

ToCMS User's Manual

-Tokushima Clinical trial Management System-

目次

1. ToCMSについて	1
2. 初めて使う方へ	
・アクセス方法	2
・新規ユーザー登録	3
3. 新規申請までの操作	
・ログイン	5
・ユーザー情報の確認	6
・TOP画面	7
・入力操作に関する注意事項	9
・審査資料の添付に関する留意事項	10
・新規申請	12
4. 研究課題承認後のToCMSの利用	
・変更申請	17
・終了・中止報告	20
・研究状況報告	21

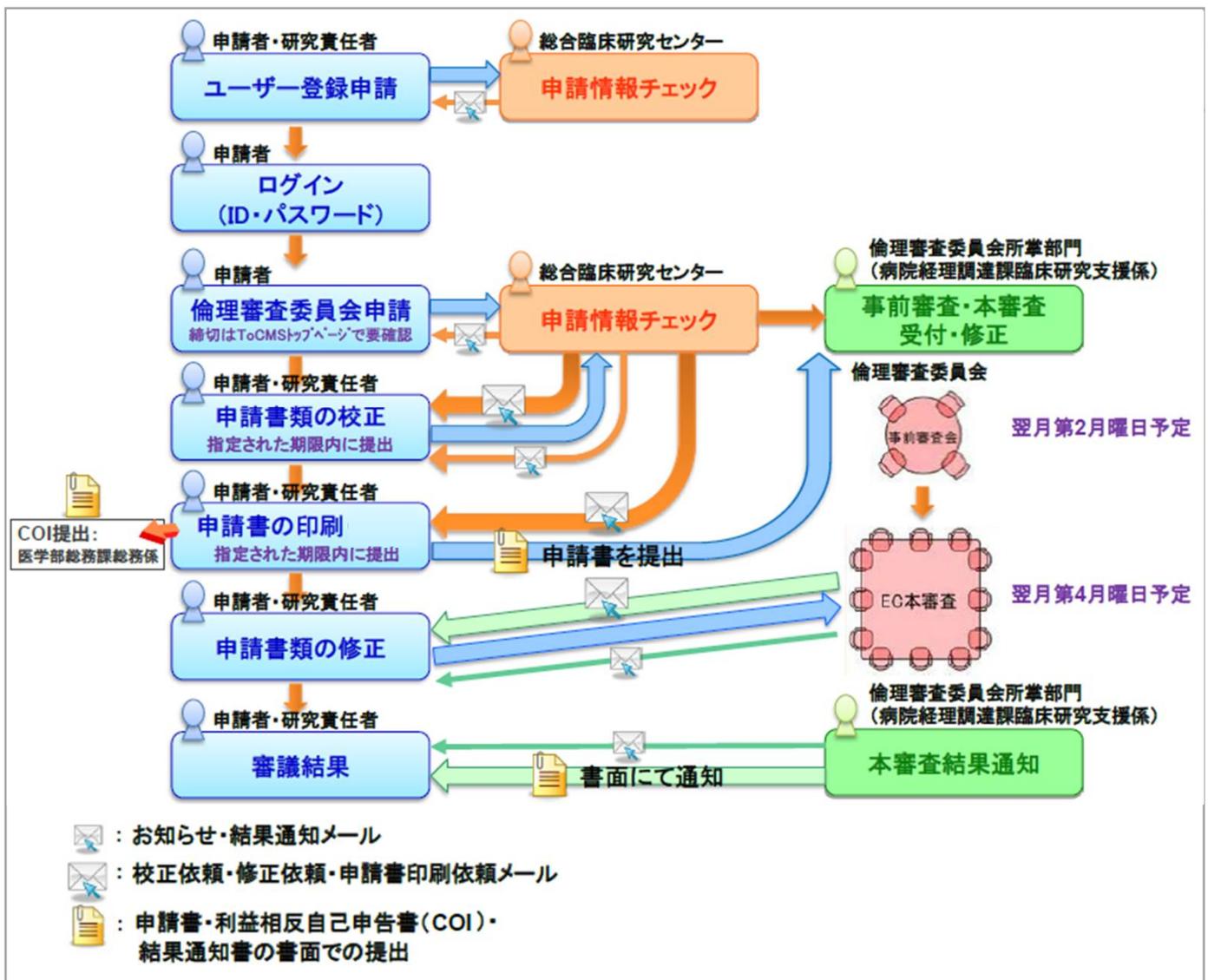
Tokushima Clinical trial Management System (ToCMS) は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会へインターネットを通じて申請することができ、審査後の研究課題をインターネット上のサーバーで一元管理することができるシステムです。サーバーを24時間無人稼働させることによって、倫理審査委員会への申請がどこからでもでき、承認課題等の必要情報を研究者が容易に閲覧できます。使用するためには予めe-learningの受講とユーザー登録が必要です。校正依頼等の連絡は基本的に電子メールとなります。本システムにおける倫理審査委員会への申請の流れと、研究者へ送付される電子メールについて下記の申請手続きの流れに示します。

