

継続審査等書類作成マニュアル (システム利用有の場合)

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター



※使用に関するご注意※

臨床試験申請支援システム（以下、システム）はクラウドではありません。

申請はシステム内にデータ入力しただけでは完了していません。

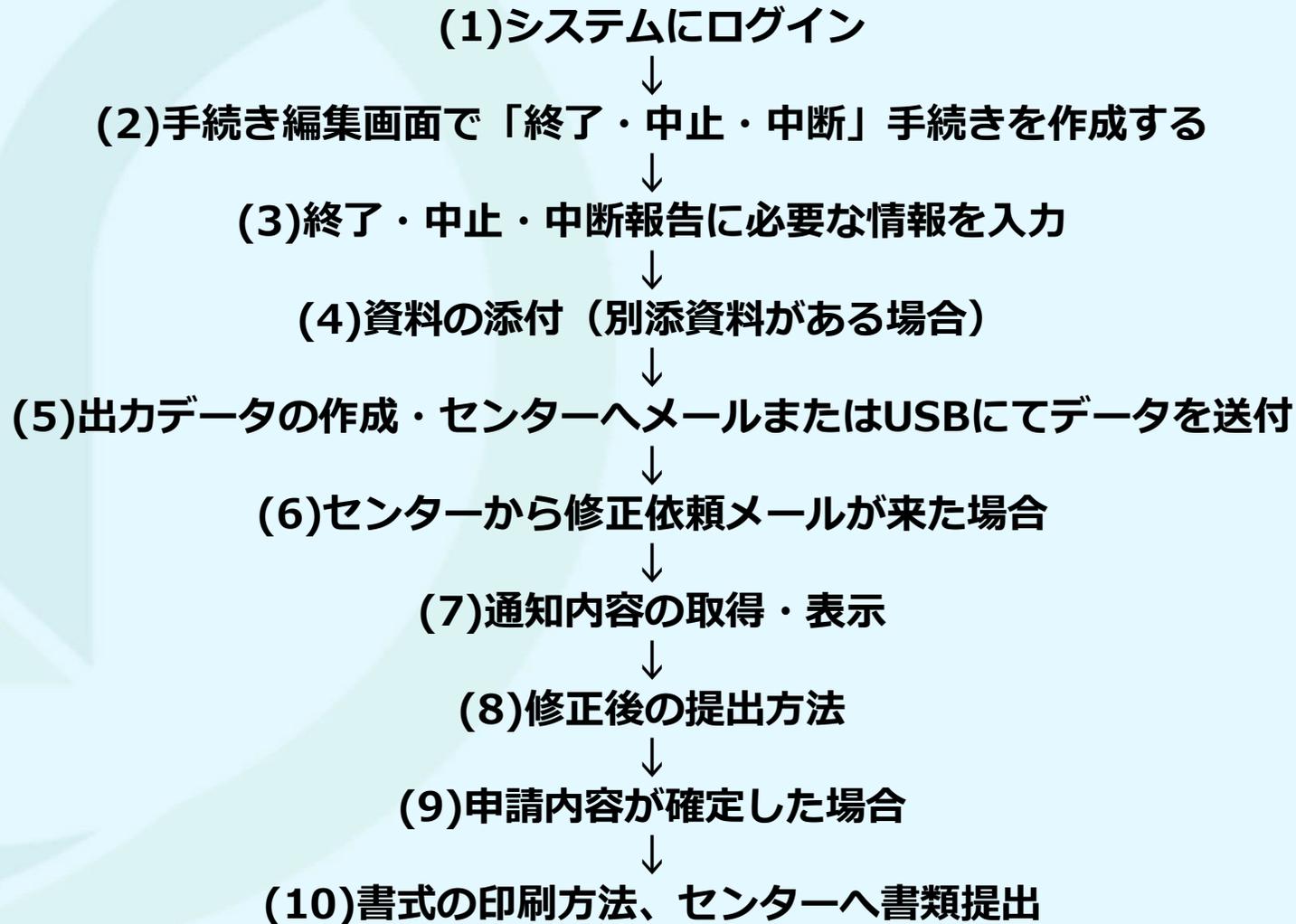
申請はメールまたはUSBで臨床研究センター（以下、センター）にデータ提出が必要となります。



1. 終了・中止・中断報告を行う場合・・・P4～20
2. 継続申請（実施状況報告）を行う場合・・・P21～33
3. 変更申請を行う場合・・・P34～54

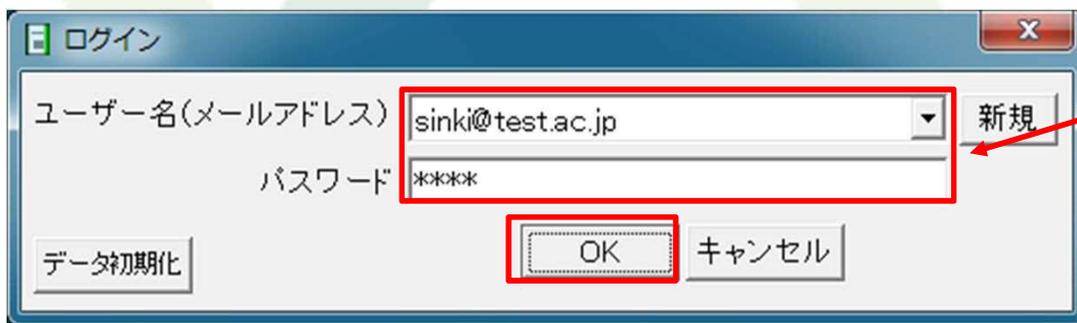


1. 終了・中止・中断報告を行う場合



(1)システムにログイン

システムのアイコンをダブルクリック



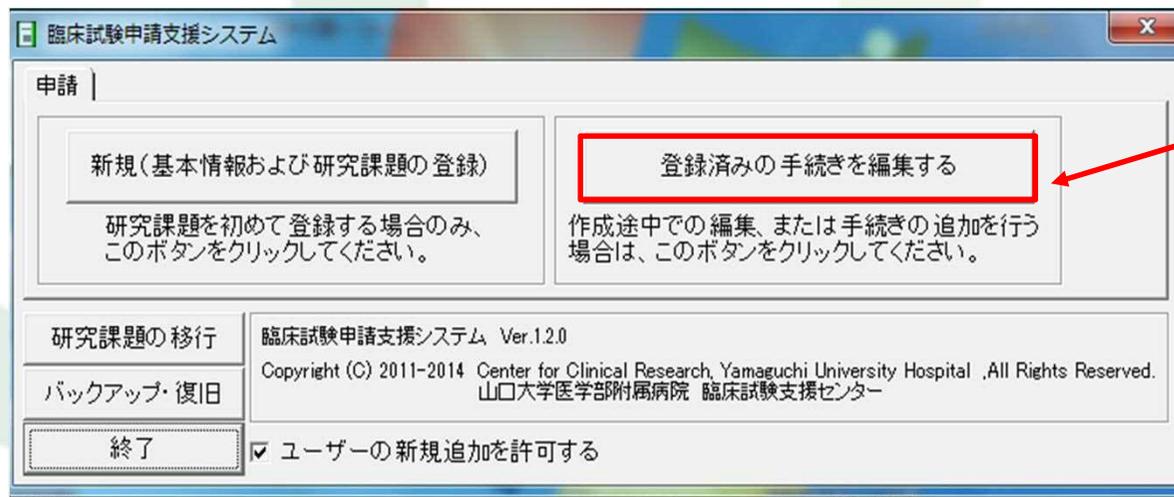
ログイン

ユーザー名(メールアドレス) sinki@test.ac.jp 新規

パスワード ****

データ初期化 OK キャンセル

ログイン画面で、
ユーザー名とパスワードを入力しログイン



臨床試験申請支援システム

申請

新規(基本情報および研究課題の登録)
研究課題を初めて登録する場合のみ、
このボタンをクリックしてください。

登録済みの手続きを編集する
作成途中での編集、または手続きの追加を行う
場合は、このボタンをクリックしてください。

研究課題の移行 臨床試験申請支援システム Ver.1.2.0

バックアップ・復旧 Copyright (C) 2011-2014 Center for Clinical Research, Yamaguchi University Hospital, All Rights Reserved.
山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター

終了 ユーザーの新規追加を許可する

「登録済みの手続きを編集する」
ボタンをクリック



(2) 手続き編集画面で「終了・中止・中断」手続きを作成する

① 該当する課題名、施設名を選択

② 「終了・中止・中断」ボタンをクリック

③ 「終了・中止・中断」の手続き項目が作成されます

④ 「手続き編集」ボタンをクリック

登録済み手続き編集

済みデータの編集

名 20141215 デモテスト

名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
12/15	新規		審査書式作成中		
01/16	変更		審査書式作成中		
01/23	終了・中止・中断		審査書式作成中		

いないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。
新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 **終了・中止・中断**

「終了・中止・中断」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等終了・中止・中断報告書(書式10)		

戻る 基本情報 他施設 **手続き編集** 申請書類 出力 手続き削除



(3) 終了・中止・中断報告に必要な情報を入力

終了・中止・中断報告に必要な情報の入力を行います。

項目の
入力が必要です

手続内容編集

臨床研究等終了・中止・中断報告書(書式10)

