

京都大学大学院医学研究科・医学部
及び医学部附属病院 医の倫理委員会
京都大学特定認定再生医療等委員会
京都大学臨床研究審査委員会

臨床研究等総合管理システム利用ガイド

申請者編

令和6年5月版

目 次

1	システムの利用準備	3
1.1	システムの起動.....	3
1.2	ログイン (SPS-ID または ECS-ID をお持ちの方)	4
1.3	ログイン (学外ユーザー)	4
1.4	ユーザー登録依頼.....	5
1.5	パスワードの作成.....	6
1.6	メインメニューの表示.....	8
1.7	ユーザー認証について.....	8
1.8	ログアウト.....	9
2	新規申請	10
2.1	申請書の作成	10
2.2	申請書の一時保存.....	12
2.3	申請書の編集	12
2.4	申請書の削除	13
2.5	申請.....	13
2.6	プロジェクトの申請者の追加・削除.....	15
2.7	申請書の表示	17
2.8	PDF 変換と一括 PDF ダウンロード.....	18
2.9	事務局への連絡.....	19
2.10	受付チェック	20
2.11	監査室チェック	21
2.12	教員チェック	22
2.13	利益相反委員会.....	23
2.14	審査結果.....	25
2.15	質疑応答.....	26
2.16	メールログの表示.....	28
2.17	審査結果の表示.....	29
3	定期報告	31
3.1	定期報告の通達.....	31
3.2	定期報告の作成.....	32
4	中止・終了報告／終了報告	33
4.1	中止・終了報告の通達.....	33
4.2	中止・終了報告の作成.....	34

5	その他申請・報告	- 35 -
5.1	変更・追加申請.....	- 36 -
5.2	研究成果（論文・総括報告書）	- 37 -
5.3	【医薬品】重篤な有害事象に関する報告.....	- 38 -
5.4	【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告.....	- 39 -
5.5	他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告	- 40 -
5.6	不適合に関する報告	- 41 -
5.7	安全性情報に関する報告	- 42 -
5.8	疾病等の発生報告	- 43 -
5.9	中止報告.....	- 44 -
5.10	疾病等の報告（省令第 35 条第 3 号関係）	- 45 -
5.11	変更申請.....	- 46 -
5.12	定期疾病報告	- 47 -
5.13	不適合報告	- 48 -
5.14	医薬品疾病等報告	- 49 -
5.15	医療機器疾病等又は不具合報告	- 50 -
5.16	再生医療等疾病等又は不具合報告	- 51 -
6	その他の機能	- 52 -
6.1	お知らせ・新着情報の表示	- 52 -
6.2	ユーザー登録情報の編集	- 53 -
6.3	ミニテスト受験.....	- 54 -
6.4	メールログ	- 56 -

1 システムの利用準備

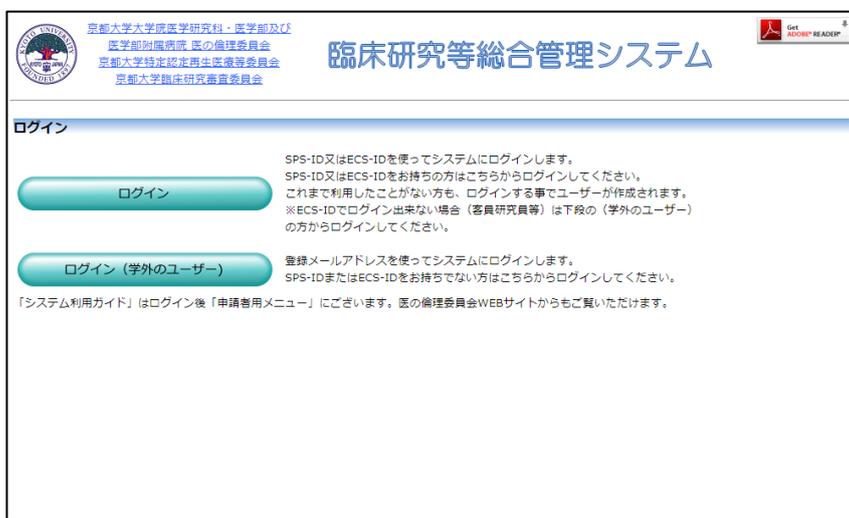
1.1 システムの起動

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、以下の URL を入力します。

< <https://kyoto.bvits.com/rinri/> >

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図 1 - 1】。

【図 1 - 1】



※Web ブラウザはMicrosoft Edge(Windows10/11)もしくは Safari14 以降(mac OS11 以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

1.2 ログイン（SPS-ID または ECS-ID をお持ちの方）

【図 1-1】の画面で[ログイン]ボタンをクリックすると、ログイン画面【図 1-2】が表示されます。SPS-ID または ECS-ID とパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックしてください。

【図 1-2】



The screenshot shows the login page for the Kyoto University unified authentication system. At the top center is the Kyoto University logo. Below it, the title "京都大学統合認証システム" is displayed. The main content area contains a form with the following elements: a text input field for "ユーザ名(ECS-ID または SPS-ID)", a text input field for "パスワード", two checkboxes for "ログインを記憶しません。" and "サービスへの属性送信同意を再確認します。", and a blue "ログイン" button. Below the button are two links: ">パスワードをお忘れの方はこちら" and ">お困りの方はこちら". At the bottom of the page, it says "京都大学情報環境機構 情報環境支援センター".

1.3 ログイン（学外ユーザー）～1.5 パスワードの作成の手順は不要です。

1.3 ログイン（学外ユーザー）

【図 1-1】の画面で[ログイン(学外ユーザー)]ボタンをクリックすると、ログイン画面【図 1-3】が表示されます。メールアドレスとパスワードを入力して[ログイン]ボタンをクリックしてください。

【図 1-3】



The screenshot shows the login page for the "臨床研究等総合管理システム" (Clinical Research and Management System). At the top left is the Kyoto University logo and several organizational names: "京都大学大学院医学研究科・医学部及び", "医学部附属病院 医の倫理委員会", "京都大学特定認定再生医療等委員会", and "京都大学臨床研究審査委員会". At the top right is the "PDF READER" logo. The main title "臨床研究等総合管理システム" is centered. Below the title is a "ログイン" section with a blue header. It contains a form with two text input fields: "メールアドレス" and "パスワード", and a "ログイン" button. Below the form, there are two lines of small text: "※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。" and "※パスワードの設定、再設定の場合は[こちら](#)から。".

1.4 ユーザー登録依頼～1.5 パスワードの作成の手順は不要です。

1.4 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図1-3】ログイン画面から「※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。。。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面に必要事項を入力または選択し、[送信]ボタンをクリックしてください【図1-4】。

【図1-4】

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。	
職員番号/学生番号	14
氏名	姓: 申請者
	名: こだま
かな	姓: しんせいしゃ
	名: こだま
メールアドレス	kodama@hp.private
内線/PHS	1234
所属	内科
職名	医師
送信	キャンセル

研究組織に含まれる方は遠征継続して(1回/年程度) 教育研修(講習会又はe-learning)を受講する必要があります。

受講後ミニテスト受験通知が届きますので、受験通知が届き次第、速やかに受験してください。

受講日より2ヶ月以内に受験し合格されない場合、受講歴は削除されます。(※詳しくは医の倫理委員会HPをご参照下さい)

※ユーザー登録は最初に一度だけ行う必要があります。

※すべての項目において入力は省略できません。

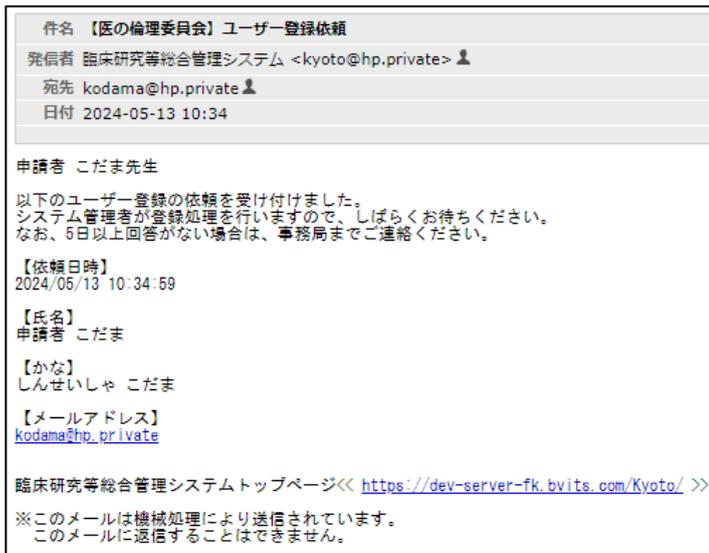
※システム内で重複したメールアドレスを入力すると、“このメールアドレスは使用されています”が表示されます。

ユーザー登録処理が開始され【図1-5】、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【通知サービス】ユーザー登録依頼”のメールが送信されます【図1-6】。

【図1-5】

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。
戻る

【図 1 - 6】



システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、【図 1 - 7】“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます。パスワードの作成については、次節を参照してください。

1.5 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから“【通知サービス】ユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図 1 - 7】。

【図 1 - 7】



【図 1 - 7】で送信されたメールのリンクをクリックする、もしくは【図 1 - 3】ログイン画面から「※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図 1 - 8】。