- 倫理審査委員会所掌部門：病院経理調達課 臨床研究支援係

TEL 088-633-7958 (内線：3296/9650) / MAIL brinshoshienk@tokushima-u.ac.jp

- 研究内容に関するご相談：総合臨床研究センター 臨床研究推進部門

内線 3298/3299 / MAIL first-ec@tokushima-u.ac.jp



ToCMSへはURL（<https://tocms.hosp.med.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php>）から接続するか、総合臨床研究センターのホームページ（<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>）よりアクセスしてください。



ID(学籍E-mail):

PASS:

ログイン

>> パスワードを忘れた方はこちら
>> 新規ユーザー登録はこちら

初めてログインされる方は、予めe-learning(<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>)の受講と新規ユーザー登録が必要です。

ID(E-mail):
 PASS:

>> パスワードを忘れた方はこちら
 >> **新規ユーザー登録はこちら**

“新規ユーザー登録はこちら”をクリック

ログインPASS* ※8文字以上、12文字以下

必要事項を入力し“確認画面へ”をクリック

※は必須事項です。下記の注意事項を参考にして入力して下さい。

- 有効Cアカウントが複数ある場合は**職員用Cアカウントを優先**する。
- 氏名は姓と名の間にスペースを入れる。
- 現員表などを確認し、部局、講座・大診療科、小診療科、職名、職能を正しく選択する（ない場合は“なし”を選択）。
- TELの内線またはPHS番号は、研究者本人に連絡がつく番号を入力すること。
- ID（E-mail）は徳島大学のメールアドレス（tokushima-u.ac.jpが含まれているもの）とする。
- 連絡先メールはID用アドレス以外に通知が届いて欲しいアドレスがある場合に入力する。
- ログインPASSは、8文字以上、12文字以下で、半角の英数字・記号が入力可能。

■ユーザー新規登録 入力

入力内容を確認し、間違いがなければ「申請」ボタンを押して下さい。

Cアカウント	c000054321
氏名	徳島 太郎
氏名(カナ)	トクシマ タロウ
部局	病院
大診療科・分野・学科など	総合臨床研究センター
小診療科(病院のみ)	なし
職名	CRC
職能	薬剤師
TEL	088-615-8513 (内線またはPHS:3298)
FAX	
ID(E-mail)	tokushima@tokushima-u.ac.jp
連絡先メール	
ログインPASS	password

正確な情報が入力できている事を確認し“申請”をクリック

申請後、**e-learning受講歴や研究者認定期間内であることを確認した後に**、研究者登録結果通知メールを送付します。新規ユーザー登録申請を行った時点で既にe-learningを受講している場合や、研究者認定期間内であれば数日で利用開始のメールが届きます。

【ユーザー登録承認時の通知メール】

研究者登録結果通知 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会

 first-ec@tokushima-u.ac.jp
04/23 (火), 13:19

«ToCMS 研究者登録結果通知»

申請者名：
 部局： 病院
 大診療科・分野・学科など：
 小診療科（病院のみ）：
 職名： 医員
 職能： 医師

研究者登録が承認されました。利用を開始出来ます。

<https://tocms.hosp.med.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php>

メール本文中のURLからもアクセス可能

【ユーザー登録非承認時の通知メール】

研究者登録結果通知 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会

 first-ec@tokushima-u.ac.jp
04/18 (木), 11:06

«ToCMS 研究者登録結果通知»