年月日
年月日 (例: 2011/01/01)

研究機関と長の職名
研究責任者
報告の種類(終了・中止・中断)
課題名
臨床研究登録ID
実施被験者数
実施期間
分担研究者
試験結果の概要(別紙可)
副作用の有無
重篤な有害事象及び不具合の有無
重篤な有害事象及び不具合有りの場合、事象及び治療
実施計画の逸脱の有無
公表予定の有無
編集完了

年月日 (例: 2011/01/01)

実施被験者数

クリックした項目の編集内容が右画面に
内容が表示されますので、情報を入力
します

戻る 人数・個数 前↑ 次↓ 提出文書



(3) 終了・中止・中断報告に必要な情報を入力

「試験結果の概要」の項目については、別紙を添付する場合は以下のように入力および別紙の添付が必要です。

項目の
入力が必要です

試験結果の概要(別紙可)
別紙を添付する場合は「別紙の通り」と記載し、下の提出文書ボタンをクリックして該当のファイルを選択して下さい。

試験結果の概要
別紙の通り

①別紙を添付する場合は「別紙の通り」と記載し、別紙の添付をお願いします
(添付方法は次のスライドを参照)

②項目入力後は「戻る」ボタンをクリック

戻る



(4)資料の添付（別添資料がある場合）

別添資料で研究結果の概要や抄録等がある場合、添付が必要です。

ファイル添付後は「確認」ボタンを押して、添付したファイルが立ち上がるかどうか確認をお願いします

②ファイル選択画面が開くので該当ファイルを選択し、「開く」をクリック

The screenshot shows a web-based application interface. At the top, there are tabs for '登録済み手続き編集' and '提出文書の選択'. The '提出文書の選択' tab is active, displaying a dropdown menu with '研究計画書' selected. Below this, a file selection dialog box is open, showing the desktop contents. The dialog box has a search bar and a list of files and folders. The '開く(O)' button is highlighted with a red box. In the background, the application form has a '提出文書' tab selected, and the 'OK' button is highlighted with a red box. A red arrow points from the '開く(O)' button in the dialog box to the 'OK' button in the application form.

②選択後は「OK」ボタンをクリック

①「提出文書」をクリックする



(5)出力データの作成・センターへメールまたはUSBにてデータを送付

データを出力し、センターまでメールまたはUSBにて提出下さい。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2015/01/16	変更		審査書式作成中		
2015/01/23	終了・中止・中断		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは、削除してデータを残すため削除できません。

申請データの出力

USBメモリー

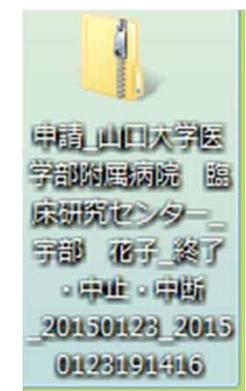
その他のフォルダ

①「出力」ボタンをクリック

②センター提出用データの出力先を選択するメッセージが表示されるので、選択して出力

③パスワードで保護されたZIPファイルが出力されるのでメールに添付するなどしてセンターに提出ください

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除

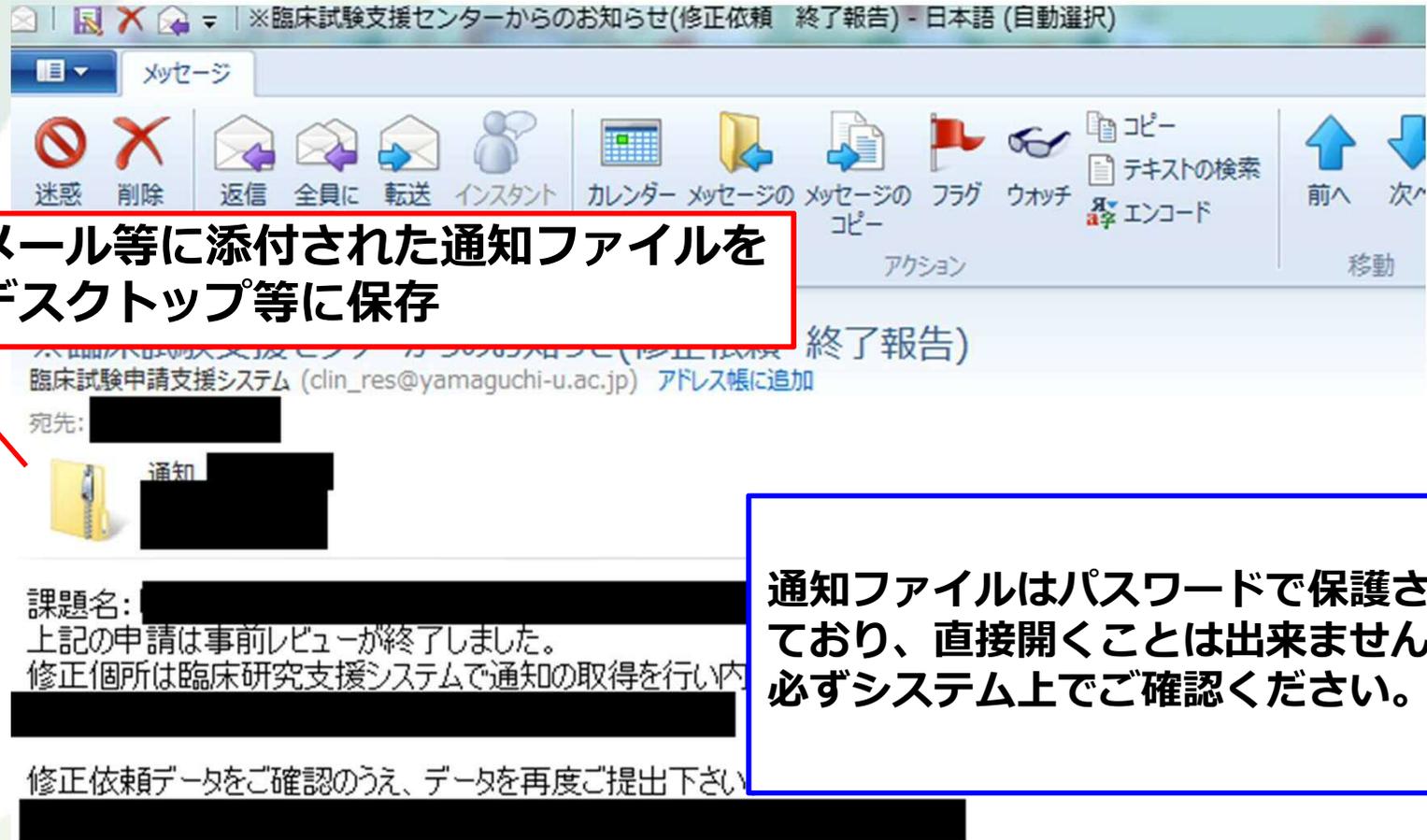


(6)センターから修正依頼メールが来た場合

申請内容の確認後、修正事項がある場合にはセンターより修正依頼メールが送られます。



メール等に添付された通知ファイルを
デスクトップ等に保存



通知ファイルはパスワードで保護され
ており、直接開くことは出来ません。
必ずシステム上でご確認ください。



(7)通知内容の取得・表示

システムにログインし、登録済み手続き編集画面で通知取得ボタンをクリックしてください。

① 課題名、施設名、該当する手続き項目を選択

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規				
2015/01/16	変更				
2015/01/23	終了・中止・中断				

通知_... 20150114...
圧縮 (zip 形式) フォルダ

通知取得

③ センターからメール等に添付されてきた通知ファイルを選択

② 通知取得ボタンをクリック



(7)通知内容の取得・表示

「事前レビュー」ボタンをクリックすると、修正依頼文書が格納されているフォルダが開きますので内容を確認し修正をお願いします。

①いったんリセットされるので、再度選択してください

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2015/01/16	変更		審査書式作成中		
2015/01/23	終了・中止・中断		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」

新たに手続きを行うには以下のボタンを

修正 変更

「終了・中止・中断」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等終了・中止・中断報告書(書式10)		

終了・中止・中断

修正依頼その1.pdf

②事前レビューをクリック

③修正依頼文書の内容を確認・指摘事項の修正をお願いします
修正後は(5)の手順でセンターへデータ送付をお願いします

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除



(8) 修正後の提出方法

添付資料の修正がある場合は、修正後のファイルを添付をして下さい。

③ ファイル選択画面が開くので該当ファイルを選択し、「開く」をクリック

ファイル添付後は「確認」ボタンを押して、添付したファイルが立ち上がるかどうか確認をお願いします

② 添付ファイルは一度「削除」ボタンで削除し、再度「追加」ボタンで該当のファイルを選択して下さい

① 「提出文書」をクリック

④ 選択後は「OK」ボタンをクリック



(8)修正後の提出方法

指摘事項を修正後は初回提出時と同様にデータを出力し、センターまでメールまたはUSBにて提出下さい。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2015/01/16	変更		審査書式作成中		
2015/01/23	終了・中止・中断		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除できません。