【図 1 - 8】

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

メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図 1 - 9】。

【図 1 - 9】

パスワード再発行

パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。

折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図 1 - 10】。

【図 1 - 10】

件名 【医の倫理委員会】パスワード再発行手続き
発信者 臨床研究等総合管理システム <kyoto@hp.private>
宛先 kodama@hp.private
日付 2024-05-13 10:38

内科
申請者 こだま先生

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。

<< <https://dev-server-fk.bvits.com/Kyoto/> >>

臨床研究等総合管理システムトップページ<< <https://dev-server-fk.bvits.com/Kyoto/> >>

※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。

メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図 1 - 11】。

【図 1 - 11】

パスワード設定

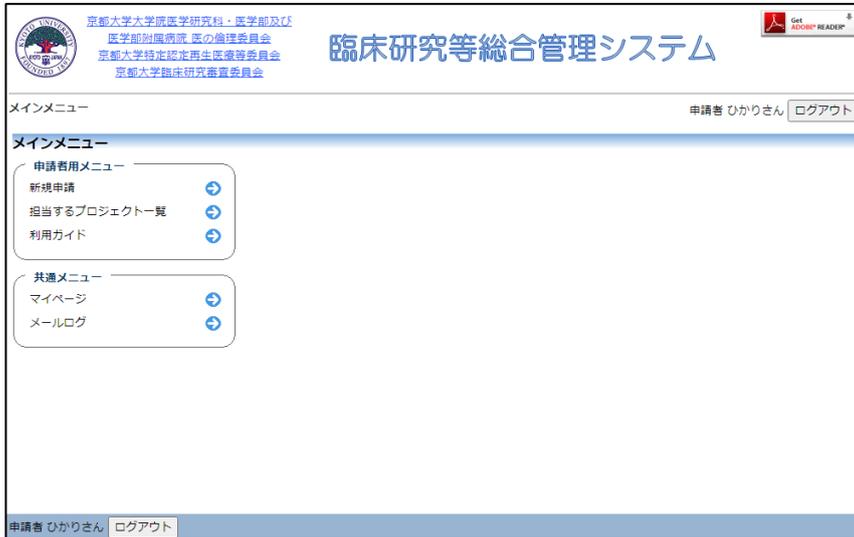
パスワード

確認入力

1.6 メインメニューの表示

ユーザー認証に成功するとメインメニューが表示されます【図 1-1 2】。

【図 1-1 2】



<注意！>

※メールアドレスとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

1.7 ユーザー認証について

当システムのユーザー認証については、以下の制限があります。

- SPS-ID または ECS-ID でユーザー認証に成功した時点で、メールアドレスでのログインはできなくなります。
- SPS-ID または ECS-ID でユーザー認証時に、職員番号及び氏名が一致すると、当システムのユーザー情報が更新されます。
- SPS-ID または ECS-ID でユーザー認証時に、職員番号及び氏名が一致しない場合は、当システムにユーザー情報が作成されます。
- SPS-ID または ECS-ID でユーザー認証時に、職員番号または氏名のどちらか一致した場合は、メールアドレスとパスワードを入力する画面が表示され、認証に成功すると当システムのユーザー情報が更新されます。

1.8 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-12】メインメニュー画面左下部または右上部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトをしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができます。

申請書の作成画面など全ての画面の左下部または右上部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-12】申請者用メニューより、[新規申請]の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【図2-1】。

【図2-1】

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていなかったりすると、申請時に警告が表示され、申請書の登録処理が完了しません。

※添付ファイルは1度に合計サイズ 20MB を超えて登録できません。このときは、20MB 以内で一旦[一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

※その他添付資料は1度に10個まで登録できます。11個以上登録するときは、一旦[一時保存]を行い、【図2-4】プロジェクト詳細画面の「編集」ボタンから追加登録してください。

審査区分と種類を選択し、[申請書入力へ進む]ボタンをクリックすると、新規申請の入力画面が表示されます【図2-2】。

2.2 申請書の一時保存

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システムに一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

2.3 申請書の編集

申請書の[一時保存]や[申請]を行うと、申請者用メニューに「プロジェクト一覧」が表示されます【図2-3】。

※申請書の[編集]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

【図2-3】



「プロジェクト一覧」の[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面が表示されます【図2-4】。

【図2-4】

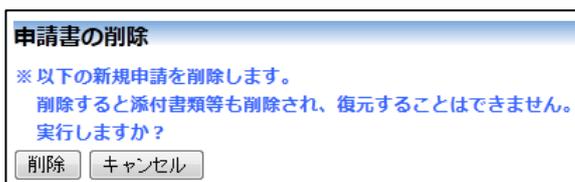


[一時保存]状態の申請書は(編集)となります。編集を再開する場合は[編集・申請]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請画面が表示され、ます。編集が完了しましたら、必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

2.4 申請書の削除

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【図2-5】。

【図2-5】



[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。

2.5 申請

申請書の入力完了しましたら、【図2-2】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”【通知サービス】新規申請提出の受け付け”のメールが届きます【図2-6】。

【図2-6】



※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]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

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。
申請後の申請書の修正または削除を行うときは、2.9 事務局への連絡を参照の上、事務局までご連絡ください。

事務局による受付処理が開始すると、申請者にはシステムより”【通知サービス】受付番号のお知らせ”のメールが届きます【図2-7】。

【図2-7】



事務局チェックが終了すると、メールにて通知されます【図2-8】。

【図2-8】



2.6 プロジェクトの申請者の追加・削除

閲覧・申請者の追加は、【図2-4】プロジェクト詳細表示画面から、「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-9】。

【図2-9】

担当者選択

氏名 (部分一致)	申請者
所属 (部分一致)	
職名 (部分一致)	

!!!絞り込み!!!
最大100件のみ表示します。

外部申請者 あさひ (内科/医師)

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

※所属、職名、氏名で担当者を絞り込むことができます。

※複数選択するときにはCTRL キーを押しながら選択してください。

担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの申請者として追加されます【図2-10】。

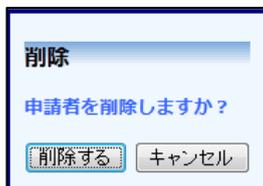
【図2-10】

プロジェクト詳細表示

種類	人を中心とする生命科学・医学系研究
受付番号	C1009
課題名	〇〇〇と〇〇〇に關する研究その1
研究責任者	氏名 所属 職名 申請者 ひかり 内科 医師
研究実施期間	承認日より 2025年03月15日 まで
対象者登録期間	
臨床試験担当者への開示設定	※開示設定は臨床研究管理に使用します 開示しない 変更
詳細項目	表示
支払責任者	氏名 所属 職名 申請者 あさひ 内科 医師
経理担当者	氏名 所属 職名 申請者 あさひ 内科 医師 氏名: E-mail:
支払責任者 経理担当者 備注 支払区分	<p>臨床介入研究の場合、研究等に依り対象者に健康被害が生じた場合の補償</p> <p>□(1)臨床研究保険により補償する □(2)産業界創作用損害補償制度を適用する(産業界認定範囲内の産業界の研究である) □(3)臨床研究保険の加入を認めたこの金額による補償は行わない □(4)健康保険診療場内の産業界行為を併し、金額による補償は行わない □(5)研究に關連する教養事業は生じ得ない □(6)その他</p> <p>※2月に申請される研究の運営費は、健康保険の範囲外に於ては確保できないようになっているので資金繰りの改善準備が必要と見込まれる。健康保険料、病院保険料、研究保険料、研究補助金の範囲内で確保が得られること。</p> <p>③運営費 (予算科目コード等:123456) ※60の予算科目番号を必ずする。</p>
プロジェクトの申請者	<p>※研究責任者、実施責任者、委託者、研究助成者になっている方に限定されます</p> <p>申請者のそのみ 削除</p> <p>申請者 ひかり 削除</p> <p>申請者 あさひ 削除</p> <p>外部申請者 あさひ 削除</p> <p>追加</p>
診療科長等承認書	アップロード
研究データ(症例報告書)	アップロード
監査報告書	アップロード
モニタリング報告書	アップロード

プロジェクトの申請者の削除は、【図 2-10】プロジェクト詳細表示画面から、削除したいユーザーの[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【図 2-11】。

【図 2-11】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

プルダウンボックスには申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスにチェックを入れると、一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。[申請書印刷]のリンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され様式通りに印刷ができます。

[必須添付文書表示]ボタンをクリックすると、必須添付文書が展開されて表示されます。

2.8 PDF 変換と一括 PDF ダウンロード

申請書閲覧画面の  ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

[一括 PDF ダウンロード]ボタンをクリックすると、申請書と添付資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。

- ・テキストファイル
- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- ・Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- ・PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて PDF に変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換されません。

PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- ・パスワードで保護されたファイル
- ・上記以外の形式のファイル

※PDF 変換処理中は、 アイコンが表示されます。

PDF 変換処理が終了すると、 アイコンに変わります。

※Microsoft Office:mac 2011 で作成したファイルも PDF 形式に変換できます。

※OpenOffice など互換ソフトで作成したファイルは、動作保証対象外です。

※PDF に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

2.9 事務局への連絡

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、【図2-12】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局への連絡」の[実行]ボタンをクリックすると、事務局への連絡画面が表示されます【図2-13】。本文を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局にメールが送信されます。ファイルを添付することもできます。

【図2-13】

事務局への連絡	
内容	【課題名】 〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1 【種類】 新規申請 【提出日時】 2024/05/08 14:46:05 上記申請書について事務局に連絡します。 【連絡内容】 お手数ですが、この申請書のロックを解除してください。
	添付ファイル

