

# 報告に関する参考資料

## メールアドレス登録変更

### ユーザー情報の編集

|   |  |
|---|--|
| 職員番号  | <input type="text"/>                                       |
| 氏名  | 姓: <input type="text"/>                                    |
|   | 名: <input type="text"/>                                    |
| かな  | 姓: <input type="text"/>                                    |
|   | 名: <input type="text"/>                                    |
| メールアドレス   | <input type="text"/>                                       |
| 所属  | <input type="text"/>                                       |
| 職名  | <input type="text"/>                                       |
| パスワード<br>(変更する時のみ)  | <input type="password"/> <input type="button" value="自動"/> |
| <input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/> |  |

メインメニュー ▶ ユーザー情報編集

●●@osaka-med. ac. jp



受信可能なメールアドレスに登録変更

(大学の新しいメールアドレス等)

●●@ompu. ac. jp

## 申請者権限の追加

### 研究課題詳細表示

|          |                                   |                                   |                                   |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 委員会      | 医学研究専門部会                          |                                   |                                   |
| 試験番号     | 2021-002                          |                                   |                                   |
| 研究の名称    | 他機関一括                             |                                   |                                   |
| 研究者      | 役割                                | 氏名                                | 所属 職名                             |
|          | 責任者                               | <input type="text"/>              | 研究推進課 事務員                         |
|          | 所属長                               | 所属長                               | 研究推進課 事務員                         |
| 研究期間     | 2022年02月17日 ~ 2023年02月17日         |                                   |                                   |
| 研究課題の申請者 | <input type="button" value="削除"/> | <input type="button" value="削除"/> |                                   |
|          | 所属長                               | <input type="button" value="削除"/> | <input type="button" value="追加"/> |

メインメニュー ▶ ユーザー情報編集

実施状況報告（研究の進捗状況）の通知は、研究責任者に届いております。

研究分担者が代理で報告や変更等手続きを依頼する場合は、研究課題詳細表示の研究課題の申請者より、研究者を追加してください。

### ログイン

|                                     |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 職員番号                                | <input type="text"/>     |
| パスワード                               | <input type="password"/> |
| <input type="button" value="ログイン"/> |                          |

※ システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。  
ユーザー登録を希望される方はこちらで、登録手続きをしてください。  
※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は  
こちらから、パスワード作成の手続きをしてください。

研究者が見つからない場合は、ログインページより、**※1**  
**つ目、ユーザー登録を希望される方はこちら**より手続きを行ってください。

## 実施状況報告（研究の進捗状況）

その年度末までにあったことを報告してください。

終了する課題は、実施状況報告は不要です。研究終了報告を行ってください。

### 所属長

| 氏名  | 所属  | 職名 |
|-----|-----|----|
| 所属長 | ●●学 | 教授 |

#### 一時的な所属・職名

今回だけ別の所属・職名を指定する

所属：

職名：

※空欄の場合、ユーザー情報が引用されます。

「研究課題一覧」を参考に、報告時点での所属長を選択してください。

表示されている所属・職名が違う場合は、 今回だけ別の所属・職名を指定するにチェックを入れ、入力してください。

所属：（例）診療科名や看護領域名

職名：（診療科の場合）科長・医長・医員・室長・部長

### 研究の概要の登録

なし

あり

登録先：  jRCT  UMIN  その他

番号：

人を対象とする研究の倫理指針において、侵襲の有無に関わらず、介入を行う臨床研究の場合、研究責任者は公開データベースに、当該研究の概要を研究の実施に先立って登録し、公開及び更新を行わなければなりません。

「jRCT」・・・jRCT+数字

「UMIN」・・・UMIN+9桁の数字

### 報告期間

年月日



～ 年月日



2022/4/1～報告日

### 進捗状況

計画書どおりに研究を遂行できている

計画どおりではないが、遅れ気味で進んでいる

申請内容に変更が生じている

変更申請済み

変更申請していない

申請内容に変更が生じている

変更していない

→ 別途、申請メニュー変更申請の手続きをお願いします。

## 研究実施体制

- 変更なし  
 変更あり(別途、申請メニュー変更申請から手続きを行うこと。)

変更点:

- 変更なし

今年度内に、変更申請が完了している場合は、変更なしで報告すること。

- 変更あり

→ 変更点を入力し、変更申請の手続きをお願いします。

## 同意取得及び実施状況

本学のみ → 多機関の入力は「0」として下さい

(例)

- あり

本学での予定数: 100 例  
(多機関共同研究 全体予定数: 0 例)  
本学での同意取得数: 100 例  
(多機関共同研究 全体数: 0 例)  
本学での実施例数: 100 例  
(多機関共同研究 全体数: 0 例)

多機関共同研究

(例)