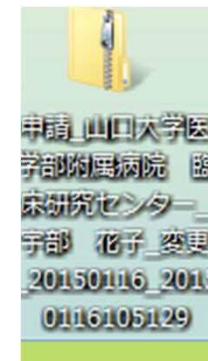
申請データの出力

USBメモリー

その他のフォルダ

有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 **出力** 手続き削除

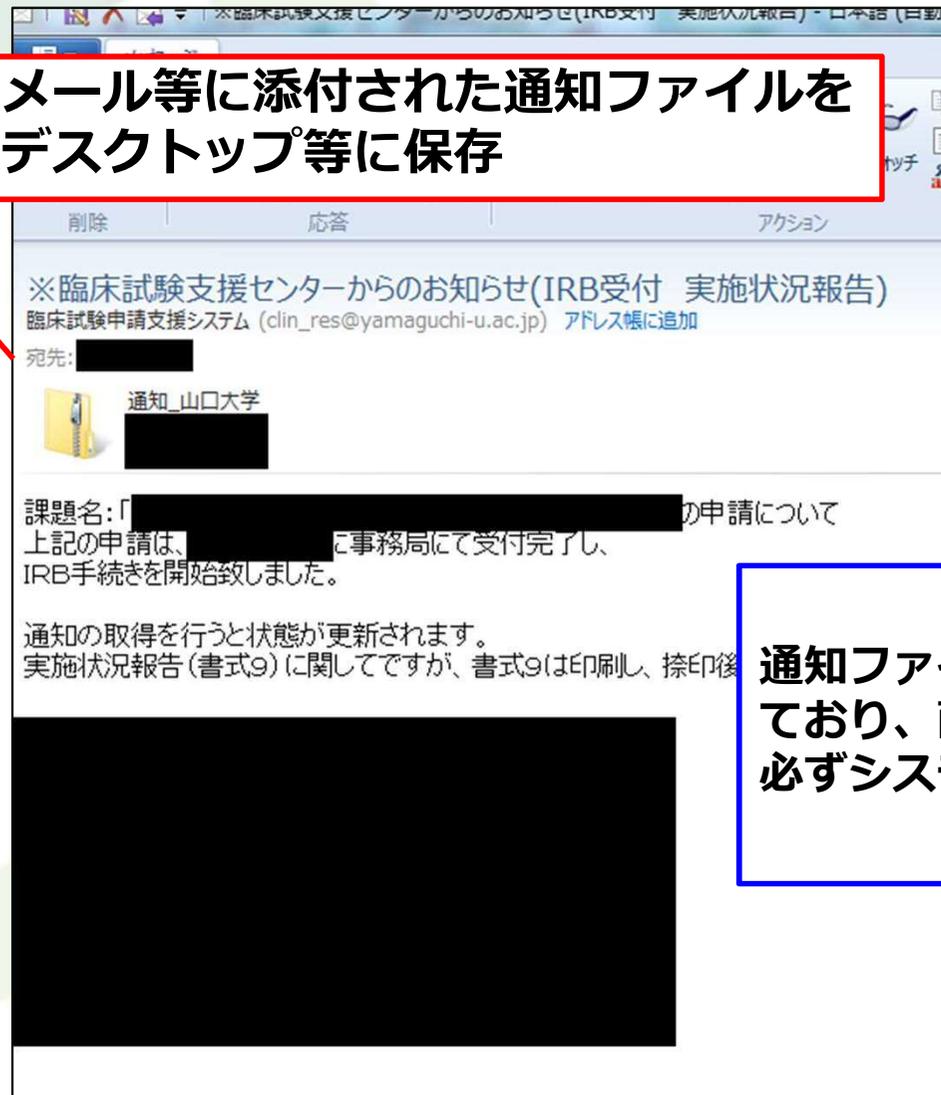


(9)申請内容が確定した場合

申請内容が確定した場合は、センターより受付完了メールが送られます。



メール等に添付された通知ファイルを
デスクトップ等に保存



通知ファイルはパスワードで保護され
ており、直接開くことは出来ません。
必ずシステム上で操作ください。



(9)申請内容が確定した場合

システムにログインし、登録済み手続き編集画面で通知取得ボタンをクリックしてください。

① 課題名、施設名、該当する手続き項目を選択

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規				
2015/01/16	変更				
2015/01/23	終了・中止・中断				

通知取得

② 通知取得ボタンをクリック

③ センターからメール等に添付されてきた通知ファイルを選択



(10)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 サンプル

施設名 山口大学医学部附属病院〇〇学

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2012/06/27	新規		審査書式作成中		
2012/06/27	修正		審査書式作成中		
2012/06/27	変更		審査書式作成中		
2012/06/27	重篤な有害事象		審査書式作成中		

状態が「事務局受付完了（IRB手続き中）」となりますので、センターからのメールの内容に従い、必要書類作成・提出をお願いします

※臨床試験支援センターからのお知らせ(IRB受付 終了報告) 日本語 (自動選択)

メッセージ

迷惑メール 削除

返信 全員の返信

転送

インスタントメッセージ

カレンダーに追加

メッセージの移動

メッセージのコピー

フラグ

ウォッチ

コピー

テキストの検索

エンコード

削除

応答

アクション

※臨床試験支援センターからのお知らせ(IRB受付 終了報告)

臨床試験申請支援システム (clin_res@yamaguchi-u.ac.jp) アドレス帳に追加

宛先: [REDACTED]

通知_山口大学
医学部附属病
[REDACTED]

課題名: [REDACTED]の申請について

上記の申請は、[REDACTED]に事務局にて受付完了し、IRB手続きを開始致しました。

通知の取得を行うと状態が更新されます。
終了報告(書式10)に関してですが、書式10(は印刷し、捺印後、ご提出下さい)。



(10)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

① 課題名、施設名、手続き項目を選択

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2015/01/16	変更		審査書式作成中		
2015/01/23	終了・中止・中断		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

「終了・中止・中断」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等終了・中止・中断報告書(書式10)		

② 申請書類ボタンをクリック

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続き編集 申請書類 出力 手続き削除



(10)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

データチェック

この行が存在する場合はエラーのため申請できません。ダブルクリックして編集してください。

書式名	項目名	結果	結果詳細
基本情報	秘書Email	警告	確認が必要です。
臨床研究等終了・中止・中断報告書(書式10)	臨床研究登録ID(臨床研究登録ID)	警告	入力されていません。
	重篤な有害事象及び不具合有りの場合、事象及び治験・臨床	警告	どの項目にもチェックが付いていません。

①書式作成確認メッセージが表示された後、出力先を選択するメッセージが表示されるので、選択して出力

確認

このまま書式を作成しますか？

はい(Y) いいえ(N)

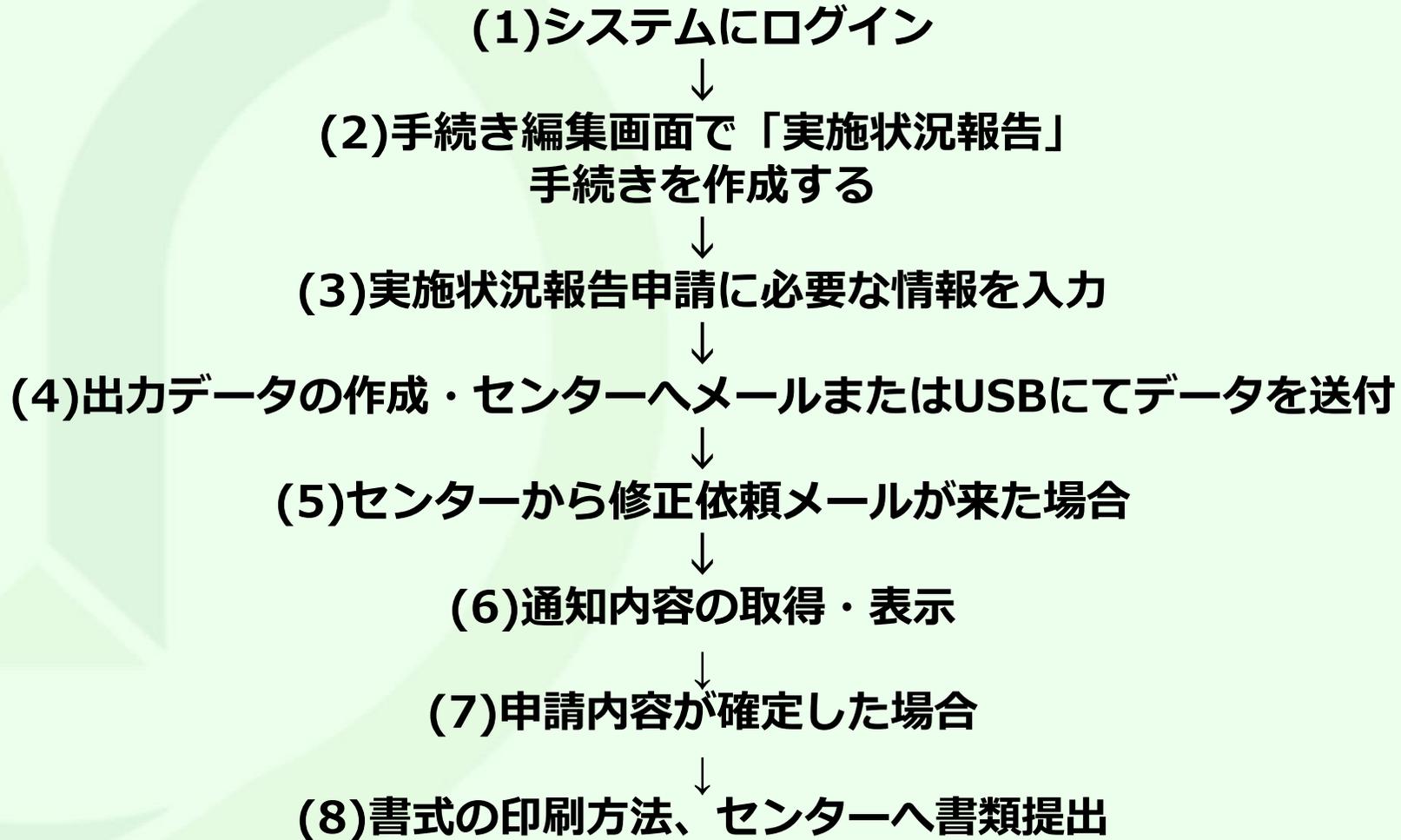
②ワードファイルを印刷、研究責任者の印鑑を捺印し、センターまで提出をお願いします
(添付資料がある場合は、併せて提出をお願いします)