ファイルの選択	補足資料.pdf
ファイルの選択	ファイルが選択されていません
ファイルの選択	ファイルが選択されていません

送信 キャンセル

2.10 受付チェック

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図2-12】申請書閲覧画面より[受付チェック]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答入力の一覧が表示されます【図2-14】。

【図2-14】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 10:13	○○○に関する記述があいまいです。		表示	回答

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-15】。

【図2-15】

質問意見	○○○に関する記述があいまいです。
回答	○○○について記述を見直しました。

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図2-16】。

【図 2-16】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡 [実行](#)

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況	編集・申請
未採番	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(採番中)</small>	申請者 あおば 2024/05/08 14:46	受付待ち (申請者修正中)	編集・申請

戻る [+](#)

申請書 | [受付チェック](#) | [教員チェック](#) | [質疑応答](#) | [利益相反委員会](#) | [審査結果](#) | [メールログ](#)

【質問意見: 1件 / 未回答: 0件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 10:13	〇〇〇に関する記述がありません。	〇〇〇について記述を見直しました。	表示	回答

[ダウンロード](#)

2.11 監査室チェック

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図 2-12】申請書閲覧画面より[監査室チェック]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答入力の一覧が表示されます【図 2-17】。

【図 2-17】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡 [実行](#)

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(採番中)</small>	申請者 あおば 2024/05/09 10:18	監査室チェック中 (申請者修正中)	編集・申請

戻る [+](#)

申請書 | [監査室チェック](#) | [受付チェック](#) | [教員チェック](#) | [質疑応答](#) | [利益相反委員会](#) | [審査結果](#) | [メールログ](#)

【質問意見: 1件 / 未回答: 1件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 10:29	〇〇〇についてもう少し詳しく記述してください。		表示	回答

[ダウンロード](#)

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2-18】。

【図 2-18】

回答の編集

質問意見	〇〇〇についてもう少し詳しく記述してください。
回答	〇〇〇について記述を見直しました。

OK [キャンセル](#)

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図2-19】。

【図2-19】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(編集)</small>	申請者 あおほ 2024/05/09 10:18	監査室チェック中 (申請者修正中)	<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

申請書 | 監査室チェック | 受付チェック | **教員チェック** | 質疑応答 | 利益相反委員会 | 審査結果 | メールログ

【質問意見：1件 / 未回答：0件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 10:29	□□□についてももう少し詳しく記述してください。	□□□について記述を見直しました。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

ダウンロード

2.12 教員チェック

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図2-12】申請書閲覧画面より[教員チェック]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答入力の一覧が表示されます【図2-20】。

【図2-20】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(編集)</small>	申請者 あおほ 2024/05/09 10:33	教員チェック中 (申請者修正中)	<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

申請書 | 監査室チェック | 受付チェック | **教員チェック** | 質疑応答 | 利益相反委員会 | 審査結果 | メールログ

【質問意見：1件 / 未回答：1件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 10:35	△△△について記述は不要では。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

ダウンロード

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-21】。

【図2-21】

回答の編集

質問意見	△△△について記述は不要では。
回答	△△△について削除しました。

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2-22】。

【図 2-22】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡 [実行](#)

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 (編集済)	申請者 あおば 2024/05/09 10:18	監査室チェック中 (申請者修正中)	編集 ・ 申請

[戻る](#)

申請書 | [監査室チェック](#) | [受付チェック](#) | [教員チェック](#) | [質疑応答](#) | [利益相反委員会](#) | [審査結果](#) | [メールログ](#)

【質問意見：1件 / 未回答：0件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 10:29	〇〇〇についてももう少し詳しく記述してください。	〇〇〇について記述を見直しました。	表示	回答

[ダウンロード](#)

2.13 利益相反委員会

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図 2-12】申請書閲覧画面より[利益相反委員会]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答入力の一覧が表示されます【図 2-23】。

【図 2-23】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡 [実行](#)

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 (編集済)	申請者 あおば 2024/05/09 11:27	利益相反委員会審査中 (申請者修正中)	編集 ・ 申請

[戻る](#)

申請書 | [監査室チェック](#) | [受付チェック](#) | [教員チェック](#) | [質疑応答](#) | [利益相反委員会](#) | [審査結果](#) | [メールログ](#)

【フリーメモ】

[編集](#)

【利益相反審査結果通知書】
[利益相反審査結果通知書.docx](#)

[ファイルの選択](#) ファイルが選択されていません [アップロード](#)

【質問意見：1件 / 未回答：1件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 11:56	〇〇〇について記述が不足しています。		表示	回答

[ダウンロード](#)

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2-24】。

【図 2 - 2 4】

回答の編集

質問意見	〇〇〇について記述が不足しています。
回答	〇〇〇について記述を追加しました。

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2 - 2 5】。

【図 2 - 2 5】

申請書閲覧

この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種別	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(編集済)</small>	申請者 あおば 2024/05/09 11:27	利益相反委員会審査中 <small>(申請者修正中)</small>	<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

【フリーメモ】

【利益相反審査結果通知書】
[利益相反審査結果通知書.docx](#)
 ファイルが選択されていません

【質問意見：1件 / 未回答：0件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 11:56	〇〇〇について記述が不足しています。	〇〇〇について記述を追加しました。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

「利益相反審査結果通知書」について、[ファイルの選択]及び[アップロード]ボタンで「利益相反審査結果通知書」をアップロードすることができます。ファイル名のリンクをクリックすることでダウンロードすることができます。

2.14 審査結果

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図 2-12】申請書閲覧画面より[審査結果]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答入力の一覧が表示されます【図 2-26】。

【図 2-26】

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	○○○と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 (掲載中)	申請者 あおば 2024/05/09 12:12	本委員会審査中 (申請者修正中)	編集・申請

戻る

申請書 | 監査者チェック | 受付チェック | 教員チェック | 質疑応答 | 利益相応委員会 | 審査結果 | メールログ

【質問意見: 1件 / 未回答: 1件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 13:39	○○○について補足資料としてファイルを添付願います。		表示	回答

ダウンロード

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2-27】。

【図 2-27】

回答の編集

質問意見

○○○について補足資料としてファイルを添付願います。

回答

○○○に関する補足資料としてファイルを添付しました。

OK キャンセル

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2-28】。

【図 2-28】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(編集済)</small>	申請者 あおば 2024/05/09 12:12	本委員会審査中 (申請者修正中)	<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

申請書 | | | | | | |

【質問意見：1件 / 未回答：0件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 13:39	◇◇◇について補足資料としてファイルを添付願 います。	◇◇◇に関する補足資料としてファイルを添付しま した。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

2.15 質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されます。【図 2-12】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答入力の一覧が表示されます【図 2-29】。

【図 2-29】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 <small>(編集済)</small>	申請者 あおば 2024/05/09 11:19	専門小委員会振分待ち (申請者修正中)	<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

申請書 | | | | | | |

【質問意見：1件 / 未回答：1件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 11:21	〇〇〇を□□□に変更してください。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2-30】。

【図 2-30】

回答の編集

質問意見	〇〇〇を□□□に変更してください。
回答	〇〇〇を□□□に変更しました。

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図2-31】。

【図2-31】

申請書閲覧
この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請 (掲載中)	申請者 あおば 2024/05/09 11:19	専門小委員会審分待ち (申請者修正中)	<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

申請書 | 監査室チェック | 受付チェック | 教員チェック | 質疑応答 | 利益相反委員会 | 審査結果 | メールログ

【質問意見：1件 / 未回答：0件】

番号	質問者 日時	質問意見	回答	表示	回答
1	事務局1 2024/05/09 11:21	〇〇〇を□□□に変更してください。	〇〇〇を□□□に変更しました。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

2.16 メールログの表示

審査手続き中にシステムから送られたメールの一覧を表示することができます。【図2-12】申請書閲覧画面より[メールログ]タブをクリックすると、この申請に関するメールの一覧が表示されます。【図2-32】。

【図2-32】

申請書閲覧

この申請書について、事務局への連絡

受付番号	課題名	申請種類	申請	審査状況	編集・申請
C1005	〇〇〇と□□□に関する研究その1	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請	申請者 あおば 2024/05/09 13:43		<input type="button" value="編集・申請"/>

戻る

申請書 監査室チェック 受付チェック 教員チェック 管轄広答 利益相反委員会 審査結果 **メールログ**

差出人 (部分一致、かな可)

期間 2024年05月01日 ~ 2024年05月08日

ソート 日時 昇降

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2024/05/08 14:46	申請者 あおば	申請者 あおば	aoba@hp.private	新規申請提出の受け付け	<input type="button" value="表示"/>
2024/05/08 14:49	事務局 とき	申請者 あおば	aoba@hp.private	【新規申請】受付番号のお知らせ	<input type="button" value="表示"/>
2024/05/08 14:58	事務局 とき	申請者 あおば	aoba@hp.private	C1005 申請書類についてのご確認	<input type="button" value="表示"/>

差出人または期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、入力した検索条件に一致したメールの一覧を表示させることができます。[表示] ボタンをクリックすると、本文が表示されます【図2-33】。