- あり

本学での予定数: 100 例  
(多機関共同研究 全体予定数: 200 例)  
本学での同意取得数: 100 例  
(多機関共同研究 全体数: 200 例)  
本学での実施例数: 90 例  
(多機関共同研究 全体数: 190 例)

## 有害事象及び不具合等の発生状況

有害事象及び不具合等の発生状況

- なし  
 報告済み  
 未報告(有害事象の発生を知った場合は、別途、「重篤な有害事象報告書」を作成し、申請メニュー有害事象報告から手続きを行うこと。)

## 試料・情報の保管

- 適正に保管されている

【試料】

保管場所:

保管方法:

【情報】

保管場所:  学研究室

保管方法:

試料を用いない研究の場合

【試料】“該当しない”と入力すること。

| 同意書  |                    |
|--|--------------------|
| <input type="radio"/> 適正に保管されている<br><input type="radio"/> 適正に保管していない<br><input type="radio"/> 同意書を取得しない課題である | いずれかにチェックを入れてください。 |

| 利益相反   |  |
|--|--|
| <input type="radio"/> なし<br><input checked="" type="radio"/> あり<br><input checked="" type="radio"/> 本学規定の申告基準を超えるため、自己申告書を提出する   |  |
| ⇒ 「臨床研究に係る利益相反」自己申告書を作成し、記入及び押印後、<br>利益相反委員会事務局（総合研究棟 3 階）まで提出すること。  |  |
| * 様式の取得先 利益相反委員会ページ<br><a href="https://www.ompu.ac.jp/research/omc/collaboration/coi/index.html">https://www.ompu.ac.jp/research/omc/collaboration/coi/index.html</a> |  |

| 結果の公表方法  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 学会発表、論文投稿    | 学会名・雑誌名などを入力してください。  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 公開データベースへの登録 | ・「UMIN」試験 ID 「 <b>UMIN+9 桁の数字</b> 」<br>・「JRCT」臨床研究実施計画番号 「 <b>JRCT+数字</b> 」<br><u>→研究の概要の登録に番号を入力してください。</u> |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他、結果が出ていない | テキストボックスに理由を入力してください。  |

## 変更申請

実施状況報告時、変更申請を行う場合は、実施状況報告も必要です。

旧システムから現行システムには、基本情報（課題名・研究期間・研究責任者）のみ移行となりますので、あらためて研究課題の情報について登録をお願いします。

変更項目の入力、変更が生じた書類のアップロード変更が生じた書類は、変更箇所が明確に分かるようにした上で（赤字で示すなど）提出してください。

|             |     |    |
|-------------|-----|----|
| 2021年07月05日 | 要提出 | 表示 |
|-------------|-----|----|

※研究期間が過ぎている場合（システムのトップページにおいて、**研究期間が赤字表示**・**要提出**となっている）  
 ⇒まずは、「研究期間延長のお願い（遡及）」の作成及び提出の手続きを行うこと。  
 ・様式の取得先  
 研究倫理委員会 ▶ 研究開始から終了まで（変更・報告）

## 変更内容、変更箇所とその理由

|           |  |
|-----------|--|
| 変更内容      | <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の変更<br>年__月__日<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究者の変更<br><input checked="" type="checkbox"/> 追加<br><input checked="" type="checkbox"/> 削除<br><input checked="" type="checkbox"/> 変更<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究実施内容に関する変更<br>変更点▽<br>計画書、説明文書、情報公開用文書の変更箇所を記載すること<br><input checked="" type="checkbox"/> その他の変更<br>変更点▽<br>アンケート等、その他添付書類にチェックが入る書類の変更箇所を記載すること |
| 変更箇所とその理由 | 研究期間の延長、研究者の変更についての理由を記載すること   |