デスクトップ > 20141215 デ_山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

名前	更新日時	種類	サイズ
書式10_20141215 デ_山口大学医学...	2015/01/26 9:46	Microsoft Office ...	51 KB



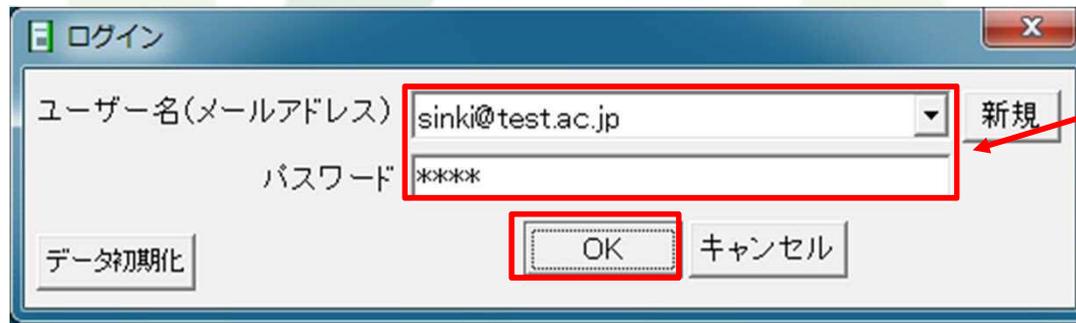
2. 継続申請（実施状況報告）を行う場合



(1)システムにログイン



①システムのアイコンをダブルクリック



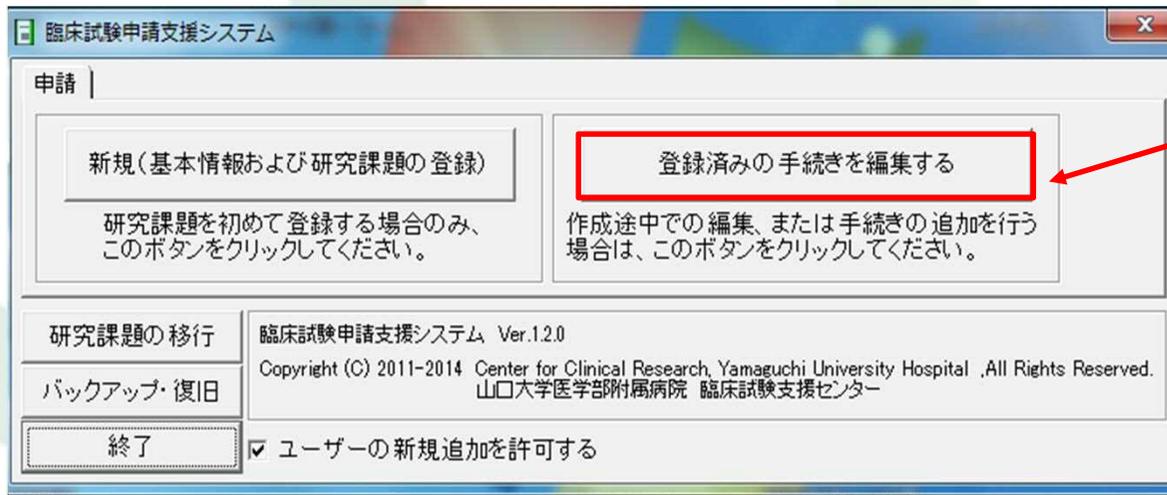
ログイン

ユーザー名(メールアドレス) sinki@test.ac.jp 新規

パスワード ****

データ初期化 OK キャンセル

②ログイン画面で、
ユーザー名とパスワードを入力しログイン



臨床試験申請支援システム

申請

新規(基本情報および研究課題の登録)
研究課題を初めて登録する場合のみ、このボタンをクリックしてください。

登録済みの手続きを編集する
作成途中での編集、または手続きの追加を行う場合は、このボタンをクリックしてください。

研究課題の移行 臨床試験申請支援システム Ver.1.2.0

バックアップ・復旧 Copyright (C) 2011-2014 Center for Clinical Research, Yamaguchi University Hospital, All Rights Reserved. 山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター

終了 ユーザーの新規追加を許可する

③「登録済みの手続きを編集する」
ボタンをクリック



(2) 手続き編集画面で「実施状況報告」手続きを作成する

① 該当する課題名、施設名を選択

名 20141215 デモテスト
 名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター
 他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
4/12/15	新規		審査書式作成中		
4/12/22	変更		審査書式作成中		
15/01/16	実施状況報告		審査書式作成中		

② 「実施状況報告」ボタンをクリック

③ 実施状況報告の手続き項目が作成されます

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 **実施状況報告** 終了・中止・中断

「実施状況報告」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施状況報告書(書式9)		

④ 「手続き編集」ボタンをクリック

戻る 基本情報 他施設 **手続き編集** 申請書類 出力 手続き削除



(3)実施状況報告申請に必要な情報を入力

実施状況報告申請に必要な情報の入力を行います。

項目の
入力が必要です

手続き内容編集

臨床研究等実施状況報告書(書式9)

報告年月日
研究機関名と長の職名
研究責任者
課題名
臨床研究登録ID
実施被験者数
研究期間
実施状況 副作用の有無
実施状況 重篤な有害事象及び不具合の有無
実施状況 重篤な有害事象及び不具合有りの場合、事
実施計画の逸脱の有無
実施計画変更の有無
備考
編集完了

報告年月日
年月日 (例: 2011/01/01)

①クリックした項目の編集内容が右画面
に内容が表示されますので、情報を入力
します

②項目入力後は「戻る」ボタ
ンをクリック

戻る 人数・個数 前↑ 次↓ 提出文書



(4)出力データの作成・センターへメールまたはUSBにてデータを送付

データを出力し、センターまでメールまたはUSBにて提出下さい。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		
2015/01/16	実施状況報告		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは... データを残すため削除できません。

新たに手続きを修正

「実施状況報告」の手続きには以下の書式が

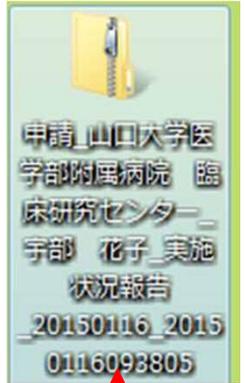
書式名	区分
臨床研究等実施状況報告書(書式9)	