【図2-33】

メール

件名	本文
新規申請提出の受け付け	<p>内科 申請者 あおば 先生</p> <p>以下の「新規申請」の提出を受け付けました。</p> <p>申請件数が大幅に増えておりますので、受付までに時間がかかる場合がございます。</p> <p>「未採番」の研究は、申請順に対応しておりますので、しばらくお待ち頂きますようご了承下さい。</p> <p>【課題名】 〇〇〇と□□□に関する研究その1</p> <p>【申請種類】 人を対象とする生命科学・医学系研究／新規申請</p>
送信日時	2024/05/08 14:46

2.17 審査結果の表示

審査結果がシステムに登録されると、申請者には”【通知サービス】新規申請の承認書発行”のメールが届きます【図2-34】。

※【図2-34】メール文面はサンプルです。

【図2-34】

<p>件名 【医の倫理委員会】 審査結果通知</p> <p>発信者 臨床研究等総合管理システム <kyoto@hp.private> </p> <p>宛先 aoba@hp.private </p> <p>日付 2024-05-09 13:48</p>
<p>申請者 あおば 様 受付番号: C1005 課題名: ○○○と□□□に関する研究その1 について審査が完了しました。 臨床研究等総合管理システムトップページ<< https://dev-server-fk.bvits.com/Kyoto/ >></p> <p>※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。</p>

また、プロジェクト詳細画面には審査結果の概要が表示されます【図2-35】。

【図2-35】

プロジェクト詳細表示							
種類	人を対象とする生命科学・医学系研究						
受付番号	C1005						
課題名	○○○と□□□に関する研究その1						
研究責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	申請者 ひかり	内科	医師
氏名	所属	職名					
申請者 ひかり	内科	医師					
研究実施期間	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日						
対象者登録期間							
臨床試験担当者への開示設定	※京大病院における臨床研究管理に使用します 開示しない <input type="button" value="変更"/>						
詳細項目	<input type="button" value="表示"/>						
支払責任者 経理担当者 補償 支払区分	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 あおば</td> <td>内科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	申請者 あおば	内科	医師
	氏名	所属	職名				
	申請者 あおば	内科	医師				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 あおば</td> <td>内科</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table> 氏名: 電話: E-mail:	氏名	所属	職名	申請者 あおば	内科	医師
氏名	所属	職名					
申請者 あおば	内科	医師					
臨床介入研究の場合、研究者に伴い対象者に健康被害が生じた場合の補償 <input type="checkbox"/> (1)臨床研究保険により補償する <input type="checkbox"/> (2)医薬品副作用被害救済制度を適用する（薬事承認範囲内の医薬品の研究である） <input type="checkbox"/> (3)臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> (4)健康保険診療内の医療行為を提供し、金銭による保障は行わない <input type="checkbox"/> (5)研究に関連する有害事象は生じ得ない <input type="checkbox"/> (6)その他							
倫理審査費用に係る支払い区分 <input type="checkbox"/> ※3月に申請される研究は運営費あるいは運営費の配分無しが選択できないようになっているので資金繰の改善希望がある場合は、経営管理課 倫理支援・利益相反部からの経費請求時に行ってください <input type="checkbox"/> 運営費 (予算科目コード等: 123456) <input type="checkbox"/> 6桁の手続き番号を入力すること <input type="button" value="変更"/>							
プロジェクトの申請者	※研究責任者、実地責任者、連絡先、研究施設になっている方に設定されます 申請者 のぞみ <input type="button" value="削除"/> 申請者 ひかり <input type="button" value="削除"/> 申請者 あおば <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>						
診療科長等承認書	<input type="button" value="アップロード"/>						
研究データ（症例報告書）	<input type="button" value="アップロード"/>						
監査報告書	<input type="button" value="アップロード"/>						
モニタリング報告書	<input type="button" value="アップロード"/>						

戻る 

3 定期報告

3.1 定期報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に”【通知サービス】定期報告のお願い”のメールが届きます【図3-1】。

※定期報告の通達は研究責任者と申請者に届きます。

【図3-1】



このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「定期報告」を提出してください。

3.2 定期報告の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると年次報告書の入力画面が表示されます【図3-2】。

【図3-2】

定期報告																							
受付番号	C1005																						
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1																						
経過報告期間	2024年05月09日 ~ 2024年05月09日																						
研究の進捗状況	本学における 自曝症例数 <input type="text" value="100"/> (半角文字で入力すること) 年間登録症例数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること) 累計登録症例数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること)																						
	研究組織全体における 自曝症例数 <input type="text" value="100"/> (半角文字で入力すること) 年間登録症例数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること) 累計登録症例数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること)																						
	解析された試料・情報の数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること)																						
	<input type="text"/>																						
	<input type="text"/>																						
	<input type="text"/>																						
有害事象及び不具合等の発生状況 (他施設の状態含む)	<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合等の発生有り																						
試料・情報の保管の方法	<input type="text"/>																						
他機関への試料・情報の提供状況	<input type="text"/>																						
モニタリング・監査の実施状況	<input type="checkbox"/> モニタリング ⇒ <input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 監査 ⇒ <input type="radio"/> 実施 <input type="radio"/> 未実施 <small>*既述済みの場合は既述点、未実施の場合は未実施の理由をコメント欄に記入すること</small> 【コメント】 <input type="text"/>																						
その他	<small>研究者の教育・研修、研究計画の事前登録、安全性情報の収集、有害事象対応、健康被害補償、利益相反報告、個人情報保護、学術遵守などを含め、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への不適合があれば記述。</small> <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 <small>*有の場合、コメント欄に記入すること</small> 【コメント】 <input type="text"/>																						
その他添付書類	■追加ファイル <small>11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。</small> <table border="0"> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																				
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
<small>*サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</small>																							
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																							

※【図5-1】申請メニューの[定期報告]のリンクをクリックしても進捗状況報告の入力画面が表示されます。

ここで必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

4 中止・終了報告／終了報告

4.1 中止・終了報告の通達

研究終了日が近づいている研究課題においては、”【通知サービス】 予定研究実施期間終了のお知らせ”のメールが届きます。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「中止・終了報告」を提出してください。また、研究を中止または中断した場合も同様に提出してください。研究期間を延長する場合は変更申請を提出してください【図4-1】。

【図4-1】

件名 【医の倫理委員会】C1005 予定研究実施期間終了のお知らせ
発信者 臨床研究等総合管理システム <kyoto@hp.private> 人
宛先 hikari@hp.private 人, aoba@hp.private 人
日付 2025-01-15 14:31

申請者 ひかり 先生
申請者 あおば 先生

以下の試験の予定研究実施期間が2025年03月15日までとなっております。
中止・終了報告を提出し、研究を終了してください。
研究を継続される場合は、研究実施期間延長の変更申請を提出して下さい。

なお、期間延長の変更申請をされずに研究を継続した場合、関係法規、指針の不適合等にあたるため、不適合に関する報告書をご提出頂くことになります。

※本メールは自動配信されております。
すでに変更申請を申請されている場合はご放念いただきますようお願い致します。
なお、承認されるまで繰り返し自動配信メールが送信されますことをご了承ください。

【受付番号】
C1005

【課題名】
〇〇〇と□□□に関する研究その1

【中止・終了報告入力URL】
<< <http://localhost/Kyoto/> >>

【変更申請入力URL】
<< <http://localhost/Kyoto/> >>

京都大学医学部附属病院
倫理支援部
E-mail ethcom@kuhp.kyoto-u.ac.jp
<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp>

臨床研究等総合管理システムトップページ<< <http://localhost/Kyoto/> >>

※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。

※プロジェクトの種類が、「再生医療等提供にかかる実施」と「臨床研究法上の特定臨床研究」は、終了報告に相当します。

※中止・終了報告の通達は、研究終了日の2ヶ月前、1ヶ月前、当月、1ヶ月後、2ヶ月後に送信されます。

※中止・終了報告の通達は研究責任者と申請者に送信されます。

4.2 中止・終了報告の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると終了報告の入力画面が表示されます【図4-2】。

【図4-2】

中止・終了報告																									
受付番号	C1005																								
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1																								
終了区分	<input checked="" type="radio"/> 終了 <input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 共同研究から脱退																								
研究期間	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日																								
実際の中止・終了日	____年__月__日																								
研究中止・終了の理由	<input type="text"/>																								
結果の概要	<p>本学における</p> <p>目標症例数 <input type="text" value="100"/> (半角文字で入力すること)</p> <p>累計登録症例数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること)</p> <p>研究組織全体における</p> <p>目標症例数 <input type="text" value="100"/> (半角文字で入力すること)</p> <p>累計登録症例数 <input type="text"/> (半角文字で入力すること)</p> <input type="text"/>																								
有害事象及び不具合等の発生状況 (他機関の状況含む)	<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合等の発生有り																								
モニタリング・監査の実施状況	<input checked="" type="checkbox"/> モニタリング ⇒ <input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input checked="" type="checkbox"/> 監査 ⇒ <input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <small>※疑点等の場合は疑点、未実施の場合は未実施の理由をコメント欄に記入すること</small> 【コメント】 <input type="text"/>																								
研究の成果の公開方法	<input type="text"/>																								
その他	<small>研究者の教育・研修、研究計画の事前登録、安全性情報収集、有害事象対応、種差検査補償、利益相反報告、個人情報保護、学術倫理遵守などを目的、人を対象とする学術研究に関する倫理規程への不適合があれば記述。</small> <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 <small>※有の場合、コメント欄に記入すること</small> 【コメント】 <input type="text"/>																								
その他添付書類	<p>■追加ファイル</p> <p>11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、訂正画像で追加してください。</p> <table border="0"> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								

