

# 一括審査 申請マニュアル

大阪大学医学部附属病院 倫理審査委員会



# 目次

0. 申請の流れ	
1. 申請の準備	
1-1 申請書類の準備	
1-2 ユーザー登録	
2. 審査申請	
2-1 審査申請（申請の立ち上げ）	
2-2 委託機関の申請者の設定	
2-3 委託機関の申請書類の登録	
2-4 倫理審査委員会への提出	
3. よくある質問	

0. 申請の流れ	2
1. 申請書類の準備	
1-1 申請書類の準備	3
1-2 ユーザー登録	4
2. 審査申請	
2-1 審査申請（申請の立ち上げ）	5
2-2 委託機関の申請者の設定	6
2-3 委託機関の申請書類の登録	7
2-4 倫理審査委員会への提出	9
3. よくある質問	10



申請の代表者

委託機関の申請者

# 申請の流れ

## 0. 申請の流れ

### 1. 申請の準備

1-1 申請書類の準備

1-2 ユーザー登録

### 2. 審査申請

2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

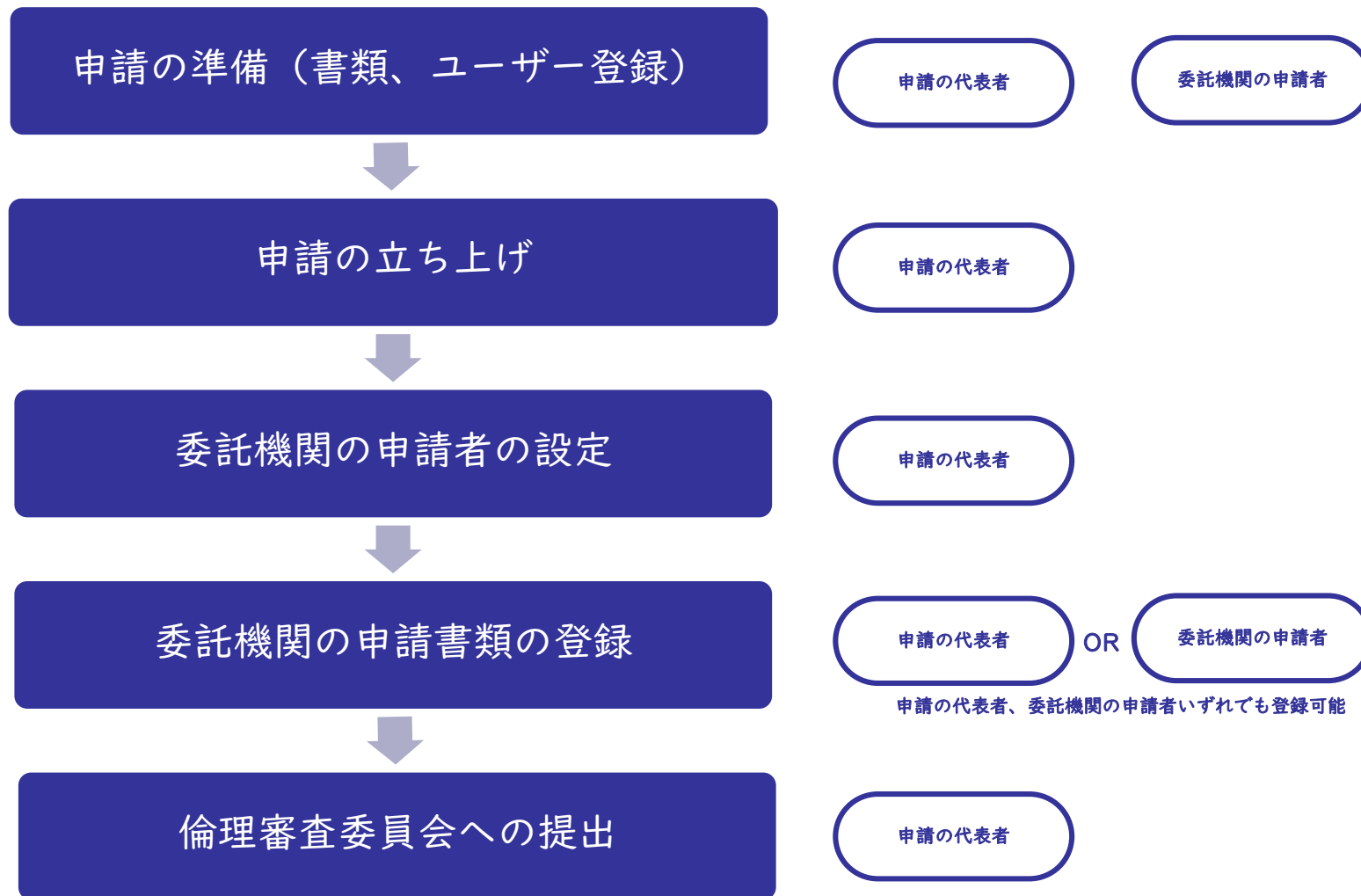
2-2 委託機関の申請者の設定

2-3 委託機関の申請書類の登録

2-4 倫理審査委員会への提出

### 3. よくある質問

申請の流れは、フローチャートの通りです。





# 申請書類の準備

## 0. 申請の流れ

### 1. 申請の準備

#### 1-1 申請書類の準備

#### 1-2 ユーザー登録

## 2. 審査申請

### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

### 2-2 委託機関の申請者の設定

### 2-3 委託機関の申請書類の登録

### 2-4 倫理審査委員会への提出

## 3. よくある質問

「申請の代表者」、「委託機関の申請者」は、申請に必要な書類を確認し、準備します。  
申請の様式、雛形は、[倫理審査委員会HP](#) 申請書類 より、ダウンロード可能です。

※申請の代表者：研究代表機関等に所属し、一括審査の申請を取りまとめる方  
委託機関の申請者：審査を委託する機関に所属し、申請を担当する方

### 新規申請

#### 申請の代表者

- チェックリスト（様式）
- プロトコール（実施計画書）
- 説明同意文書・同意書・同意撤回書、または、オプトアウト文書
- その他、添付文書、調査票、代表機関の審査結果通知書等



#### 阪大医学部・医学系研究科・医学部附属病院

- 研究者等リスト（様式）

#### 他機関（阪大医学部・医学系研究科・医学部附属病院以外の機関）

- 研究機関要件確認書（様式）