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 **出力** 手続き削除

①「出力」ボタンをクリック

②センター提出用データの出力先を選択するメッセージが表示されるので、選択して出力

③パスワードで保護されたZIPファイルが出力されるので、このZIPファイルをメールに添付するなどしてセンターに提出ください

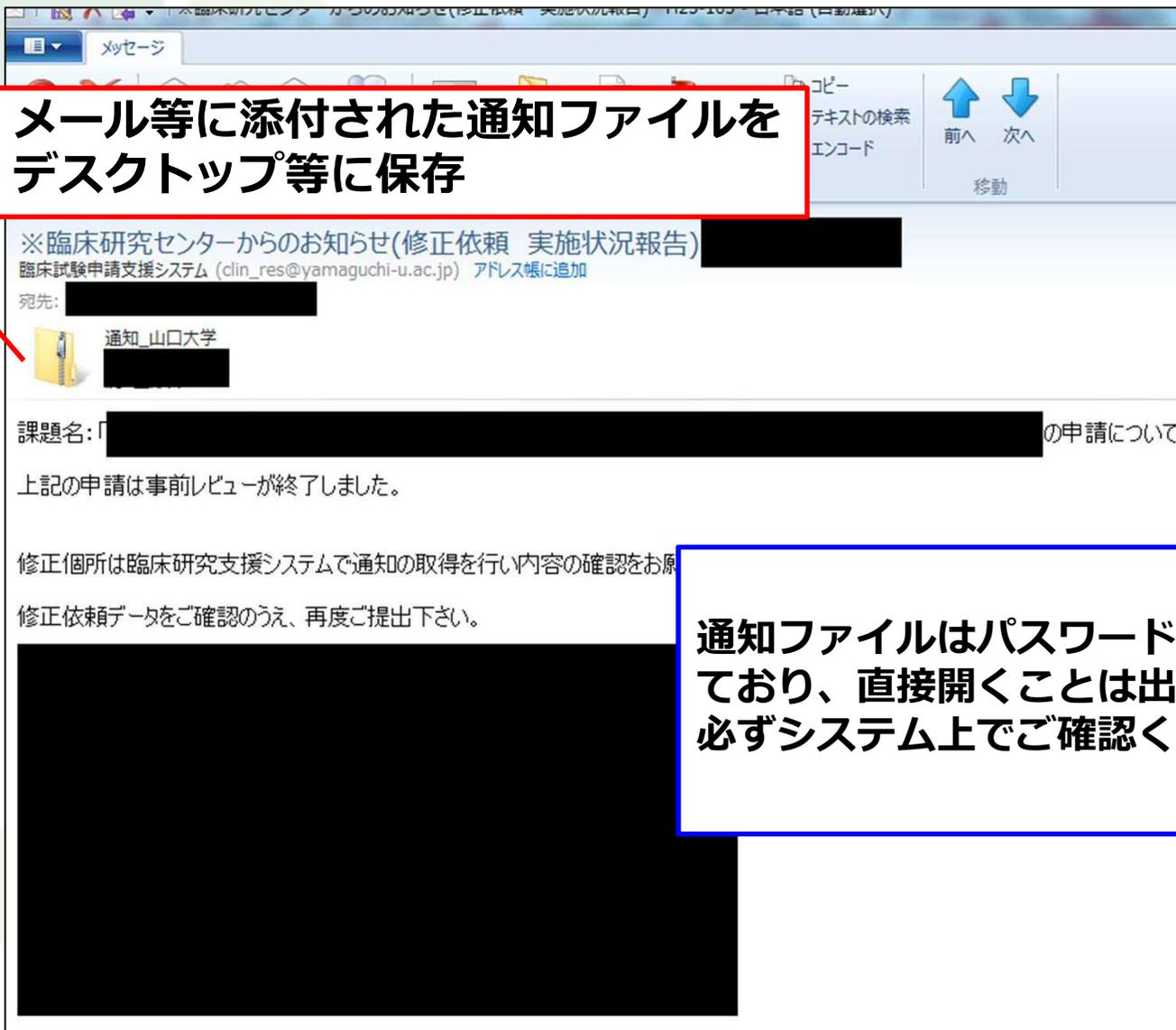


(5)センターから修正依頼メールが来た場合

申請内容の確認後、修正事項がある場合にはセンターより修正依頼メールが送られます。



メール等に添付された通知ファイルを
デスクトップ等に保存



通知ファイルはパスワードで保護され
ており、直接開くことは出来ません。
必ずシステム上でご確認ください。



(6)通知内容の取得・表示

システムにログインし、登録済み手続き編集画面で通知取得ボタンをクリックしてください。

① 課題名、施設名、該当する手続き項目を選択

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規				
2014/12/22	変更				
2015/01/16	実施状況報告				

通知取得

③ センターからメール等に添付されてきた通知ファイルを選択

② 通知取得ボタンをクリック



(6)通知内容の取得・表示

「事前レビュー」ボタンをクリックすると、修正依頼文書が格納されているフォルダが開きますので内容を確認し修正をお願いします。

①いったんリセットされるので、再度選択してください

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		
2015/01/16	実施状況報告		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」新たに手続きを行うには以下のボタンを

修正 変更

「実施状況報告」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施状況報告書(書式9)		

終了・中止・中断

Adobe Reader X で開く

修正依頼その1.pdf

②事前レビューをクリック

③修正依頼文書の内容を確認・指摘事項の修正をお願いします
修正後は(4)の手順で出力データを作成し、センターへ送付をお願いします

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー

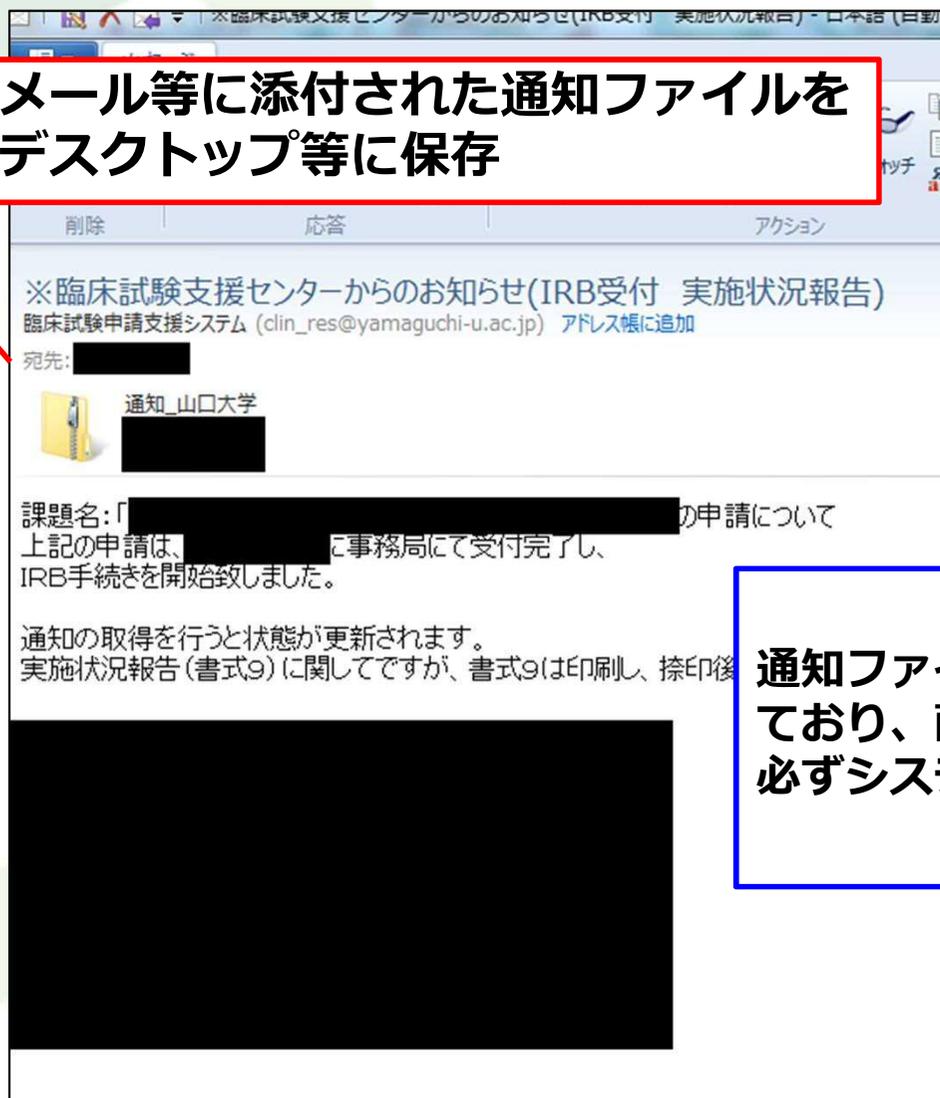


(7)申請内容が確定した場合

申請内容が確定した場合は、センターより受付完了メールが送られます。



メール等に添付された通知ファイルをデスクトップ等に保存



通知ファイルはパスワードで保護されており、直接開くことは出来ません。必ずシステム上で操作ください。



(7)申請内容が確定した場合

システムにログインし、登録済み手続き編集画面で通知取得ボタンをクリックしてください。

① 課題名、施設名、該当する手続き項目を選択

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規				
2014/12/22	変更				
2015/01/16	実施状況報告				

通知取得

③ センターからメール等に添付されてきた通知ファイルを選択

② 通知取得ボタンをクリック



(8)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 サンプル

施設名 山口大学医学部附属病院〇〇学

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審
2012/06/27	新規		審査書式作成中	
2012/06/27	修正		審査書式作成中	
2012/06/27	変更		審査書式作成中	
2012/06/27	重篤な有害事象		審査書式作成中	

状態が「事務局受付完了（IRB手続き中）」となりますので、センターからのメールの内容に従い、必要書類作成・提出をお願いします

※臨床試験支援センターからのお知らせ(IRB受付 実施状況報告)

臨床試験申請支援システム (clin_res@yamaguchi-u.ac.jp) アドレス帳に追加

宛先: [Redacted]

通知_山口大学

課題名: [Redacted]の申請について

上記の申請は、[Redacted]に事務局にて受付完了し、IRB手続きを開始致しました。

通知の取得を行うと状態が更新されます。

実施状況報告(書式9)に関してですが、書式9は印刷し、捺印後、ご提出下さい。



(8)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

① 課題名、施設名、手続き項目を選択

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		
2015/01/16	実施状況報告		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

「実施状況報告」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施状況報告書(書式9)		

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除

② 申請書類ボタンをクリック



(8)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

データチェック

の行が存在する場合はエラーのため申請できません。ダブルクリックして編集してください。

書式名	項目名	結果	結果詳細
基本情報	秘書Email	警告	確認が必要です。
臨床研究等実施状況報告書(書式9)	臨床研究登録ID(臨床研究登録ID)	警告	入力されていません。
	実施状況_重層がある事象及び不具合有りの場合_事象及び警告	警告	どの項目にもチェックが付いていません。