## 研究の名称

## 研究責任者（旧主任研究者）、研究分担者、所属長

| 研究責任者  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受講状況</th> <th>研修方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>渋谷 太郎</td> <td>感染症内科</td> <td>教授</td> <td>2021年07月13日</td> <td>ウ、本学研修会</td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する<br/> <input type="button" value="選択"/><br/>                     連絡先 <input type="text"/> </td> </tr> </tbody> </table> | 氏名  | 所属  | 職名      | 受講状況      | 研修方法 | 渋谷 太郎 | 感染症内科 | 教授  | 2021年07月13日                       | ウ、本学研修会 | <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する<br><input type="button" value="選択"/><br>連絡先 <input type="text"/> |  |  |  |  | 変更後の研究実施体制を選択・追加してください。<br><br><b>教育・研修の受講状態が未受講／期限切れの場合は、申請を進めることが出来ません。</b> |
|--|--|-----|---|---------|-----------|------|-------|-------|---|-----------------------------------|---------|--|--|--|--|--|---|
| 氏名   | 所属   | 職名  | 受講状況                                      | 研修方法    |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |
| 渋谷 太郎  | 感染症内科  | 教授  | 2021年07月13日                               | ウ、本学研修会 |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |
| <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する<br><input type="button" value="選択"/><br>連絡先 <input type="text"/> |  |     |   |         |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |
| 研究分担者  | <input type="button" value="追加"/>  |     |   |         |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |
| 所属長  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>一時的な所属・職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>所属長</td> <td>研究推進課</td> <td>事務員</td> <td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <input type="button" value="選択"/> </td> </tr> </tbody> </table>   | 氏名  | 所属  | 職名      | 一時的な所属・職名 | 所属長  | 研究推進課 | 事務員   | <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する | <input type="button" value="選択"/> |         |  |  |  |  |  |   |
| 氏名   | 所属   | 職名  | 一時的な所属・職名                                 |         |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |
| 所属長  | 研究推進課  | 事務員 | <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する |         |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |
| <input type="button" value="選択"/>  |  |     |   |         |           |      |       |       |   |                                   |         |  |  |  |  |  |   |

| 研究期間  |  |
|---|--|
| <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-right: 5px;">研究期間</div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-right: 5px;">承認日～</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-right: 5px;">2027年03月31日</div> <div style="font-size: 1em;">📅</div> </div> </div> </div> | <p style="color: red; font-weight: bold;">研究終了日から最大5年先まで延長可能</p> <p>※研究期間内に延長する場合<br/>⇒変更内容の“<input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の変更”と申請基本情報“研究期間”の終了日を合わせること。</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-right: 5px;">変更内容</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の変更<br/>           終了日 <input style="width: 50px;" type="text"/>年 <input style="width: 20px;" type="text"/>月 <input style="width: 20px;" type="text"/>日 <span style="font-size: 1em;">📅</span><br/> <input type="checkbox"/> 研究者の変更         </div> </div> </div> |

| 指針   |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 上記以外の倫理指針<br><div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div> | <p>旧倫理指針の場合は、上記以外の倫理指針に<input checked="" type="checkbox"/> チェックを入れ、指針名を入力すること。</p> <p><u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u></p> <p><u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</u></p> |

|   |                   |
|---|-------------------|
| 研究の形態・種類                                | 研究課題情報の登録をお願いします。 |
| 研究の概要                                   |                   |
| 対象者                                     |                   |
| 実施予定数                                   |                   |
| 研究資金                                    |                   |
| 利益相反                                    |                   |
| 健康被害への補償措置                              |                   |
| 議事録の公開                                  |                   |
| 公開データベースへの登録                            |                   |
| 【他機関主管多機関共同研究の場合】<br>試料・情報の利用、保管と廃棄について |                   |


## 研究終了報告

研究責任者は、研究を終了するときは、終了日から3ヵ月以内に倫理審査申請システムの「終了報告」から、報告を行ってください。

### 報告区分（3ヵ月以内に提出）

終了（研究を中止し、再開の見込みがない時も含む）

中止

\_\_\_\_年\_\_月\_\_日 

2021年07月05日

要提出

表示

終了年月日を入力すること。

※承認された研究期間の終了日から3か経過する場合（システムのトップページにおいて、**研究期間が赤表示**・**要提出**となっている）

⇒まずは、「研究終了について」の理由書の作成及び提出の手続きを行うこと。

・様式の取得先

研究倫理委員会 ▶ 研究開始から終了まで（変更・報告）

### 研究結果の概要（中止・終了の場合はその理由）

#### 同意取得及び実施状況

本学のみ → 多機関の入力は「0」として下さい

(例) ↓

あり

本学での予定数 100 ↓ 例

(多機関共同研究 全体予定数: 0 ↓ 例)

本学での同意取得数: 100 ↓ 例

(多機関共同研究 全体数: 0 ↓ 例)

本学での実施例数: 100 ↓ 例

(多機関共同研究 全体数: 0 ↓ 例)

多機関共同研究

(例) ↓

あり

本学での予定数: 100 ↓ 例

(多機関共同研究 全体予定数: 200 ↓ 例)

本学での同意取得数: 100 ↓ 例

(多機関共同研究 全体数: 200 ↓ 例)

本学での実施例数: 90 ↓ 例

(多機関共同研究 全体数: 190 ↓ 例)

#### 結果の公表方法

学会発表、論文投稿

学会名・雑誌名などを入力してください。

公開データベースへの登録

・「UMIN」試験 ID 「UMIN+9 桁の数字」  
・「JRCT」臨床研究実施計画番号 「JRCT+数字」

その他、結果が出ていない

テキストボックスに理由を入力してください。

#### 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況、試料・情報の保管