申請者名：
 部局： 病院
 大診療科・分野・学科など：
 小診療科（病院のみ）： なし
 職名：
 職能：

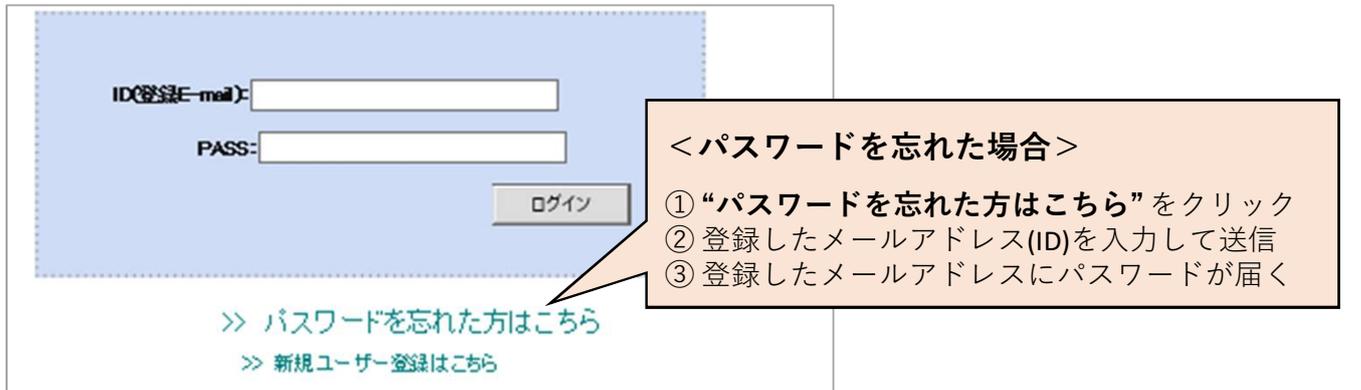
研究者登録が非承認されました。

非承認理由：
 理由その1

<https://tocms.hosp.med.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php>

ユーザー登録画面に入力された情報が正しくない場合や、e-learning未受講の場合は新規ユーザー登録が非承認となります。疑義事項等は当該メールに返信してください。

ユーザー登録が完了したら、ログイン画面から設定したIDとPASSを用いてログインして下さい。
(※URL <https://tocms.hosp.med.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php>)

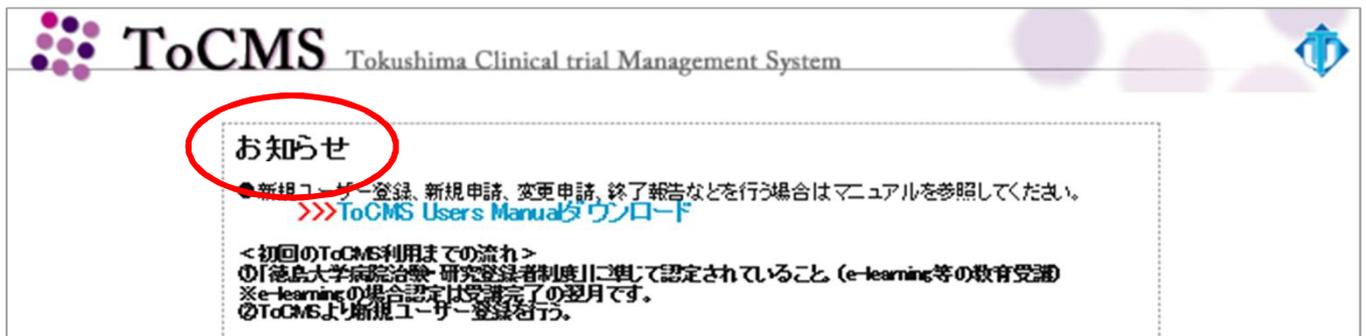


The screenshot shows a login form with two input fields: "ID(登録E-mail):" and "PASS:". Below the fields is a "ログイン" button. A callout box on the right contains the following text:

<パスワードを忘れた場合>

- ① “パスワードを忘れた方はこちら” をクリック
- ② 登録したメールアドレス(ID)を入力して送信
- ③ 登録したメールアドレスにパスワードが届く

Below the form, there are two links: ">> パスワードを忘れた方はこちら" and ">> 新規ユーザー登録はこちら".



The screenshot shows the header of the ToCMS website: "ToCMS Tokushima Clinical trial Management System". Below the header, there is a section titled "お知らせ" (Notice) which is circled in red. The notice contains the following text:

● 新規ユーザー登録、新規申請、変更申請、終了報告などを行う場合はマニュアルを参照してください。
>>> [ToCMS Users Manualダウンロード](#)

<初回のToCMS利用までの流れ>
①「徳島大学病院治験・研究登録者制度」に準じて認定されていること (e-learning等の教育受講)
※e-learningの場合認定は受講完了の翌月です。
② ToCMSより新規ユーザー登録を行う。

★ログイン画面の『お知らせ』にはシステムの更新情報のほか直近の申請書類提出締め切り日、委員会開催予定日、審査の年間予定などが掲示されますので必ず確認いただき、早めの申請にご協力ください。