①書式作成確認メッセージが表示された後、出力先を選択するメッセージが表示されるので、選択して出力

確認

このまま書式を作成しますか？

はい(Y) いいえ(N)

②ワードファイルを印刷、研究責任者の印鑑を捺印し、センターまで提出をお願いします

デスクトップ > 20141215 テ_山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

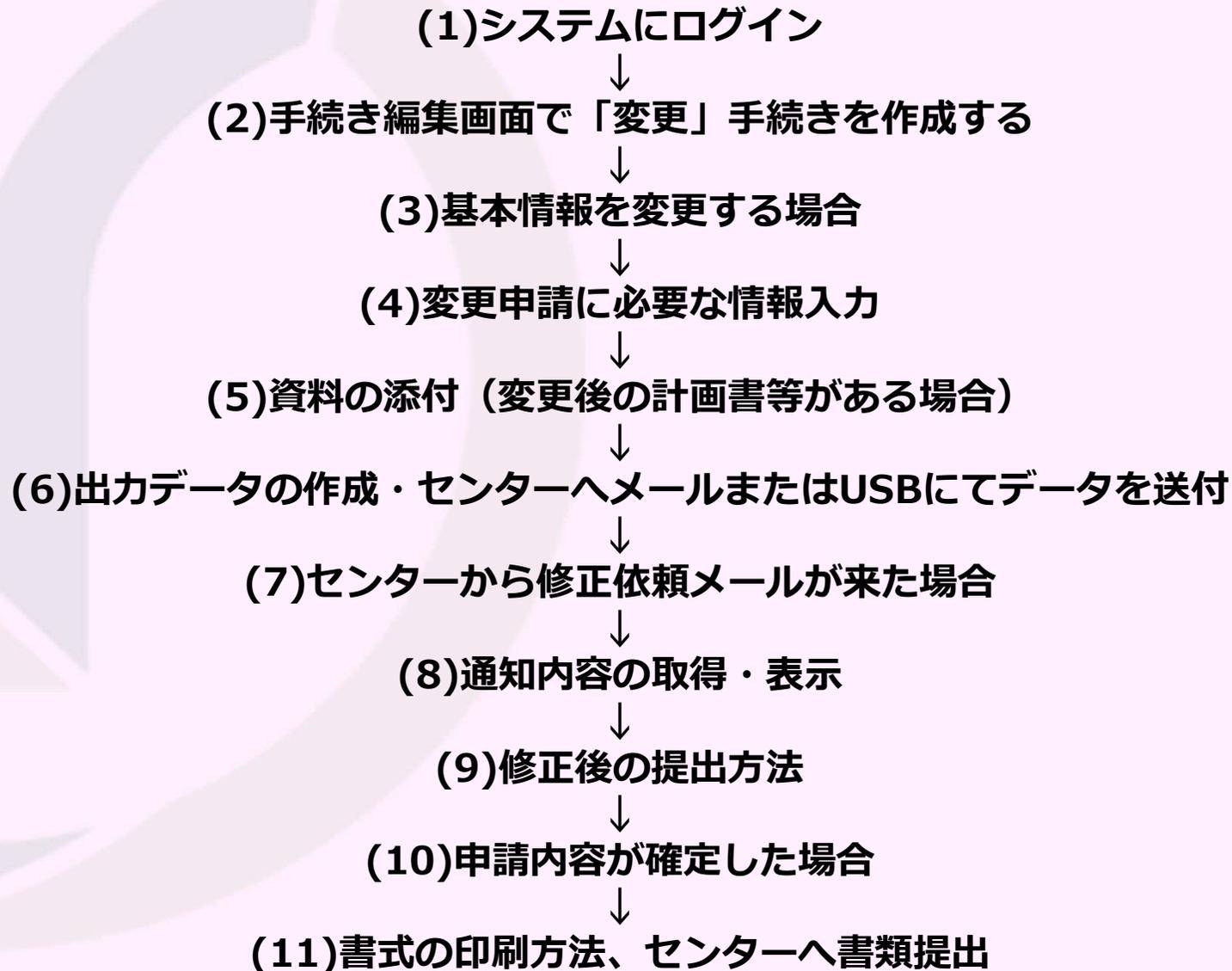
整理 ライブラリに追加 共有 書き込む 新しいフォルダー

名前	更新日時	種類	サイズ
書式09_20141215 テ_山口大学医学...	2015/01/23 19:56	Microsoft Office ...	44 KB

閉じる

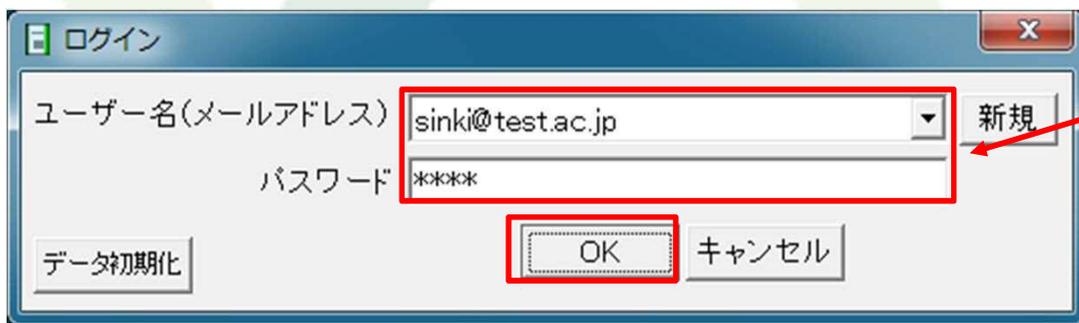


3. 変更申請（変更許可願）を行う場合

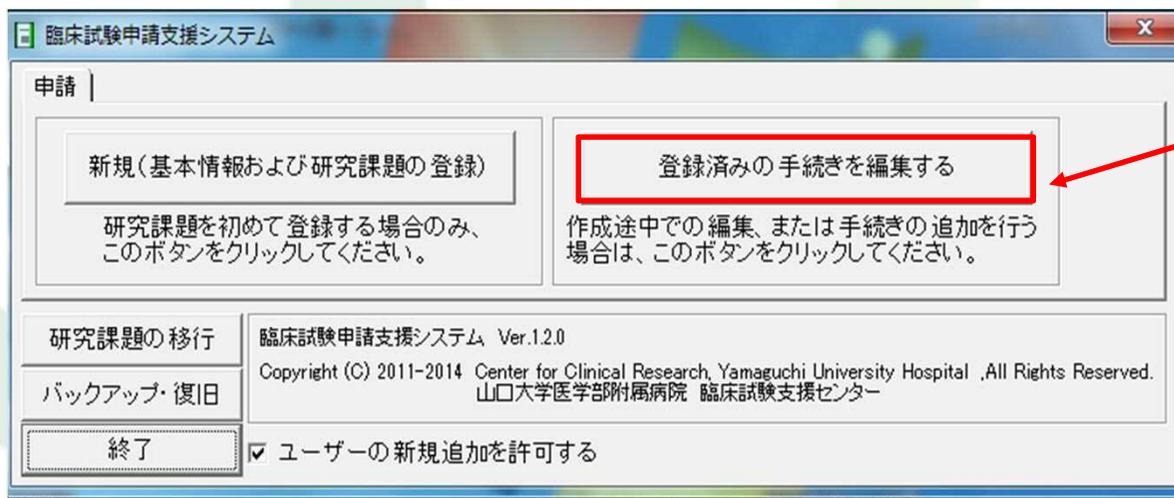


(1) システムにログイン

システムのアイコンをダブルクリック



ログイン画面で、
ユーザー名とパスワードを入力しログイン



「登録済みの手続きを編集する」
ボタンをクリック



(2) 手続き編集画面で「変更」手続きを作成する

① 該当する課題名、施設名を選択

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
4/12/15	新規		審査書式作成中		
4/12/22	変更		審査書式作成中		

結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

「変更」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)		
利益相反申告書		※ 申請受領後事務局から申請書類をメールで送付します。
研究計画書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
同意説明文書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
症例報告書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
ポスター	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除

③ 変更の手続き項目が作成されます

② 「変更」ボタンをクリック



(3)基本情報を変更する場合

研究責任者、分担研究者、研究課題名等の変更がある場合は、基本情報の変更が必要です。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

「変更」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)		
利益相反申告書		※申請受領後事務局から申請書類をメールで送付します。
研究計画書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
同意説明文書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
症例報告書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
ポスター	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除

「基本情報」を
クリック



(3) 基本情報を変更する場合

研究責任者、分担研究者、研究課題名等の変更がある場合は、基本情報の変更が必要です。

① 基本情報画面が表示されるので、該当箇所の変更を行います

研究者の変更情報は次ページの「手続編集」画面でも情報入力が必要です

② 変更後は「登録」ボタンをクリック



(4)変更申請に必要な情報入力

変更申請に必要な情報の入力を行います。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

「変更」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)		
利益相反申告書		※申請受領後事務局から申請書類をメールで送付します。
研究計画書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
同意説明文書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
症例報告書	提出文書	▲※4: 変
ポスター	提出文書	▲※4: 変