※サーバー側でPDFに自動変換するため、可読な限り以下のファイル形式で添付書類をご利用ください。
WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF

※【図5-1】申請メニューの[中止・終了報告]のリンクをクリックしても進捗状況報告の入力画面が表示されます。

※中止・終了報告の申請を一時保存または申請した時点で、「研究成果の公表に関する資料」以外の申請・報告はできなくなります。

ここで必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5 その他申請・報告

新規申請が承認されると、プロジェクト詳細表示画面に[申請メニュー]が追加され、各種申請・報告ができるようになります【図5-1】。

【図5-1】

プロジェクト詳細表示																				
種類	人を対象とする生命科学・医学系研究																			
受付番号	C1005																			
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																			
研究責任者	<table border="1"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>内科</td> <td>医師</td> </tr> </table>	氏名	所属	職名	申請者 ひかり	内科	医師													
氏名	所属	職名																		
申請者 ひかり	内科	医師																		
研究実施期間	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日																			
対象者登録期間																				
臨床試験担当者への開示設定	<small>※研究機関における臨床研究管理に使用します</small> 開示しない <input type="button" value="変更"/>																			
詳細項目	<input type="button" value="表示"/>																			
支払責任者 経理担当者 補償 支払区分	<table border="1"> <tr> <th>支払責任者</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td></td> <td>申請者 あおば</td> <td>内科</td> <td>医師</td> </tr> </table>	支払責任者	氏名	所属	職名		申請者 あおば	内科	医師											
	支払責任者	氏名	所属	職名																
		申請者 あおば	内科	医師																
	<table border="1"> <tr> <th>経理担当者</th> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td></td> <td>申請者 あおば</td> <td>内科</td> <td>医師</td> </tr> <tr> <td>氏名:</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>電話:</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>E-mail:</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>	経理担当者	氏名	所属	職名		申請者 あおば	内科	医師	氏名:				電話:				E-mail:		
経理担当者	氏名	所属	職名																	
	申請者 あおば	内科	医師																	
氏名:																				
電話:																				
E-mail:																				
臨床介入研究の場合、研究等に伴い対象者に健康被害が生じた場合の補償	<input type="checkbox"/> (1)臨床研究保険により補償する <input checked="" type="checkbox"/> (2)医薬品副作用被害救済制度を運用する（薬事承認範囲内の医薬品の研究である） <input type="checkbox"/> (3)臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> (4)健康保険診療内の医療行為を提供し、金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> (5)研究に関連する有害事象は生じ得ない <input type="checkbox"/> (6)その他																			
倫理審査費用に係る支払い区分	<small>※3月に申請される研究は運営費あるいは運営費の配分無ししか選択できないようになっているので資金源の改善希望がある場合は、経営管理課 倫理支援・利益相反部からの経費請求時に行ってください</small> <input checked="" type="checkbox"/> 運営費 (予算科目コード等：123456) <small>※6桁の予算科目番号を入力すること</small>																			
	<input type="button" value="変更"/>																			
プロジェクトの申請者	<small>※研究責任者、実施責任者、連絡先、研究組織になっている方に限定されます</small> <table border="1"> <tr> <td>申請者のそのみ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 あおば</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </table>	申請者のそのみ	<input type="button" value="削除"/>	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>	申請者 あおば	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>												
申請者のそのみ	<input type="button" value="削除"/>																			
申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>																			
申請者 あおば	<input type="button" value="削除"/>																			
<input type="button" value="追加"/>																				
診療科長等承認書	<input type="button" value="アップロード"/>																			
研究データ（症例報告書）	<input type="button" value="アップロード"/>																			
監査報告書	<input type="button" value="アップロード"/>																			
モニタリング報告書	<input type="button" value="アップロード"/>																			
戻る																				
タイムライン管理																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>申請種類</th> <th>申請</th> <th>審査状況</th> <th>表示</th> <th>編集・申請</th> <th>削除</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請</td> <td>申請者 あおば 2024/05/09 13:43</td> <td></td> <td><input type="button" value="表示"/></td> <td><input type="button" value="編集・申請"/></td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> </tbody> </table>	申請種類	申請	審査状況	表示	編集・申請	削除	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請	申請者 あおば 2024/05/09 13:43		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集・申請"/>	<input type="button" value="削除"/>								
申請種類	申請	審査状況	表示	編集・申請	削除															
人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請	申請者 あおば 2024/05/09 13:43		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集・申請"/>	<input type="button" value="削除"/>															
申請メニュー																				
変更・追加申請	<input type="button" value="➔"/>																			
定期報告	<input type="button" value="➔"/>																			
研究成果（論文、総括報告書）	<input type="button" value="➔"/>																			
【医薬品】重篤な有害事象に関する報告	<input type="button" value="➔"/>																			
【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告	<input type="button" value="➔"/>																			
他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告	<input type="button" value="➔"/>																			
不運害に関する報告	<input type="button" value="➔"/>																			
安全性情報に関する報告	<input type="button" value="➔"/>																			
中止・終了報告	<input type="button" value="➔"/>																			

5.1 変更・追加申請

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。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[変更・追加申請]のリンクをクリックすると変更申請入力画面が表示されます【図5-2】。

※プロジェクトの種類が、「臨床研究法上の特定臨床研究」の場合は、後述する変更申請を参照してください。

【図5-2】

The screenshot shows a web-based form for submitting change or additional applications. The form is titled '変更・追加申請' and includes several input fields and checkboxes. The '変更・追加申請' section contains a dropdown for '申請内容' and a text area for '変更・追加の内容'. The '研究の詳細' section includes checkboxes for '研究内容の変更' and '研究計画の変更'. The '変更・追加の理由' section has a text area for '変更・追加の理由'. The '変更・追加が関係するものである情報' section has a text area for '変更・追加が関係するものである情報'. Below these are sections for '研究の種類' (Research Type) and '研究の内容' (Research Content). The '変更・追加の項目' section lists various items with checkboxes, such as '研究計画の変更' and '研究内容の変更'. The bottom section contains a list of '変更・追加の情報' items, each with a checkbox and a description.

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.2 研究成果（論文・総括報告書）

研究成果を公表する場合は、すみやかに研究成果の公表に関する資料を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[研究成果（論文、総括報告書）]のリンクをクリックすると、研究成果（論文、総括報告書）の入力画面が表示されます【図5-3】。

※研究成果（論文・総括報告書）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「ヒト遺伝子解析」、「ヒトES細胞研究」固有の報告です。

【図5-3】

研究成果（論文、総括報告書）																									
受付番号	C1005																								
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																								
論文タイトル	<input type="text"/>																								
筆頭著者	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 筆頭著者は京都大学所属																								
共著者	<input type="text"/>																								
添付書類	研究成果（論文、総括報告書） <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																								
その他添付書類	<p>■追加ファイル 11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。</p> <table border="1"> <tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<p>※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</p>																									
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																									

必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.3 【医薬品】重篤な有害事象に関する報告

医薬品に関する有害事象が発生したら、すみやかに【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより【医薬品】重篤な有害事象に関する報告のリンクをクリックすると、【医薬品】重篤な有害事象に関する報告の入力画面が表示されます【図5-4】。

※【医薬品】重篤な有害事象に関する報告は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「ヒト遺伝子解析」固有の報告です。

【図5-4】

【医薬品】重篤な有害事象に関する報告/疾病等の発生報告	
受付番号	C1005
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その1
種類	<input type="radio"/> 新規 <input type="radio"/> 続報
報告番号*	第 〇 期
重篤な有害事象 発現者の情報	有害事象発現者の区分* <input type="radio"/> 研究対象者 <input type="radio"/> 施設 <input type="radio"/> 出生児
	年齢、身長 体重: [] kg 身長: [] cm
	性別* <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
	生年月日* []年 []月 []日 <input type="checkbox"/> 不明 施設通称 [] 通
	研究対象者の 通称(仮名) <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
研究対象者識別コード*	施設(主に発元)研究対象者(氏)の識別コード
重篤な有害事象に 関する情報	有害事象名* (報告)
	予兆の可能性 <input type="checkbox"/> 予兆できる <input type="checkbox"/> 予兆できない 研究対象者、インフォームドコンセントの締結段階において認識されていたもの、又は、認識されていたものを性質もしくは重症度で比較可能と一致しないものは「予兆できない」とする。(施設別集 第2 関係の定義 (27) 予兆できない重篤な有害事象)
	発現日* []年 []月 []日 <input type="checkbox"/> 不明
	重篤と判断した理由 施設通称 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天的異常
	有害事象の転帰 []年 []月 []日 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
発現者の研究参加に 関する情報	研究参加時期 []年 []月 []日 ~ []年 []月 []日
	有害事象発現後の措置 <input type="radio"/> 中止・撤廃 <input type="radio"/> プロトコル継続or完了 <input type="radio"/> その他
	移行 <input type="radio"/> 介入群 <input type="radio"/> 対照群 <input type="radio"/> 移行なし
発現時の 疾患名、合併症、既往歴	通知
外科処置、放射線療法、輸 血等 (治療の記録)	通知
薬剤・手術等に 関する情報 (重篤な有害事象に対する治療 を除く。)	通知
経過	重篤な有害事象発現までの詳細な経緯経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。 通知
本学・本院における 当該研究に対する措置	<input type="radio"/> 不審 (理由をコメント欄に記載) <input type="radio"/> 全対象者の治療・試験中止 <input type="radio"/> 新規登録中止 <input type="radio"/> 説明同意書改訂・再同意 <input type="radio"/> 試験中止 <input type="radio"/> その他
コメント*	医薬品・手術等との因果関係の判断結果、並びに、 重篤な有害事象発現の診断、重篤性、投与薬剤の相互作用等について記載する。
添付資料	必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを記載する。
その他添付書類	■通知ファイル ①通知の発生後必ずファイルサイズ20MB以内の画像を →提供した後、訂正通知で通知してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません ファイルの選択 ファイルが選択されていません