- 研究者等リスト（様式）
- 研究責任者の履歴書（様式）

### 変更申請

変更のある書類を申請



申請の代表者

委託機関の申請者

# ユーザー登録

## 0. 申請の流れ

### 1. 申請の準備

#### 1-1 申請書類の準備

#### 1-2 ユーザー登録

## 2. 審査申請

### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

### 2-2 委託機関の申請者の設定

### 2-3 委託機関の申請書類の登録

### 2-4 倫理審査委員会への提出

## 3. よくある質問

「申請の代表者」「委託機関の申請者」は、自主臨床電子申請システムのユーザーIDを取得します。（既にユーザーIDをお持ちの場合は、この手続きは不要です）

※一括審査を申請する研究で、申請者が複数の研究機関に所属しており、それら研究機関の申請者となる場合、研究機関ごとにユーザーIDを取得してください。

- ① 自主臨床研究電子申請システム <https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/esct/login.aspx> にアクセスします。「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。」をクリックします。
- ② ユーザー登録依頼にて、情報を入力し、【送信】を押します。
- ③ ユーザー登録完了後、自主臨床電子申請システムよりメールが送付されます。メール本文中のURLをクリックし、登録したメールアドレスを入力、【送信】を押します。
- ④ 自主臨床電子申請システムより、パスワード設定のメールが送付されます。URLをクリックし、パスワードを設定します。

①

未来医療開発部臨床研究センター 自主臨床研究電子申請システム

ログイン

メールアドレス

パスワード

※メールアドレスは原則、大学（osaka-u）のアドレスを登録してください。

ログイン

※システムをご利用される場合は、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、初めてログインする方、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。

③

未来医療開発部臨床研究センター 自主臨床研究電子申請システム

パスワード発行

メールアドレス

送信 キャンセル

②

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。

氏名 姓:  名:

かな 姓:  名:

メールアドレス

※メールアドレスは原則、大学（osaka-u）のアドレスを登録してください。

所属組織名

記入例  
大阪大学医学部附属病院  
大阪大学大学院医学系研究科  
大阪大学医学部  
〇〇大学医学部  
株式会社〇〇

所属

記入例  
未来医療開発部  
循環器内科  
〇〇課  
〇〇部  
〇〇部

職名

電話番号

※PHS番号は不可です。

送信 キャンセル

④

未来医療開発部臨床研究センター 自主臨床研究電子申請システム

パスワード設定

パスワード

確認入力

パスワードは半角英数字を使い、8文字以上で指定してください。

設定

（注意）

- メールアドレスはお間違いのないようご注意ください。
- 所属組織名、所属は正式名称にて入力してください。



## 審査申請 申請の立ち上げ

### 0. 申請の流れ

#### 1. 申請の準備

##### 1-1 申請書類の準備

##### 1-2 ユーザー登録

### 2. 審査申請

#### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

#### 2-2 委託機関の申請者の設定

#### 2-3 委託機関の申請書類の登録

#### 2-4 倫理審査委員会への提出

### 3. よくある質問

「申請の代表者」は、「新規申請」より、新規に研究を登録します。  
(新規申請を登録済みの場合や変更申請にて委託機関を追加する場合は、[2-2](#)に進む)

- ① 自主臨床研究電子申請システムにログインします。
- ② メインメニュー「研究者用メニュー」の「新規審査申請」 ➡ をクリックします。
- ③ 新規審査申請にて、必要事項を入力、申請書類を添付します。

①

未来医療開発部臨床研究センター 自主臨床研究電子申請システム

**ログイン**

メールアドレス

パスワード

※メールアドレスは原則、大学（osaka-u）のアドレスを登録してください。

※ 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。

②

**メインメニュー**

**研究者用メニュー**

新規審査申請 ➡

機関の長の許可申請 ➡

研究代表者提出待ち ➡

一括審査の場合は、緑

③

未来医療開発部臨床研究センター 自主臨床研究電子申請システム

メインメニュー：新規審査申請 [台帳を表示](#)

**新規審査申請**

※審査費用はこちらをご確認ください⇒<http://osku.jp/a0559>

研究責任者

所属

氏名

所属

氏名

略

プロトコル（実施計画書）	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
説明文書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
同意書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
同意撤回書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
オプトアウト	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
添付文書（市販薬使用時）	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
倫理審査委員会審査結果通知書	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
その他添付資料	<input type="button" value="追加ファイル"/> <input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません ファイルを選択 選択されていません

キャンセル

（注意）  
一時保存する場合は、「更新」を押下ください。「登録・申請」を押すと、申請が提出され、編集ができなくなります。



## 審査申請 委託機関の申請者の設定

### 0. 申請の流れ

### 1. 申請の準備

#### 1-1 申請書類の準備

#### 1-2 ユーザー登録

### 2. 審査申請

#### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

#### 2-2 委託機関の申請者の設定

#### 2-3 委託機関の申請書類の登録

#### 2-4 倫理審査委員会への提出

### 3. よくある質問

「申請の代表者」は「委託機関の申請者」を申請に追加します。

- ① 「委託機関の申請者」の【追加】ボタンを押します。
- ② 担当者選択画面にて、追加したい申請者の氏名を入力、【絞込み】ボタンを押します。
- ③ 該当者を選択、【OK】ボタンを押します。

※ユーザーが表示されない場合は、「委託機関の申請者」になる方にユーザー登録を依頼してください。（ユーザー登録方法は、[ユーザー登録](#) を参照）

※委託機関が複数ある場合は、①～③の作業を繰り返し行います。

①

教育・研修の受講・未受講の記載	
研究責任者	<input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未
分担者	<input type="radio"/> 済 <input type="radio"/> 未
【未受講者】	
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">委託機関の申請者</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">追加</div>	
<small>※付加料 ※モニタリングを行う研究は、登録票および症例報告書の見本 変更履歴、コメントを非表示にした最新版のファイルを添付</small>	
チェックリスト	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">ファイルを選択</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">選択され</div>

②

担当者選択	
氏名（部分一致）	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">阪大 太郎</div>
所属組織名（部分一致）	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"></div>
所属（部分一致）	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"></div>
職名（部分一致）	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"></div>
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">↓↓↓絞込み↓↓↓</div> <small>最大100件のみ表示します。</small>	
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">阪大 太郎（大阪大学医学部附属病院／准教授）</div>	
<small>※CTRLキーで複数選択可</small>	
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">OK</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">キャンセル</div>