登録したユーザー情報は、『ユーザー情報』タブより確認・変更することができます。登録された情報が常に最新の状態となるようご協力をお願いします。

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。

お知らせ
●約1時間何もしないでログインしたままの場合、1時間でタイムアウトします。

“ユーザー情報”をクリック

■ユーザー情報編集 入力

変更出来ない項目を変更したい場合は、総合臨床研究センターまでメールでご連絡ください。

アカウント	
氏名	テスト 研究者1
氏名(カナ)	テスト ケンキュウシヤ1
部局	病院
大診療科・分野・学科など	内科
小診療科(病院のみ)	
職名	特任講師(生命倫理委員会)
職能	ケアマネージャー
TEL	<input type="text"/> 内線 <input type="text" value="3298"/>
FAX	<input type="text"/>
ID(E-mail)	Test_Kenkyu1@tokushima-u.ac.jp
連絡先メール	<input type="text"/>
ログインPASS	<input type="text" value="passpass"/>

「TEL」「FAX」「連絡先メール」「ログインPASS」はユーザーから変更可能です。情報を変更後“変更”をクリック

その他の情報を変更される場合は、変更前・変更後の情報をそれぞれ記載してfirst-ec@tokushima-u.ac.jpへお知らせください

戻る 変更

『ユーザー情報』タブから治験・研究登録者認定のために受講したセミナーやe-learningの受講状況や認定期間を確認できます。また、研究者ご自身で認定書をダウンロードすることができます。

■セミナー参加状況

- 2016/05/20 定例セミナー
- 2017/03/21 第12回先進医療推進セミナー（更新単位取得・新規対象外記録のみ）
- 2017/04/10 第11回国立大学附属病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会における講演「個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の改正について（更新単位取得・新規対象外記録のみ）
- 2017/04/26 個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の改正に関する説明会：産学主催（更新要件満たす・新規対象外記録のみ）
- 2017/05/01 改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」説明会（更新要件満たす・新規対象外記録のみ）
- 2017/05/10 改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」説明会（更新要件満たす・新規対象外記録のみ）
- 2017/11/22 臨床研究法研修会（更新要件満たす・新規対象外）
- 2018/06/06 臨床研究法研修会

■認定書発行について

	認定日	次回更新予定日(更新年度) 認定年度および次年度
初回認定	2016/5/23	2019/3/31 (2018)
1回目更新	2018/6/6	2020/3/31 (2019)

“DL”をクリックして認定書をダウンロード

DL

ログインするとTOP画面が表示されます。

☆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。

お知らせ

- 1時間何もせずにログインしたままの場合、1時間でタイムアウトします。タイムアウトしても画面表示はそのままですが、それまでに入力した内容は、保存されていませんのでご注意ください。こまめな下書き保存をおすすめします。
- ◎ 変更申請・終了報告は、「研究管理」タグの「申請一覧」内にある、該当課題の「詳細」ボタンから詳細画面を開き、「変更申請する」あるいは「終了報告する」タグより行ってください。
>>>変更申請の方法

New! 今後は利益相反委員会からの修正依頼コメントもToCMSから確認することができます。

■ TOCMS利用マニュアルはこちら(PDF)

倫理委員会締切日のお知らせ

- ★ TOP画面の『お知らせ』にはToCMSを利用する際の注意点のほか直近の申請書類提出締め切り日、委員会開催予定日などが掲示されますので必ず目を通してください。
- ★ まずは、申請しようとする研究の研究代表施設がどこであるかを確認してください。参加型研究である場合は【参加型研究の実施許可申請】の項目から手続きの手順を確認し、当学が研究代表施設または当学単独研究の場合は【新規申請】の項目をご確認ください。

★ TOP画面の【**新規申請**】の項目では、**研究の新規申請に必要な書式の当院版雛型をダウンロードすることができます。**

研究計画書 — 研究内容により分類A-Fの何れかを選択

研究計画書別紙

↳ 当学以外が研究代表施設だが、当該機関で一括倫理審査を受けない場合に作成

同意説明文書／情報公開文書

同意書・同意撤回書

研究全体の実施体制

↳ 多機関共同研究であって、研究計画書に研究全体の実施体制が明記されていない場合は作成し、申請画面「その他資料添付欄」に添付する

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト(介入を行う研究のみ)

↳ 「介入を行う」研究の場合は作成し、申請画面「その他資料添付欄」に添付する

★ 以下の様式は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会ホームページからダウンロードすることができます。