※ファイル単位でPDFに自動変換するため、可能限り以下のファイル形式で添付資料をご用意ください。
WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF

一時保存 | 申請 | キャンセル

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.5 他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告

多施設共同臨床研究で臨床研究に関連する重篤な有害事象が発生したら、すみやかに他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告のリンクをクリックすると、他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告の入力画面が表示されます【図5-6】。

※他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「ヒト遺伝子解析」固有の報告です。

※医薬品と医療機器の区別はありません。

【図5-6】

他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告																									
受付番号	C1005																								
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1																								
有害事象名*	<input type="text"/>																								
研究代表者	氏名* : <input type="text"/> 所属 : <input type="text"/> 職名 : <input type="text"/>																								
多施設共同研究全体の責任者(研究代表者、主任研究者など)の対応	<input type="checkbox"/> 研究の継続 <input type="checkbox"/> 研究の早期中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 研究計画書の変更 <input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会への審議依頼 <input type="checkbox"/> その他																								
当該での研究責任者の対応と意見	<input type="radio"/> 研究対象者への試験薬投与/試験機器使用の継続 <input type="radio"/> 研究対象者への試験薬投与/試験機器使用の中止 <input type="radio"/> その他																								
意見などを記載	<input type="text"/>																								
その他添付書類	■追加ファイル <small>11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。</small> <table border="1"> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								

※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。
WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.6 不適合に関する報告

不適合に関する情報を報告する場合は、すみやかに不適合に関する報告書を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより不適合に関する報告のリンクをクリックすると、不適合に関する報告の入力画面が表示されます【図5-7】。

※不適合に関する報告は、「人を対象とする生命科学研究・医学系研究」、「ヒト遺伝子解析」、「ヒトES細胞研究」固有の報告です。

【図5-7】

不適合に関する報告																							
受付番号	C1005																						
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																						
添付書類	不適合に関する報告 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																						
その他添付書類	<p>■追加ファイル 11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。</p> <table border="1"><tbody><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr></tbody></table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																				
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<p>※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</p> <p><input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/></p>																							

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、不適合に関する報告のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.7 安全性情報に関する報告

安全性に関する情報を報告する場合は、すみやかに安全性情報に関する報告書を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより安全性情報に関する報告のリンクをクリックすると、安全性情報に関する報告書の入力画面が表示されます【図5-8】。

※安全性情報に関する報告は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「ヒト遺伝子解析」固有の報告です。

【図5-8】

安全性情報に関する報告																									
受付番号	C1005																								
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1																								
研究責任者	電話: <input type="text"/> E-mail: <input type="text"/>																								
報告事項	<input type="radio"/> 国内外で公表された研究発表の内容 <input type="radio"/> 国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報 <input type="radio"/> 臨床研究計画からの逸脱例報告 <input type="radio"/> その他当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報																								
報告内容	【安全性情報に関する報告の概略】 <input type="text"/> 【安全性情報に対する研究責任者の見解】 臨床研究の継続 <input type="radio"/> 可 <input type="radio"/> 否 臨床研究計画書の改訂 <input type="radio"/> 不要 <input type="radio"/> 要 説明文書、同意文書の改訂 <input type="radio"/> 不要 <input type="radio"/> 要 その他 <input type="text"/>																								
試験薬/試験機器提供者	名称: <input type="text"/> 住所: <input type="text"/> 部署名: <input type="text"/> 担当者: <input type="text"/> 電話: <input type="text"/> FAX: <input type="text"/>																								
添付資料	<input type="text"/>																								
その他添付書類	■追加ファイル <small>11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。</small> <table border="1"> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
<small>※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</small> <input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																									

必要事項の入力及び添付資料を登録し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.8 疾病等の発生報告

疾病等が発生した場合は、すみやかに疾病等の発生報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより疾病等の発生報告のリンクをクリックすると、疾病等の発生報告の入力画面が表示されます【図5-9】。

※疾病等の発生報告は「再生医療等提供にかかる実施」固有の報告です。

【図5-9】

疾病等の発生報告	
実行番号	S0001
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その11
報告書統番*	第 〇〇 期
重篤な有害事象 発現後の情報	有害事象発現後の区分* <input type="radio"/> 研究対象者 <input type="radio"/> 施設 <input type="radio"/> 出生児
	体重・身長 体重: <input type="text"/> kg 身長: <input type="text"/> cm
	性別* <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
	生年月日* <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 無回答時 <input type="checkbox"/> 選択
	研究対象者の 過剰症有無 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
	研究対象者識別コード* 研究法5355の場合に研究対象者(種)の識別コード
重篤な有害事象に 関する情報	有害事象名* (仮称名)
	予兆の可能性 <input type="radio"/> 予測できる <input type="radio"/> 予測できない 研究対象者、インフォームドコンセントの取得の過程において記載されていないもの、又は、記載されているものの性質もしくは発生経路が記載内容と一致しないものは「予測できない」とする。(発生頻度は 異: 用約の定義 (2)?) 予測できず、重篤な有害事象)
	発現日* <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明
	重篤と判断した理由* 複数選択可 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先兆異常
	有害事象の転帰 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明
発現者の研究参加に 関する情報	研究参加期間 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> 継続中 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
	有害事象発現後の措置 <input type="radio"/> 中止・脱落 <input type="radio"/> プロトコル継続の完了 <input type="radio"/> その他
	割付 <input type="radio"/> 介入群 <input type="radio"/> 対照群 <input type="radio"/> 割付なし
発現時の 臨床歴、合併症、既往歴	<input type="button" value="追加"/>
外科処置、放射線療法、輸 血等 (追加の追加)	<input type="button" value="追加"/>
薬剤、手術等に 関する情報 (重篤な有害事象に対する治療 を除く。)	<input type="button" value="追加"/>
経過	重篤な有害事象発現時までの詳細な経緯経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び経過情報を含む症例の概略を記載する。 <input type="button" value="追加"/>
本学・本課における 当該研究に対する措置	<input type="radio"/> 不発 (理由をコメント欄に記載) <input type="radio"/> 全対象者の治療・試験中止 <input type="radio"/> 新規登録中止 <input type="radio"/> 投与回数を減改訂・再開薬 <input type="radio"/> 登録解除 <input type="radio"/> 試験中止 <input type="radio"/> その他
コメント*	意義性、持続性等の因果関係の判断根拠、並びに、 重篤な有害事象等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。
添付資料	必要に応じて検査結果、服用薬リストなどを記載する。
その他添付書類	<p>■追加ファイル 15個以上の場合は合計ファイルサイズが20MBを超えき場合は、 一時保存した後、訂正作業で追加してください。</p> <p>ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません ファイルの選択 <input type="checkbox"/> ファイルが選択されていません</p>
<small>※コメント欄でPDFを自動生成することができます。生成日より以下のファイル形式で添付書類をご報告ください。 PDF: Docx, Powerpoint, 写真: Jpeg, Png, gif</small>	
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.9 中止報告

研究を中止する場合は、すみやかに中止報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより中止報告のリンクをクリックすると、中止報告の入力画面が表示されます【図5-10】。

※中止報告は、「再生医療など提供にかかる実施」、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の報告です。

【図5-10】

中止報告		
受付番号	S0001	
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その11	
その他添付書類	■追加ファイル 11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。	
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF		
一時保存	申請	キャンセル

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、ファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.10 疾病等の報告（省令第35条第3号関係）

疾病等の報告（省令第35条第3号関係）を行う場合は、すみやかに疾病等の報告（省令第35条第3号関係）を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより疾病等の報告（省令第35条第3号関係）のリンクをクリックすると、疾病等の報告（省令第35条第3号関係）の入力画面が表示されます【図5-11】。

※疾病等の報告（省令第35条第3号関係）は、「再生医療など提供にかかる実施」固有の報告です。

【図5-11】

疾病等の報告（省令第35条第3号関係）																									
受付番号	S0001																								
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その11																								
添付書類	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">疾病等の報告書（省令第35条第3号関係）</div> <div style="margin-left: 10px;"> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません </div> </div>																								
その他添付書類	<p>■追加ファイル 11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。</p> <table border="1"> <tr><td>ファイルの選択</td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table> <p><small>※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</small></p>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																						
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																									

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、疾病等の報告書のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.11 変更申請

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。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより[変更申請]のリンクをクリックすると変更申請入力画面が表示されます【図5-12】。

※変更申請は、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の申請です。

【図5-12】

The screenshot shows a detailed form for submitting a change application. It includes fields for application number, research title, and researcher details. There are sections for specifying the type of change (e.g., research plan, personnel), providing reasons for the change, and listing supporting documents. The bottom part of the form features a list of attachments with status indicators (e.g., 'File not found', 'File uploaded').