②「**手続編集**」をクリック

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 **手続編集** 申請書類 出力 手続き削除



(4)変更申請に必要な情報入力

変更申請に必要な情報の入力を行います。

項目の
入力が必要です

臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)

申請年月日

研究機関名・長の職名

研究責任者(所属・職名・氏名)

前回の承認年月日

課題名

変更事項(変更前・変更後)

変更理由

連絡先

添付資料

利益相反申告書

編集完了

申請年月日

申請年月日を入力してください。

申請年月日(例:2011/01/01)

クリックした項目の編集内容が右画面に内容が表示されますので、必要事項を入力します

戻る

人数・個数

前↑

次↓

提出文書



(4) 変更申請に必要な情報入力

「変更事項（変更前・変更後）」の項目について：研究者の変更を行う場合は、以下の例のように入力ください。

項目の
入力が必要です

手続内容編集

臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)
申請年月日
研究機関名・長の職名
研究責任者(所属・職名・氏名)
前回の承認年月日
課題名
変更事項(変更前・変更後)
変更理由
連絡先
添付資料
利益相反申告書
編集完了

変更事項(変更前・変更後)
変更に対する記載が多い場合は「変更対比表を参照」と記載し、変更対比表を添付してください。

変更前(変更事項)

研究責任者:
臨床研究センター 准教授 ○○ ○○
分担研究者:
臨床研究センター 助教 △△ △△
臨床研究センター 診療助教 ×× ××

変更後(変更事項)

研究責任者:
臨床研究センター 准教授 ■■ ■■
分担研究者:
臨床研究センター 助教 △△ △△
臨床研究センター 診療助教 ×× ××

研究者の変更については、上記の記載例を参考に、変更したことがわかる形で記載ください

戻る 人数・個数 前↑ 次↓ 提出文書



(4)変更申請に必要な情報入力

「変更事項（変更前・変更後）」の項目について：**変更内容が多い場合は「変更対比表を参照」と記載し、変更対比表の添付をお願いします。**

項目の
入力が必要です

入力後は「戻る」ボタンをクリック

変更に対する記載が多い場合は、「変更対比表を参照」と記載し、変更対比表の添付をお願いします

（添付方法は次のスライドを参照）

手続き内容編集

臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)
申請年月日
研究機関名・長の職名
研究責任者(所属・職名・氏名)
前回の承認年月日
課題名
変更事項(変更前・変更後)
変更理由
連絡先
添付資料
利益相反申告書
編集完了

変更事項(変更前・変更後)
変更に対する記載が多い場合は「変更対比表を参照」と記載し、変更対比表を添付してください。

変更前(変更事項)
変更対比表を参照

変更後(変更事項)
変更対比表を参照

戻る

人数・個数 前↑ 次↓ 提出文書



(6) 出力データの作成・センターへメールまたはUSBにてデータを送付

データを出力し、センターまでメールまたはUSBにて提出下さい。

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		

②センター提出用データの出力先を選択するメッセージが表示されるので、選択して出力

申請データの出力

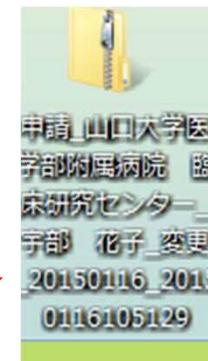
USBメモリー

その他のフォルダ

③パスワードで保護されたZIPファイルが出力されるのでメールに添付するなどしてセンターに提出ください

①出力ボタンをクリック

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除

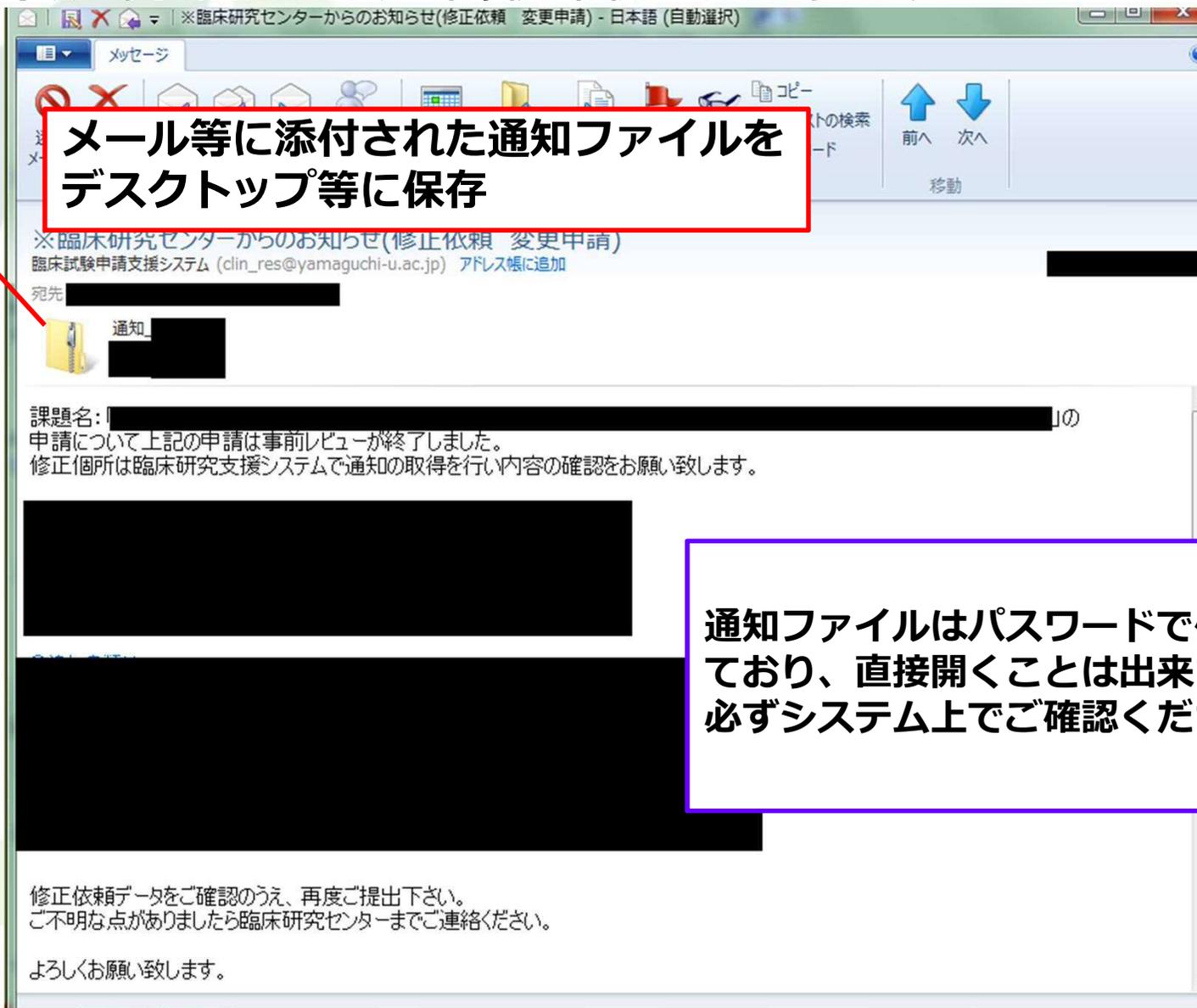


(7)センターから修正依頼メールが来た場合

申請内容の確認後、修正事項がある場合にはセンターより修正依頼メールが送られます。



メール等に添付された通知ファイルをデスクトップ等に保存



通知ファイルはパスワードで保護されており、直接開くことは出来ません。必ずシステム上でご確認ください。



(8)通知内容の取得・表示

システムにログインし、登録済み手続き編集画面で通知取得ボタンをクリックしてください。

① 課題名、施設名、該当する手続き項目を選択

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更				

通知_..._変更_20150114...
圧縮 (zip 形式) フォルダ

通知取得

③ センターからメール等に添付されてきた通知ファイルを選択

② 通知取得ボタンをクリック



(8)通知内容の取得・表示

「事前レビュー」ボタンをクリックすると、修正依頼文書が格納されているフォルダが開きますので内容を確認して下さい。

①いったんリセットされるので、再度選択してください

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になったら削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更

「変更」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)		
利益相反申告書		※申請受領後事務
研究計画書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
同意説明文書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
症例報告書	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当
ポスター	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 **事前レビュー** データチェック 提出文書 手続編集 申請書類 出力 手続き削除