一括審査依頼書（旧研究機関要件確認書）

↳ 当学が研究代表施設として多機関共同研究を実施する場合に作成し、申請画面「その他資料添付欄」に添付する

実施許可（研究機関の長）申請先確認用シート — 申請画面「その他資料添付欄」に添付する

実施許可申請書

↳ 校正完了後、申請書または変更申請書と併せて経理調達課 臨床研究支援係へ提出する

★新規申請ログイン時のID所有者（ログイン者）が研究申請者となります。

【**新規申請**】研究申請者から申請、センター受付完了前は研究申請者のみ閲覧・編集・申請可能。
センター受付完了後は研究責任者・研究申請者より閲覧・編集・申請可能。

【**変更申請**】研究責任者・研究申請者より閲覧・編集・申請可能

【**終了(中止)報告**】研究責任者・研究申請者より閲覧・編集・報告可能

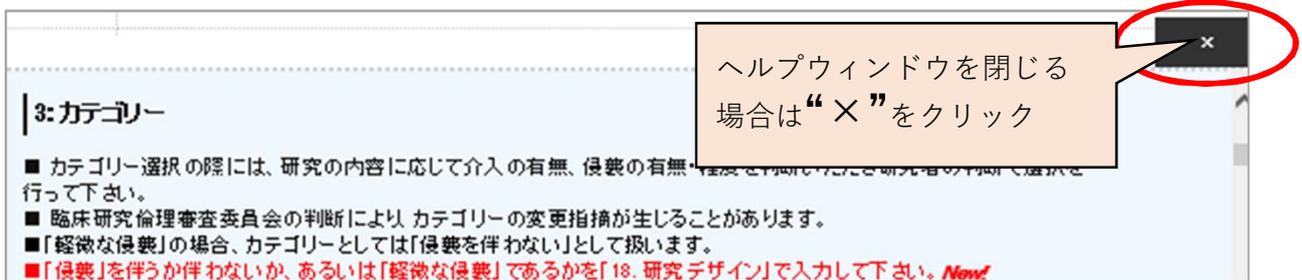
【**研究状況報告**】研究責任者・研究申請者より閲覧・編集・下書き可能、報告は研究責任者のみ可能

★日本語は全角、英数字は半角で入力して下さい。

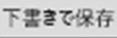
★ブラウザの『戻る』機能は使用しないでください。前画面に戻る場合は、 をクリックしてお戻りください。

★※は入力必須項目となり入力がないと申請ができません。（“申請する”ボタンが表示されません。）

★画面下3分の1に下記のヘルプウィンドウが表示されており、入力する項目に沿って自動スクロールします。各入力項目について説明していますので入力の参考にして下さい。



★ログイン後に操作を行わなかった場合、約1時間でタイムアウトします。

タイムアウト後に入力操作を行うとログイン画面に戻ります。それまでに入力した内容は保存されませんので、こまめに  をクリックして下書き保存を行ってください。

★申請画面で**添付可能なファイルはPDFのみ**です。（※各ファイル100MBまで）

次のページへ遷移するか、下書き登録するまでファイルはアップロードされません。アップロードされたファイルは確認または削除できるようになります。削除される場合は削除ボタンをクリックして下さい。 ※各ファイルは100MBまでとして下さい。

【当学が研究代表機関または本学単独研究の場合】

研究計画書※

参照... ⇒ 「研究計画書」添付**必須**（分類A-Fの何れか）

研究計画書別紙(多施設共同研究の場合)

参照... ⇒ 「研究計画書別紙」添付不要

同意説明文書

参照... ⇒ 「同意説明文書」作成した場合は添付

同意書

参照... ⇒ 「同意書・同意撤回書」作成した場合は添付

情報公開文書

参照... ⇒ 「情報公開文書」作成した場合は添付

徳島大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会提出資料 ⇒ 作成した場合は添付

参照...

その他(20個まで)

⇒ 「研究全体の実施体制」必要に応じて添付

参照... 「実施許可（研究機関の長）申請先確認用シート」添付**必須**

その他ファイル内容(145文字まで)

「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」

介入研究は添付**必須**

ほか、被験物に関する資料（医薬品添付文書、試験薬概要書など）アンケート調査票、研究ごとに定めた各種手順書、臨床研究保険加入証 など審査が必要と判断した資料を添付してください。「その他」に資料を添付いただいた場合は 申請画面「その他ファイル内容(145文字まで)」へ資料の名称を入力してください。

.....