必要事項を入力し[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.12 定期疾病報告

定期疾病の報告を行う場合は、すみやかに定期疾病の報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより定期疾病の報告のリンクをクリックすると、定期疾病の報告の入力画面が表示されます【図5-13】。

※定期疾病報告は、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の報告です。

【図5-13】

定期疾病報告																											
受付番号	Y0001																										
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その14																										
添付書類	<input type="button" value="(臨床研究) 定期疾病報告書"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																										
その他添付書類	<p>■追加ファイル 11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。</p> <table border="1"> <tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr> </table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																								
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																										
<small>※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</small>																											
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																											

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、定期疾病報告書のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.13 不適合報告

不適合報告を行う場合は、すみやかに不適合報告を提出してください。

【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより不適合報告のリンクをクリックすると、不適合報告の入力画面が表示されます【図5-14】。

※不適合報告は、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の報告です。

【図5-14】

重大な不適合報告																							
受付番号	Y0001																						
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その14																						
添付書類	(臨床研究) 不適合報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																						
その他添付書類	<p>■追加ファイル 11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。</p> <table><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr></table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																				
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF																							
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																							

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、不適合報告書のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.14 医薬品疾病等報告

医薬品疾病等報告を行う場合は、すみやかに医薬品疾病等報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより医薬品疾病等報告のリンクをクリックすると、医薬品疾病等報告の入力画面が表示されます【図5-15】。

※医薬品疾病等報告は、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の報告です。

【図5-15】

医薬品疾病等報告	
※末尾に*がついている項目は、第1報から必須の入力項目です。	
受付番号	Y0001
課題名	〇〇〇とロロロに関する研究その14
添付書類	(臨床研究) 医薬品疾病等報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
その他添付書類	■追加ファイル 11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。
	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF	
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、医薬品疾病等報告書のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.15 医療機器疾病等又は不具合報告

医療機器疾病等又は不具合報告を行う場合は、すみやかに医療機器疾病等又は不具合報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより医療機器疾病等又は不具合報告のリンクをクリックすると、医療機器疾病等又は不具合報告の入力画面が表示されます【図5-16】。

※医療機器疾病等又は不具合報告は、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の報告です

【図5-16】

医療機器疾病等又は不具合報告	
※末尾に*がついている項目は、第1報から必須の入力項目です。	
受付番号	Y0001
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その14
添付書類	(臨床研究) 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
その他添付書類	■追加ファイル 11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。
	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません
※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF	
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

添付書類の[参照]ボタンをクリックし、医療機器疾病等又は不具合報告書のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

5.16再生医療等疾病等又は不具合報告

再生医療等疾病等又は不具合報告を行う場合は、すみやかに再生医療等疾病等又は不具合報告を提出してください。【図5-1】プロジェクト詳細表示の申請メニューより医療機器疾病等又は不具合報告のリンクをクリックすると、医療機器疾病等又は不具合報告の入力画面が表示されます【図5-17】。

※再生医療等疾病等又は不具合報告は、「臨床研究法上の特定臨床研究」固有の報告です。

【図5-17】

再生医療等疾病等又は不具合報告																							
受付番号	Y0001																						
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その14																						
添付書類	(臨床研究) 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません																						
その他添付書類	<p>■追加ファイル 11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。</p> <table><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/></td><td>ファイルが選択されていません</td></tr></table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																				
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません																						
<small>※サーバー側でPDFに自動変換するため、可能な限り以下のファイル形式で添付書類をご用意ください。 WORD、Excel、PowerPoint、テキストファイルまたはPDF</small>																							
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																							

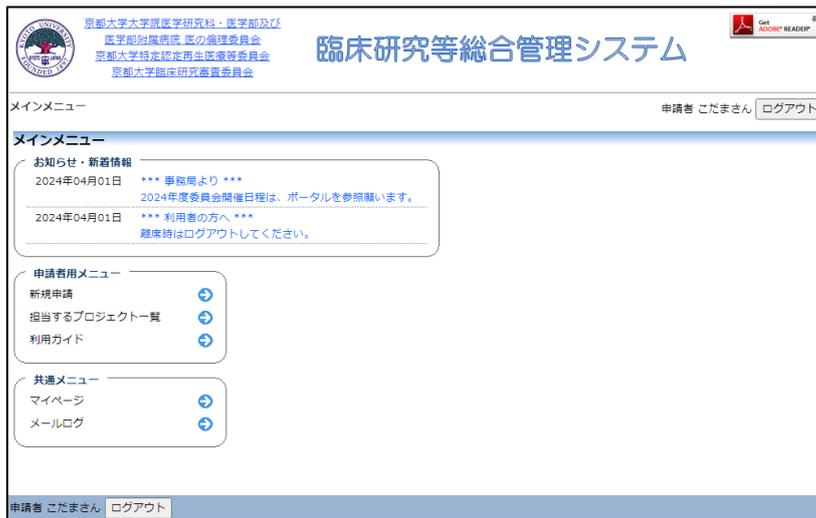
添付書類の[参照]ボタンをクリックし、再生医療等疾病等又は不具合報告書のファイルを登録してください。[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への連絡の機能が利用できます。

6 その他の機能

6.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図6-1】。

【図6-1】



6.2 ユーザー登録情報の編集

【図 1-12】 共通メニューの[マイページ]のリンクをクリックすると、マイページが表示されます【図 6-2】。

【図 6-2】

京都大学大学院医学研究科・医学部及び
医学部附属病院 医の倫理委員会
京都大学特定認定再生医療等委員会
京都大学臨床研究審査委員会

臨床研究等総合管理システム

メインメニュー：マイページ 申請者 のぞみさん ログアウト

マイページ

ユーザー登録情報

職員番号/学生番号	11
氏名	申請者 のぞみ
かな	しんせいしゃ のぞみ
メールアドレス	nozomi@hp.private
内線/PHS	
所属	内科
職名	医師

ユーザー情報の編集・パスワード変更

講習会受講履歴

ミニテスト受験履歴

最新の10件を表示しています。

臨床研究等講習会（オンライン受講）

<https://cls.iimc.kyoto-u.ac.jp/portal/site/527e5b0f-c447-41ac-a6c0-57dcf46a6b56>

- SPS-ID/ECS-IDで臨床研究等総合管理システムにログインしたユーザーが受講できます。
- 学外からのユーザーとしてメールアドレス/パスワードでログインしたユーザーはeAPRINを受講してください。
- 受講後ミニテストを満点合格すると受講歴が有効化します。

担当プロジェクト

終了済みも表示

受付番号	課題名	研究期間	審査状況	表示
C1005	〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日		表示
Y0001	〇〇と〇〇〇〇に関する研究その14			表示

同一所属で申請されたプロジェクト

※詳細をご覧になるには、研究責任者に依頼して、プロジェクトの担当になる必要があります。

受付番号	課題名	研究責任者	研究期間	審査状況
G1001	〇〇と〇〇〇〇に関する研究その5	申請者 ひかり	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日	
E50002	〇〇と〇〇〇〇に関する研究その8	申請者 ひかり	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日	
S0001	〇〇と〇〇〇〇に関する研究その11	申請者 ひかり	2024年05月09日 ~ 2025年03月15日	

ウィンドウサイズ設定

※この設定はコンピュータ単位で保持されます。

小-XGA : 1024px幅用

中-SXGA : 1280px幅用

大-UXGA : 1600px幅用

戻る

申請者 のぞみさん ログアウト

※不正なアクセスを防止するため、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。

お使いのパソコンの画面の解像度に合わせて、ウィンドウサイズを変更することができます。【図 6-2】 マイページのウィンドウサイズ設定から大・中・小のラジオボタンを選択してください。
[ユーザーの情報の編集・パスワード変更]ボタンをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図 6-3】。

【図 6 - 3】

ユーザー情報の編集	
職員番号/学生番号	11
氏名	姓: 申請者
	名: のぞみ
かな	姓: しんせいしゃ
	名: のぞみ
メールアドレス	nozomi@hp.private
内線/PHS	
所属	内科
職名	医師
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書き込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

6.3 ミニテスト受験

ミニテストの受験は、マイページ【図 6 - 4】または共通メニュー【図 6 - 5】から[ミニテスト受験]ボタンをクリックします【図 6 - 6】。

【図 6 - 4】

ユーザー登録情報	
職員番号/学生番号	11
氏名	申請者のぞみ
かな	しんせいしゃのぞみ
メールアドレス	nozomi@hp.private
内線/PHS	
所属	内科
職名	医師
ユーザー情報の編集・パスワード変更	

講習会受講履歴					
講習会種類	番号	受講日	有効期限	受講証	ミニテスト受験
臨床研究講習会	20240401-0011	2024年04月01日	2026年03月31日	未	<input type="button" value="ミニテスト受験"/>

【図 6 - 5】

メインメニュー				
申請者用メニュー				
新規申請	<input type="button" value="→"/>			
担当するプロジェクト一覧	<input type="button" value="→"/>			
利用ガイド	<input type="button" value="→"/>			
共通メニュー				
ミニテスト受験 以下の講習会受講はミニテストを合格するまで有効になりません。				
講習会種類	番号	受講日	有効期限	ミニテスト受験
臨床研究講習会	20240401-0011	2024年04月01日	2026年03月31日	<input type="button" value="ミニテスト受験"/>
マイページ	<input type="button" value="→"/>			
メールログ	<input type="button" value="→"/>			