③



## 審査申請 委託機関の申請者の設定

### 0. 申請の流れ

#### 1. 申請の準備

##### 1-1 申請書類の準備

##### 1-2 ユーザー登録

### 2. 審査申請

#### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

#### 2-2 委託機関の申請者の設定

#### 2-3 委託機関の申請書類の登録

#### 2-4 倫理審査委員会への提出

### 3. よくある質問

「申請の代表者」は、新しい研究の「登録」を完了し、委託機関の申請者に委託機関の書類登録を依頼します。

- ① 必要事項の入力、申請書類の添付、委託申請者の追加が完了したら、【登録・申請】ボタンを押します。
- ② 委託機関の申請者に、メール等で登録を依頼します。

委託機関の申請者	
	追加 メール送信ログ
添付資料 ※モニタリングを行う研究は、登録後および従属報告書の見本を添付してください。 変更履歴、コメントを併表示にした最新版のファイルを添付して下さい。	
チェックリスト	参照... ファイルが選択されていません。
研究計画書（研究者等リスト、様式2-1、様式2-2）	参照... ファイルが選択されていません。
プロトコール（実施計画書）	参照... ファイルが選択されていません。
説明文書	参照... ファイルが選択されていません。
同意書	参照... ファイルが選択されていません。
同意撤回書	参照... ファイルが選択されていません。
オプトアウト	参照... ファイルが選択されていません。
添付文書（市販薬使用時）	参照... ファイルが選択されていません。
倫理審査委員会審査結果通知書	参照... ファイルが選択されていません。
その他添付資料	■追加ファイル 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。 参照... ファイルが選択されていません。
5個以上の場合は 一旦下書きした後 編集画面で追加してください。	
キャンセル 更新	登録・申請





申請の代表者

委託機関の申請者

## 審査申請

## 委託機関の申請書類の登録

## 0. 申請の流れ

## 1. 申請の準備

## 1-1 申請書類の準備

## 1-2 ユーザー登録

## 2. 審査申請

## 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

## 2-2 委託機関の申請者の設定

## 2-3 委託機関の申請書類の登録

## 2-4 倫理審査委員会への提出

## 3. よくある質問

委託機関の書類を登録します。（「申請の代表者」「委託機関の申請者」のいずれでも登録可能）

- ① メインメニューで該当のプロジェクトの【表示】を押します。
- ② プロジェクト詳細表示より、該当する申請の【審査】を押し、申請書タブを選択します。
- ③ 「委託機関の申請者」の【審査依頼】ボタンを押します。
- ④ 必要項目を記入、書類を登録します。

①

メインメニュー

研究者用メニュー

新規審査申請

機関の長の許可申請

研究代表者提出待ち

審査手続きに関する情報は、大阪大学医学部附属病院 倫理審査委員会のHPをご覧ください。

プロジェクト一覧

□ 取下げたプロジェクトも表示 □ 終了したプロジェクトも表示

委員会	番号	研究責任者	課題名	表示	実施状況 報告	研究終了 報告
観察研究	22002	大阪大学医学部附属病院 教授 やまだ太郎	申請の動き確認	<b>表示</b>		

②

メインメニュー：プロジェクト詳細表示

プロジェクト詳細表示

委員会	(未指定)
番号	22002
研究責任者	所属 大阪大学医学部附属病院 ○○科 職名 教授 氏名 やまだ太郎

略

申請履歴

申請種類	申請	コンサル終了	利益相反 提出状況	承認・確認	審査状況	表示	編集	削除
新規審査申請 倫理審査委員会	はんだい はなこ 2022/04/19 09:54	未完了		未承認	研究代表者提出待ち	<b>審査</b>	編集	削除

申請書 申請書Q&A 回答書 一括審査会運営

申請書閲覧

申請書

最新版 第4版 第3版 第2版 第1版

申請者	はんだい はなこ
申請日時	2022/09/01 14:08:49
番号	22002
所属	大阪大学医学部附属病院 ○○科

委託機関の申請者

所属組織名	所属	職名	氏名	審査依頼
<input type="checkbox"/> 山田丘病院	消化器外科	教授	そと太郎	<b>審査依頼</b>

メール通知 ☐ メール送信ログ ☐ 一括ダウンロード

空白ページ.pdf (第1版) PDF

チェックリスト

研究者等リスト、もしくは、様式2-1、様式2-2、様式2-3

プロトコール (実施計画書)