【参加型の場合】

当学が研究代表施設でない場合は特段の理由がない限り、研究代表施設において一括審査を受けますので、ToCMS TOPページ **【参加型研究の実施許可申請】** の項目をご確認ください。

【審査資料添付手順】



“参照”をクリックしてPDFファイルを添付.
添付ファイルを削除する場合は“削除”
をクリック



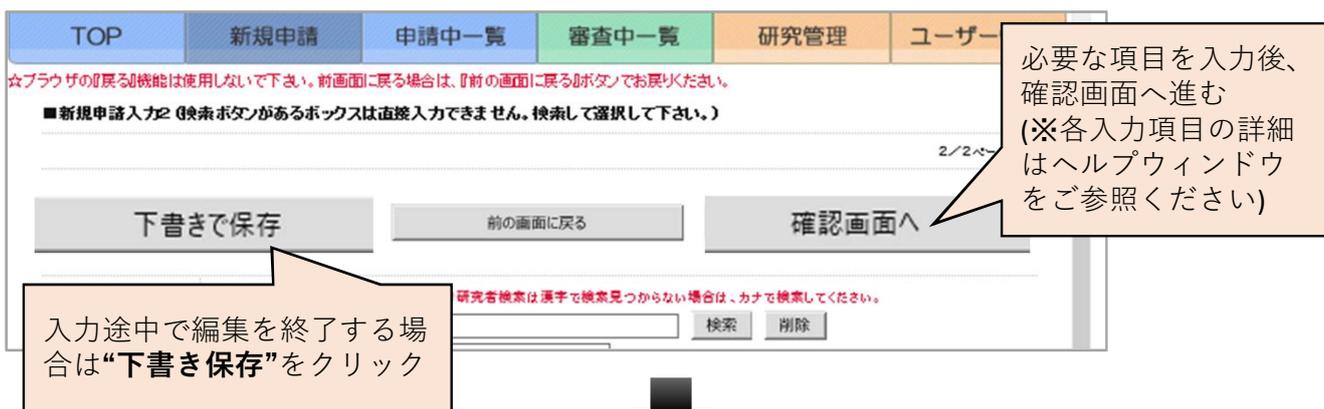
既に添付されているファイルを新しいファイルに差し替えたい場合は、“参照”をクリックして新しいファイルを選択すると上書き添付されます.



“その他資料を複数登録”をクリックすると「その他」資料の添付領域が20個まで増えます。
「その他」に添付した資料名を必ず「その他ファイル内容」へ入力してください.

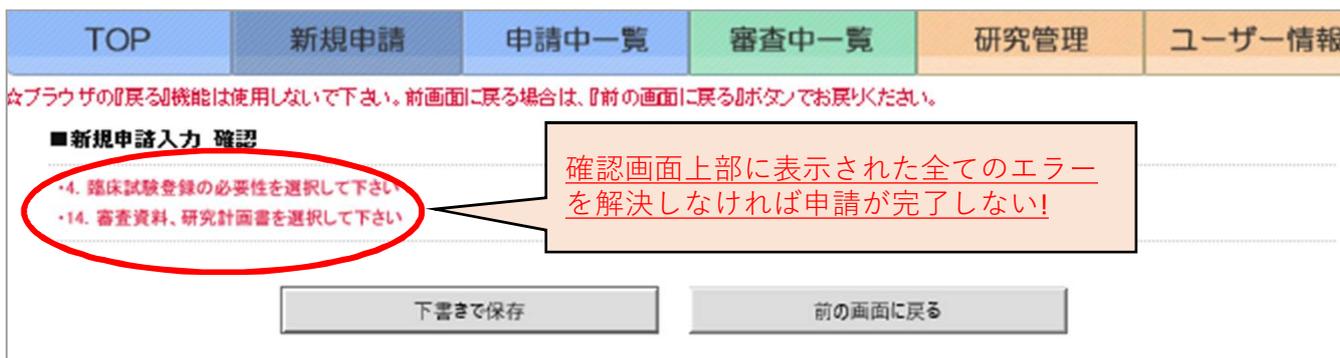
★ 審査資料は常に最新のものを添付してください。

★ 添付可能なファイルはPDFのみです。（※各ファイル100MBまで）



★ “確認画面へ”をクリック後、下に示す画面が表示された場合は **申請が完了していません**。

入力が漏れている、入力項目の整合性が取れていない等、入力内容が完全でない場合はエラーメッセージとして表示され、 **この内容で申請する** が表示されません。



研究の新規申請が完了すると登録したメールアドレスに各種システムメールが届きますので通知内容をご確認ください。

申請仮受けのお知らせ 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会

F first-ec@tokushima-u.ac.jp
04/26 (金), 15:07

「申請仮受け」の通知メールが届かない場合は、申請が完了していない可能性があります。ToCMS「申請中一覧」をクリックして状況を確認してください

「申請仮受けのお知らせ」

徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会への申請情報を仮受けました。事務局がチェック後、下記の「申請者」へ受付完了のお知らせをいたしますので、しばらくお待ちください。