②事前レビューをクリック

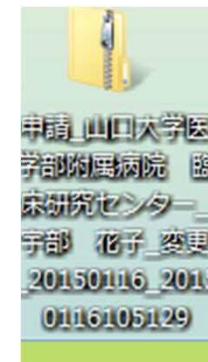
③修正依頼文書の内容を確認・指摘事項の修正をお願いします



臨床試験申請支援システム (変更申請) YAMAGUCHI UNIVERSITY

(9)修正後の提出方法

指摘事項を修正後はデータを出力し、センターまでメールまたはUSBにて提出下さい。

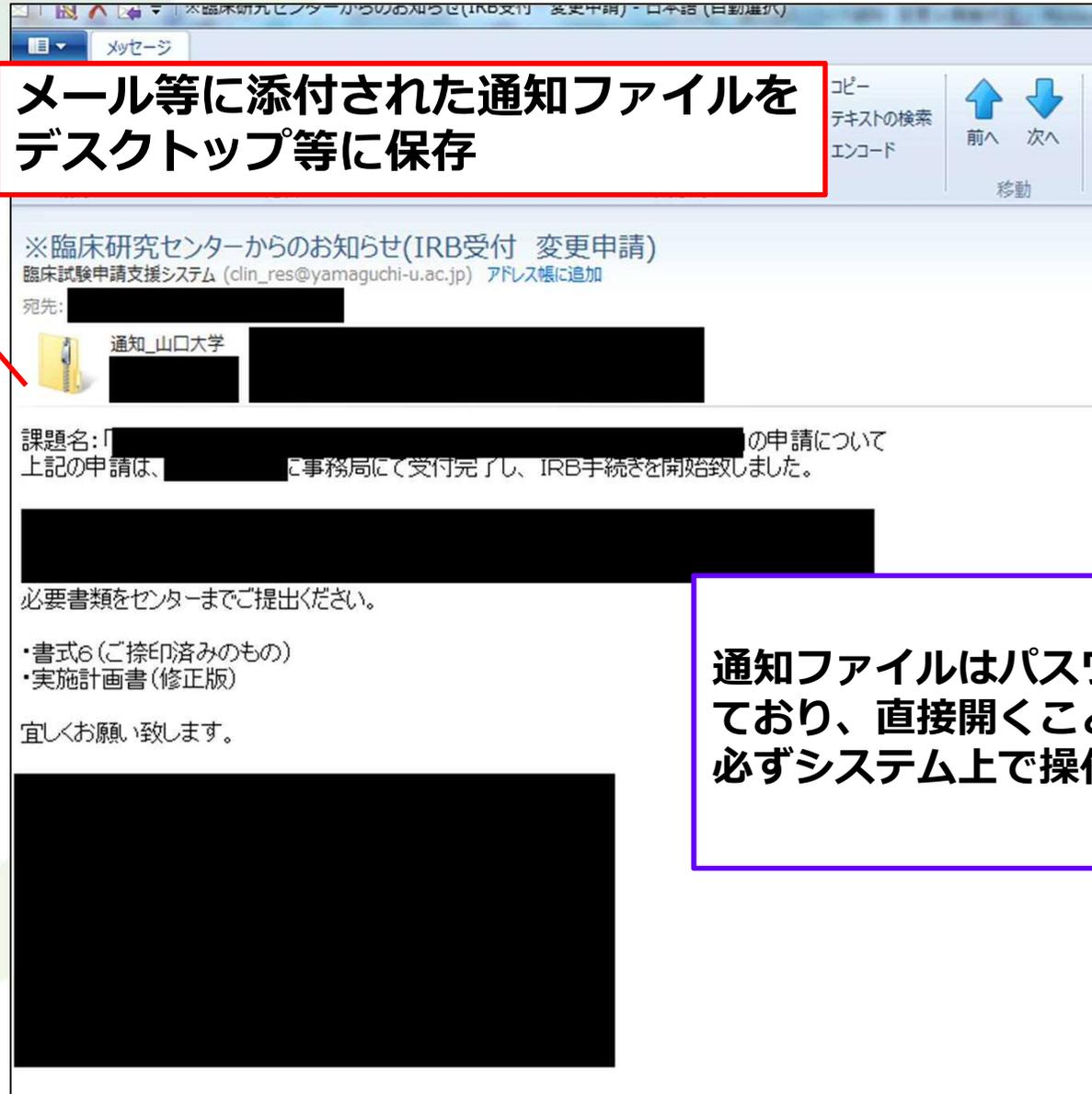


(10)申請内容が確定した場合

申請内容が確定した場合は、センターより受付完了メールが送られます。



メール等に添付された通知ファイルをデスクトップ等に保存



通知ファイルはパスワードで保護されており、直接開くことは出来ません。必ずシステム上で操作ください。



(10)申請内容が確定した場合

システムにログインし、登録済み手続き編集画面で通知取得ボタンをクリックしてください。

① 課題名、施設名、該当する手続き項目を選択

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規				
2014/12/22	変更				
2015/01/16	実施状況報告				

通知取得

② 通知取得ボタンをクリック

③ センターからメール等に添付されてきた通知ファイルを選択



(11)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

The screenshot shows the '登録済み手続き編集' (Edit Registered Procedures) window. It displays a table of application records and an email notification from the Clinical Research Center.

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査
2012/06/27	新規		審査書式作成中	
2012/06/27	修正		審査書式作成中	
2012/06/27	変更		審査書式作成中	
2012/06/27	重篤な有害事象		審査書式作成中	

The email notification contains the following text:

※臨床研究センターからのお知らせ(IRB受付 変更申請)
臨床試験申請支援システム (clin_res@yamaguchi-u.ac.jp) アドレス帳に追加
宛先: [Redacted]
通知 山口大学 [Redacted]
課題名: [Redacted] の申請について
上記の申請は、[Redacted] に事務局にて受付完了し、IRB手続きを開始致しました。
必要書類をセンターまでご提出ください。
・書式6 (ご捺印済みのもの)
・実施計画書 (修正版)
宜しくお願ひ致します。

状態が「事務局受付完了（IRB手続き中）」となりますので、センターからのメールの内容に従い、必要書類作成・提出をお願いします



(11)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

① 課題名、施設名、手続き項目を選択

登録済み手続き編集

登録済みデータの編集

課題名 20141215 デモテスト

施設名 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

←多施設共同研究がある場合は、「他施設を追加する」ボタンをクリックして他施設を追加してから、施設名を選択してください。

他施設を追加する

作成日	手続き	事務局受付日	状態	審査結果	審査結果コメント
2014/12/15	新規		審査書式作成中		
2014/12/22	変更		審査書式作成中		

審査結果が「承認」になっていないデータは削除可能ですが、「承認」になっている場合は履歴としてデータを残すため削除できません。

新たに手続きを行うには以下のボタンをクリックしてください。

修正 変更 逸脱 重篤な有害事象 実施状況報告 終了・中止・中断

「変更」の手続きには以下の書式が必要です。

書式名	区分	備考
臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)		
利益相反申告書		
研究計画書	提出文書	
同意説明文書	提出文書	
症例報告書	提出文書	
ポスター	提出文書	▲※4: 変更の対象となった文書が該当

② 申請書類ボタンをクリック

戻る 基本情報 他施設追加 PDF出力 通知取得 事前レビュー データチェック 提出文書 手続き編集 申請書類 出力 手続き削除



(11)書式の印刷方法、センターへ書類提出

申請に必要な書類の紙媒体作成を行います。

データのチェック

の行が存在する場合はエラーのため申請できません。ダブルクリックして編集してください。

書式名	項目名	結果	結果詳細
基本情報	秘書Email	警告	確認が必要です。
臨床研究等実施計画変更許可願(書式6)	前回の承認年月日(前回の承認年月日(例:2011/01/01))	警告	入力されていません。
研究計画書	▲※4:変更の対象となった文書が該当	警告	提出文書が設定されていません。
同意説明文書			
症例報告書			
ポスター			

①書式作成確認メッセージが表示された後、出力先を選択するメッセージが表示されるので、選択して出力

確認

このまま書式を作成しますか?

はい(Y) いいえ(N)

②ワードファイルを印刷、研究責任者の印鑑を捺印し、センターまで提出をお願いします
(添付資料がある場合は、併せて提出をお願いします)

デスクトップ > 20141215 テ_山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

名前	更新日時	種類	サイズ
書式06_20141215 テ_山口大学医学...	2015/01/26 9:25	Microsoft Office ...	39 KB



臨床試験申請支援システム 使用・操作方法に関するQ&A

No.	Q	A
1	ユーザー名やパスワードがわからない場合はどうしたらよいか？	<p>ユーザー名、パスワードがわからない場合は、再度新規で作成してください。 (具体的には、ログイン画面右側の「新規」ボタンより新規ユーザー登録を行い新しくユーザー登録をお願いいたします。 その後、新しいユーザー名でログインすることで、臨床試験申請支援システム(以下、システム)内の入力情報を確認することが可能になります。)</p>
2	今までシステムに入力していた実務担当者が変更となったため、別のパソコンで作業をしたい。データを移すことはできるか？	<p>「データの移行」で別のパソコンに移すことが可能です。手順は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①新担当者のパソコンにシステムをインストールする ②前担当者のパソコンでシステムにログインし、ログイン後に表示される画面左下の「研究課題の移行」をクリック後「エクスポート」をクリック ③エクスポートする課題名を選択し、右下の「エクスポート」ボタンをクリックすると、エクスポートファイルが出力されます ④新担当者のパソコンでシステムにログインし、ログイン後に表示される画面左下の「研究課題の移行」をクリック後「インポート」をクリック ⑤エクスポートファイル(③の手順で作成したもの)を選択し、「開く」をクリック <p>上記手順で、データの移行が出来ます。</p>
3	システムで必要情報を入力しましたが、センターからの連絡がありません。どうしたらよいですか？	<p>システムはクラウドではありませんので、情報の入力のみではセンターへデータは送信されません。センターへの提出データ(圧縮フォルダ)作成後にメールもしくはUSBメモリでセンターまでデータの提出を行っているか、ご確認をお願いいたします。</p>