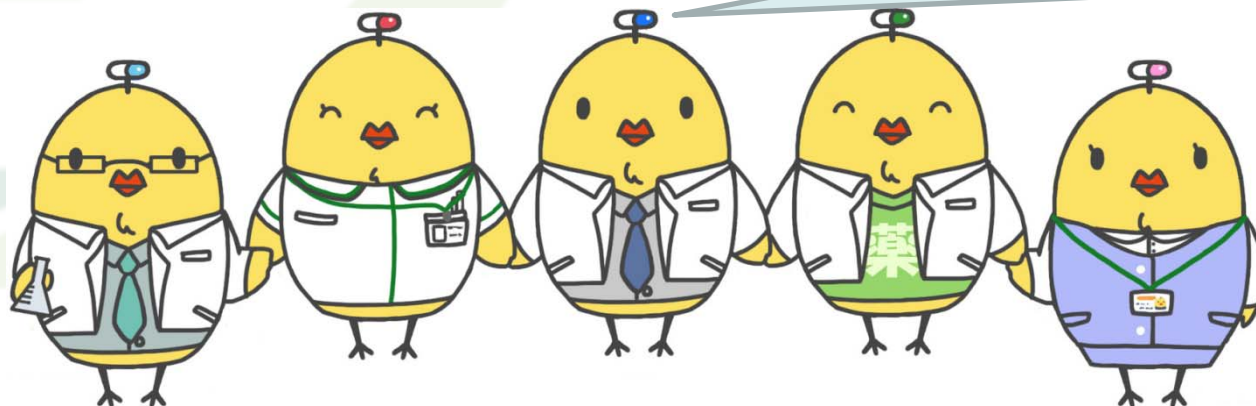
気になることがあればお気軽にご連絡ください。
直接お伺いして申請手続きの支援をすることも可能です。

◆場所：第一中央診療棟 1 階

◆連絡先:0836-22-2428(内線2428)

担当：構木

E-mail: clin_res@yamaguchi-u.ac.jp
(アンダーバー)



④それぞれの締切について

STEP.1 (WEB入力)

STEP.2 (データ提出)

STEP.3 (捺印書類提出)

締切 : } 7/31(水)

締切 : 個別に設定