課題名 :
申請者 :
研究責任者 :

申請内容に何らかの不備がある場合は「受付不可」のメールが届きます。**研究申請者は**通知内容に沿って修正等を行ってください。

【至急確認】受付不可のお知らせ 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会

F first-ec@tokushima-u.ac.jp
04/05 (金), 8:53

こちらの課題は申請受けが完了していません。

課題名 :
研究責任者 :
申請者 :

【理由】

主管施設の直近の倫理審査結果通知書を「14.審査資料」に「その他」へ添付してください。
 14.審査資料「その他ファイル内容」に、「その他」へ添付した書類の名称を入力ください。
【再申請期限：4月5日】※期限を過ぎて再申請されますと、次月(6月)以降の審査となることがございますのでご了承ください。

下記サイト(ToCMSのTOP画面)より申請者のID・パスワードを用いてログイン後、上記課題の確認をお願いします。
 ※受付不可の課題は「申請中一覧」の「下書き一覧」に戻っています。

< 受付不可通知が届いた場合 >

- ① メール内の“【理由】”を確認
- ② ToCMS「申請一覧」をクリック
- ③ 「**■下書き一覧(新規)**」から“編集”をクリックして修正する
- ④ **期日までに“この内容で申請する”**をクリック

■下書き一覧(新規)

状況	保存日	課題名	研究責任者名	詳細	削除
受付不可	2018-03-23	テスト研究8	テスト 研究者1 (特任講師(生命倫理委員会) ケアマ ネージャー)	編集	削除

申請完了後の研究は『申請中一覧』へ移動します。

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。

■下書き一覧(新規)

状況	保存日	課題名	研究責任者名	詳細	削除
申請前	2018-01-24			編集	削除

「■下書き一覧(新規)」新規申請完了前に下書き保存した研究。編集を再開する場合は“編集”をクリック。
 ②新規申請の下書き一覧は研究申請者からのみ閲覧・編集可能

■下書き一覧(変更)

状況	保存日	課題名	研究責任者名	詳細	削除

■校正一覧(新規)

状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	校正
審査前校正中	2018-02-09	テスト入力 (2)	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)		校正

「■校正一覧(新規)」新規申請が受付された後、校正が必要となった研究。総合臨床研究センターから校正依頼メールが届く。
 研究申請者または研究責任者は“校正”をクリックし、赤字で示された修正内容(<校正画面(例)>参照)に沿って修正、再申請を行ってください

■校正一覧(変更)

状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	校正

■申請中一覧(新規)

状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	詳細
審査前申請中		テスト:新規申請の入力 20180209-2	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)		詳細

「■申請中一覧(新規)」ログイン者が関わっている課題で、新規申請後に総合臨床研究センターが確認中の研究

■申請中一覧(変更)

状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	詳細

<校正画面(例)>

6. 研究の概要※	実施期間 承認日 ~ 西暦 2020 年 03
	概要(300文字まで): テスト
校正内容	<input type="checkbox"/> 研究計画書では“2030年”までとなっておりますので情報を統一してください。

総合臨床研究センターからの校正依頼メールが届いた場合はToCMSにアクセスして修正が必要な項目を確認し、期日までに修正と再申請を行ってください

※修正が完了しなければ審査されません!

校正が完了した研究は『審査中一覧』に移動します。

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。

■修正一覧(新規)

申請番号	状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	修正
3060	修正した上で承認 修正中	2018-02-09	テスト:新規申請の入力 20180209	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)		修正

「**■修正一覧(新規)**」事前審査または本審査の後、修正事項が発生した研究。病院経理調達課 臨床研究支援係と医学部総務課総務係から修正依頼メールが届く。**研究申請者または研究責任者は“修正”**をクリックして各係からのコメントに沿って修正、再申請を行ってください

■修正一覧(変更)

申請番号	状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	修正

■審査中一覧(新規)

申請番号	状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	詳細
3074	事前審査	2018-02-09	テスト4 (複写申請4:岡山)	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)		詳細