④

審査依頼

研究機関名

責任者

目標症例数

添付資料

追加ファイルはZipfileにまとめてください

その他添付資料

OK キャンセル



## 審査申請 倫理審査委員会への提出

### 0. 申請の流れ

#### 1. 申請の準備

##### 1-1 申請書類の準備

##### 1-2 ユーザー登録

### 2. 審査申請

#### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

#### 2-2 委託機関の申請者の設定

#### 2-3 委託機関の申請書類の登録

#### 2-4 倫理審査委員会への提出

### 3. よくある質問

「申請の代表者」は、倫理審査委員会に申請します。

- ① メインメニュー 「研究代表者提出待ち」 ➡ を押します。  
※ 「研究代表者提出待ち」の件数は、全委託機関の書類登録完了後に表示されます。  
表示がない場合は、[2-3委託機関の書類を登録](#) に戻り、委託機関の書類登録を完了してください。
- ② 申請する研究の【研究代表者提出】を押します。
- ③ 申請内容を確認し、【 OK 】を押します。以上で倫理審査委員会への申請が完了し、登録のお知らせメールが届きます。

① **メインメニュー**

研究者用メニュー

- 新規審査申請 ➡
- 機関の長の許可申請 ➡
- 研究代表者提出待ち（1件）** ➡ 一括審査の場合は、緑の矢印を押下、書類確認後「研究代表者提出」を押す

② **メインメニュー：審査フロー**

研究代表者提出待ち

戻る ➡

委員会	番号	課題名	申請種類	研究期間	申請	表示	研究代表者提出
	22002	申請の動き確認	新規審査申請	2023/03/31	はんだい はなこ 2022/04/19 10:23 handai	表示	<b>研究代表者提出</b>

③ **メインメニュー：審査フロー：研究代表者提出**

**研究代表者提出**

※ 以下の新規審査申請を研究代表者提出します。  
実行しますか？

**OK** キャンセル

申請者	はんだい はなこ
申請日時	2022/04/19 10:23:25
番号	22002



## よくある質問

### 0. 申請の流れ

#### 1. 申請の準備

##### 1-1 申請書類の準備

##### 1-2 ユーザー登録

### 2. 審査申請

#### 2-1 審査申請（申請の立ち上げ）

#### 2-2 委託機関の申請者の設定

#### 2-3 委託機関の申請書類の登録

#### 2-4 倫理審査委員会への提出

### 3. よくある質問

#### 申請書類

- Q 履歴書は全ての項目を記載する必要がありますか？
- A 履歴書は、医師を想定したフォーマットになっています。  
該当しない項目については、未記入のままで構いません。
- Q 同意説明文書やオプトアウト文書は、委託機関の文書を個別に提出する必要がありますか？
- A 指針ガイダンスに「説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とする必要ある。」とあります。個別の文書は不要で、一つの様式を提出ください。

#### システム

- Q 担当者選択画面で、「委託機関の申請者」が表示されません。
- A ユーザー登録が必要です。「委託機関の申請者」になる方に、[ユーザー登録](#)を依頼ください。
- Q 「委託機関の申請者」は、委託機関の研究責任者である必要がありますか？
- A 「委託機関の申請者」は、委託機関の所属で申請を担当される方で構いません。
- Q 申請書画面の委託機関の申請者欄に、委託機関は表示されているが、審査依頼の入力やファイル添付ができません。
- A 以下の流れでご対応ください。
- ①「プロジェクト詳細表示画面に移動」を押し、プロジェクト詳細表示画面に戻ります。
  - ②申請履歴にて、今回の申請の「審査」ボタンを押し、申請書タブを選択します。
  - ③委託機関の申請者欄の「審査依頼」ボタンを押します。
  - ④必要事項の入力、書類を添付します。
- Q 申請の代表者です。【登録・申請】を押したが、登録完了のメールが届きません。申請できていますか？
- A 一括審査の場合は、申請の代表者は【登録・申請】を押した後、【研究代表者提出待ち】より、該当の研究を申請いただく必要があります。申請の代表者からの提出が必要です。  
メインメニューに戻り、【研究代表者提出待ち】より、該当の研究を申請してください。  
なお、委託機関の入力・書類添付が未完了の場合、【研究代表者提出待ち】に該当の研究は表示されません。委託機関の入力・書類添付を完了した上で、【研究代表者提出待ち】に進んでください。