【図 6 - 6】

ミニテスト	
<p>問1</p> <p>ユーザーが気づかないうちにBluetooth端末のデータにアクセスし、アドレス帳、カレンダー、メールなどのデータをコピーするのは、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ブルージャッキング <input type="radio"/> ブルースナーフィング <input type="radio"/> スピアフィッシング <input type="radio"/> ホエーリング</p>	
<p>問2</p> <p>偽装アクセスポイントを設置し、正規ユーザーの個人情報などを取得する行為は、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> エビルツイン <input type="radio"/> ウォードライビング <input type="radio"/> ウォーチャョーキング <input type="radio"/> IV攻撃</p>	
<p>問3</p> <p>セキュリティデバイスを持っていない人がセキュリティデバイスを持つ人の後ろに続いて建物に侵入してしまうのは、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ショルダーサーフィン <input type="radio"/> ホエーリング <input type="radio"/> テールゲート <input type="radio"/> ビッシング</p>	
<p>問4</p> <p>資産家やCEOなど利用価値の高い個人を特定して狙うフィッシング詐欺は、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ダンプスターダイビング <input type="radio"/> テールゲート <input type="radio"/> ショルダーサーフィン <input type="radio"/> ホエーリング</p>	
<p>問5</p> <p>パスワードをマスキングすることによって防ぐ可能性が高くなるのは、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ダンプスターダイビング <input type="radio"/> ショルダーサーフィン <input type="radio"/> マントラップ <input type="radio"/> エビルツイン</p>	
<p>回答 中止</p>	

出された問題に対し、解答をラジオボタンで選択します。全ての問題の解答を選択後に、[回答]ボタンをクリックします。ミニテストの結果が表示されます【図 6 - 7】。

【図 6 - 7】

ミニテスト							
<table border="1"> <tr> <td>受験日時</td> <td>2016年10月14日 17:02:26</td> </tr> <tr> <td>結果</td> <td>不合格</td> </tr> <tr> <td>有効期限</td> <td>---</td> </tr> </table>	受験日時	2016年10月14日 17:02:26	結果	不合格	有効期限	---	
受験日時	2016年10月14日 17:02:26						
結果	不合格						
有効期限	---						
<p>ユーザーが気づかないうちにBluetooth端末のデータにアクセスし、アドレス帳、カレンダー、メールなどのデータをコピーするのは、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ブルージャッキング <input type="radio"/> ブルースナーフィング <input checked="" type="radio"/> スピアフィッシング <input type="radio"/> ホエーリング</p> <p>正解 (正解はブルースナーフィング)</p> <p>解説</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ブルージャッキングとは、Bluetooth経由の盗み出しのことです。 2) ブルースナーフィングとは、接続先の携帯端末に保存されている情報へのアクセスを可能にする攻撃です。 3) スピアフィッシングとは、フィッシング詐欺と呼ばれるインターネット詐欺の手法の中でも、特定のターゲットに対して重要なデータや個人情報を奪おうとする手法のことです。 4) ホエーリングとは、フィッシングの一種で、CEO(最高経営責任者)やCFO(最高財務責任者)などの経営層になりすまし、社員に対して偽のメールを送る手法です。 							
<p>偽装アクセスポイントを設置し、正規ユーザーの個人情報などを取得する行為は、次のうちどれですか。</p> <p><input checked="" type="radio"/> エビルツイン <input type="radio"/> ウォードライビング <input type="radio"/> ウォーチャョーキング <input type="radio"/> IV攻撃</p> <p>正解</p> <p>解説</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Evil Twinとは、公衆無線LANなどで偽装の無線LANアクセスポイント (Wi-Fiアクセスポイント) を設置してユーザを誘導し、通信内容を盗聴してIDやパスワードなど秘密の情報を窃取する攻撃手法。 2) ウォードライビングとは、企業内の無線LAN (Wi-Fi) のアクセスポイントを求めてオフィス街などを車で移動するクラッキングの手法。 3) 無線ネットワークのアクセスポイントがあることを示すマークを盗撮や盗撮機にチャージで奪うこと。 4) 偽装アルゴリズムとしてWEPを使用した無線LANアクセスポイントへの攻撃のこと (暗号の解説) 							
<p>セキュリティデバイスを持っていない人がセキュリティデバイスを持つ人の後ろに続いて建物に侵入してしまうのは、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ショルダーサーフィン <input type="radio"/> ホエーリング <input checked="" type="radio"/> テールゲート <input type="radio"/> ビッシング</p> <p>正解</p> <p>解説</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショルダーサーフィンとは、人がパスワードや暗証番号など秘密の情報を機器に入力する様子を盗み見て、情報を不正に入手すること。 2) エビルツインとは、フィッシングの一種で、CEO(最高経営責任者)やCFO(最高財務責任者)などの経営層になりすまし、社員に対して偽のメールを送ること。 3) テールゲートとは、入り口でセキュリティカードを盗まないとドアが開かない仕組みが導入されている施設で、カードを通した人のうしろにくっついて、自分はカードを盗まずに中に入る行為のこと。 4) ビッシングとは、金融機関などを装って金銭を騙し取ろうとする「フィッシング詐欺」の手法のうち、電話等の音声案内を通じて詐欺被害者を誘導しようとする手法のこと。 							
<p>資産家やCEOなど利用価値の高い個人を特定して狙うフィッシング詐欺は、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ダンプスターダイビング <input type="radio"/> テールゲート <input type="radio"/> ショルダーサーフィン <input checked="" type="radio"/> ホエーリング</p> <p>正解</p> <p>解説</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ダンプスターダイビングとは、システムへの攻撃に使われる手法の一つで、ゴミ箱を漁って有用な情報を見つけ出すこと。 2) テールゲートとは、入り口でセキュリティカードを盗まないとドアが開かない仕組みが導入されている施設で、カードを通した人のうしろにくっついて、自分はカードを盗まずに中に入る行為のこと。 3) ショルダーサーフィンとは、人がパスワードや暗証番号など秘密の情報を機器に入力する様子を盗み見て、情報を不正に入手すること。 4) ホエーリングとは、フィッシングの一種で、CEO(最高経営責任者)やCFO(最高財務責任者)などの経営層になりすまし、社員に対して偽のメールを送ること。 							
<p>パスワードをマスキングすることによって防ぐ可能性が高くなるのは、次のうちどれですか。</p> <p><input type="radio"/> ダンプスターダイビング <input checked="" type="radio"/> ショルダーサーフィン <input type="radio"/> マントラップ <input type="radio"/> エビルツイン</p> <p>正解</p> <p>解説</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ダンプスターダイビングとは、システムへの攻撃に使われる手法の一つで、ゴミ箱を漁って有用な情報を見つけ出すこと。 2) ショルダーサーフィンとは、人がパスワードや暗証番号など秘密の情報を機器に入力する様子を盗み見て、情報を不正に入手すること。 3) マントラップとは「mantrap: 人捕りかご」とも訳されるように、「兵衛村」や「なだれ沼」(一人の暗証で複数の人が入室すること)等の不正入室を防止する、より高度な出入口のセキュリティシステム。 4) Evil Twinとは、公衆無線LANなどで偽装の無線LANアクセスポイント (Wi-Fiアクセスポイント) を設置してユーザを誘導し、通信内容を盗聴してIDやパスワードなど秘密の情報を窃取する攻撃手法。 							
<p>ミニテストの結果はマイページでもご覧いただけます。</p> <p>戻る 再受験</p>							

再受験を行う場合は、[再受験]ボタンをクリックすると、再度ミニテストを受験することができます。ミニテストの受験履歴は、マイページに表示されます【図6-8】。

【図6-8】

マイページ

ユーザー登録情報

職員番号/学生番号	11
氏名	申請者 のぞみ
かな	しんせいしゃ のぞみ
メールアドレス	nozomi@hp.private
内線/PHS	
所属	内科
職名	医師

講習会受講履歴

講習会種類	番号	受講日	有効期限	受講証	ミニテスト受験
臨床研究講習会	20240401-0011	2024年04月01日	2026年03月31日	受講証	済

ミニテスト受験履歴
最新の10件を表示しています。

受験日時	結果	表示
2024年05月13日 10:21:05	合格	表示

ユーザー情報の編集・パスワード変更

6.4 メールログ

【図1-12】共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図6-9】。

【図6-9】

メールログ

差出人 (部分一致、かな可)

期間 2024年04月01日 ~ 2024年05月08日

ソート 日時 昇順

ログ表示 戻る

※期間は右側のアイコンをクリックしてカレンダーから選択することもできます。

期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシステムから送信されたメールの一覧が表示されます【図6-10】。

【図6-10】

メールログ

差出人 (部分一致、かな可)

期間 2024年04月01日 ~ 2024年05月08日

ソート 日時 昇順

ログ表示 戻る

日時	差出人	宛先	アドレス	件名	表示
2024/05/08 11:45	システム 管理者	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	ユーザー登録完了のお知らせ	表示
2024/05/08 12:10	申請者 あおぼ	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	特定臨床研究情報が一時保存されました	表示
2024/05/08 12:11	申請者 あおぼ	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	特定臨床研究情報が一時保存されました	表示
2024/05/08 13:54	申請者 あおぼ	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	ミニテスト合格のお知らせ	表示
2024/05/08 14:46	申請者 あおぼ	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2024/05/08 14:49	事務局 とき	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	【新規申請】受付番号のお知らせ	表示
2024/05/08 14:58	事務局 とき	申請者 あおぼ	aoba@hp.private	C1005 申請書類についてのご確認	表示

[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます【図6-11】。

【図6-11】

