

2022年10月21日

研究責任者・研究申請者 各位

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 久保宜明  
総合臨床研究センター部長 石澤啓介

## 病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認研究の状況報告について（依頼）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（第6章 第11 研究に係る適切な対応と報告）および「徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会規則」（第17条）において、研究責任者は年1回以上、研究の進捗状況等を研究機関の長へ報告することが定められています。

研究責任者は電子申請システム ToCMS を通じて申請し現在継続中の全課題について、下記のとおり本年度の状況報告を行って下さい。

報告がない場合は、強制終了となることがありますのでご注意ください。

### 記

1. 対象研究：2022年3月までに徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認され、現在継続中の研究
2. 報告方法：研究責任者または研究申請者より下記手続きを行ってください
  - ① ToCMS <https://tocms.ait231.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php> に接続。
  - ② ID とパスワードを入力してログイン。
  - ③ 『研究管理』タグ内の「報告対象申請一覧」の課題について、「状況報告」か「終了報告」のどちらを行うか確認して状況を入力、データ送信。（方法詳細については別紙「報告手順」を参照。）
  - ④ ③で「終了報告」を行った場合のみ、報告データ送信後、表示された印刷画面を印刷の上、総合臨床研究センターへ提出。

※「終了(中止・中断)報告書」(紙)の提出がなければ状況報告が完了しませんのでご注意ください。

3. 報告期限：2022年11月4日（金）（締切厳守）

以上

《提出先・問合せ先》

総合臨床研究センター：青江（内線 3298/3299）

e-mail: first-ec@tokushima-u.ac.jp

## 【要確認】システムの仕様が変更となっています

- 研究責任者・研究申請者どちらからでも状況報告画面の入力・下書き保存が可能です。が、「報告する」ボタンは研究責任者のみがクリックできます。
- 状況報告を行わず終了報告を行う場合、研究責任者・研究申請者どちらからでも入力・報告が可能です。
- 状況報告後、続けて変更申請を行う場合、研究責任者・研究申請者どちらからでも編集・申請が可能です。

TOP	新規申請	申請中一覧	審査中一覧	研究管理	ユーザー情報
-----	------	-------	-------	------	--------

☆ブラウザの『戻る』機能は使用しないで下さい。前画面に戻る場合は、『前の画面に戻る』ボタンでお戻りください。

■申請一覧検索

申請期間: [---]年 [--]月  
 承認期間: [---]年 [--]月  
 申請番号: [ ]  
 フリーワード: [ ]

リセット      検索

① <https://tocms.ait231.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php> へ接続し、ログイン後「研究管理」タブを開く

■報告対象申請一覧

申請番号	課題名	報告状況
		未報告
		未報告
		未報告
		未報告
		未報告
		未報告
		未報告

② 報告対象申請一覧の「未報告」を開く

※ 研究責任者もしくは申請者として管理している課題が表示されています。状況報告画面の入力・下書き保存は研究責任者・申請者どちらからでも可能で、「報告」は研究責任者からのみ可能です。

※ 状況報告画面にて下書き保存を行った場合は、改めて『未報告』ボタンより編集をお願いします。

■申請一覧

※ 「履歴」より、昨年度の状況報告内容が確認できます。

申請番号	状況	申請日	審査日	課題名	申請者	研究責任者	最新詳細	過去報告	申請詳細
							詳細	履歴	

# 報告手順

TOP 研究管理 ユーザー情報

臨床研究状況報告

変更申請書印刷 変更申請へ進む 複写申請

下記の承認内容を十分ご確認のうえ、状況報告に進んでください。

申請者名	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)
1. 課題名	テスト4
2. カテゴリー	介入を行わない研究(侵襲を伴わない)
3. 臨床試験登録	必要性 : 無 登録先 登録機関:
4. 試験の種類	当施設単独
5. 資金源	無し

③ 表示されている現在の承認内容を確認した後、「臨床研究状況報告」をクリック

以下に該当する場合は変更申請が必要ですので、状況報告後に変更申請を行ってください。

- 実施症例数が予定症例数を越えている
- 研究期間が過ぎている
- 研究者の追加、削除がある
- 研究計画書等の添付ファイルの内容に変更がある等

TOP 新規申請 申請中一覧 審査中一覧 研究管理 ユーザー

■3061-1 テスト4

本学における実施状況を選択ください。

終了 継続

④ 実施状況（終了 or 継続）を選択し、該当する手順に従って報告下さい。

「終了」 ➤ 終了報告を作成する ➤ 終了報告書を印刷 ➤ 提出

※「終了報告書」提出をもって状況報告が完了します

「継続」 ➤ 状況報告を作成する ➤ 「確認して報告する」 をクリックして報告完了

※「状況報告書」の紙での提出は不要となりました



変更申請の必要性を確認する

報告内容を登録しました。

●変更申請の有無を選択して下さい。

変更申請画面に進む 変更なし

## 【注意】

状況報告後、引き続き変更申請を行えない場合は、該当研究が「申請中一覧」タブや「審査中一覧」タブに入っていないか確認してください。