「**■審査中一覧(新規)**」ログイン者が関係している課題で、総合臨床試験センターとの校正やり取りが完了し、審査待ちの状態にある研究。総合臨床研究センターから申請書提出依頼のメールが届く。**研究申請者または研究責任者は“詳細”**をクリックして「申請書」を印刷し、経理調達課 臨床研究支援係へご提出ください

■審査中一覧(変更)

申請番号	状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	詳細

※ **利益相反自己申告書は、医学部総務課総務係(内線：2104)へ書面にてご提出ください!!**

★ 通常、事前審査の後約2週間後に本審査が行われます。本審査の審議結果が出た研究は『研究管理』へ移動します。

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。

お知らせ

- 約1時間何もしないでログインしたままの場合、1時間でタイムアウトします。タイムアウトしても画面表示はそのままですが、それまでに入力した内容は、保存されていませんのでご注意ください。こまめな下書き保存をおすすめします。
- ◎変更申請・終了報告は、「研究管理」タブの「申請一覧」内にある、該当課題の「詳細」ボタンから詳細画面を開き「変更申請する」あるいは「終了報告する」タブより行ってください。

申請書提出依頼メールが届いたらメール本文中のURLから直接PDFを出力するか、下記の手順でToCMS『審査中一覧』から申請書を印刷し、経理調達課 臨床研究支援係へ提出してください。

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。

■修正一覧(新規)

申請番号	状況	申請日	課題名

■修正一覧(変更)

申請番号	状況	申請日	課題名

■審査中一覧(新規)

申請番号	状況	申請日	課題名	申請者名	研究責任者名	詳細
3060	本審査	2018-02-09	テスト:新規申請の入力 20180209	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)		詳細

申請書提出依頼メールが届いたら、メール本文中のURLから直接PDFを出力するか、『申請中一覧』「審査中一覧(新規)」から申請書を印刷し、経理調達課 臨床研究支援係へ提出する



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。

申請書印刷

➤1つ前の履歴

申請者名	テスト 研究者1 (アドバイザー なし)
1. 課題名	

“申請書印刷”をクリック

別紙様式第1

申 請 書

西暦 2018年 02月 09日提出

徳島大学病院長 殿

研究責任者

氏 名

所 属

職 名 客員教授

※ 受付番号 3074

1. 課題名	テスト4
2. カテゴリー	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究（侵襲を伴う） <input type="checkbox"/> 介入を行う研究（侵襲を伴わない） <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究（侵襲を伴う）

徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で承認され実施中の研究に変更が生じる場合は、研究責任者または研究申請者より**変更が生じる前に変更申請**を行ってください。校正から審査完了までの流れは新規申請時と同様です。

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。

お知らせ

- 申請書は新規申請からの直接入力になります。
- 青色の?マーク(項目名の横に表示)をクリックすると、ヘルプ画面が表示されますので、入力時に参照して下さい。

『研究管理』をクリック



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

■申請一覧

申請番号	状況	申請日	審査日	課題名	申請者	研究責任者	最新訂正	過去の申請報告詳細
3059	承認	2018-02-07	2018-02-07	テスト研究5			詳細	履歴
3058	承認	2018-02-01	2018-02-01	テスト4			詳細	履歴
3057-2	変更申請承認	2018-02-08	2018-02-01	テスト研究3			詳細	履歴

「■申請一覧」から変更を行いたい研究の“詳細”をクリック



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。

申請書印刷 **変更申請へ進む** 終了報告へ進む 複写申請

>1つ前の履歴

申請者名: テスト 研究者1 (特任講師(生命倫理委員会) ケアマネージャー)

1. 課題名: テスト⑤

“変更申請へ進む”をクリック

★“変更申請へ進む”が表示されていない場合は、『申請中一覧』タブの「■下書き一覧(変更)」等に研究課題がないかご確認ください。

「**■変更申請について**」には変更申請を行う際の決まり事を記載していますので、必ず内容をご確認ください。

■変更申請について

【6月審査分 提出締め切り】 5月11日(月)

※校正状況、変更申請書提出状況によって審議月が遅れることがあります。
お急ぎの場合はご連絡ください。

- 承認を受けている、研究計画書、同意説明文書、同意書などの書類に変更点を反映させ、最新版を作成ください。ファイル添付のために、pdfファイルで保存ください。
- 各書類は変更箇所がわかるように該当部分に下線を引いてください。
- 多施設共通研究計画書に変更がある場合は、変更後の最新版を添付してください。
- 協力者以外の研究者等に新たな追加がある場合は、「利益相反自己申告書」を紙で提出ください。(2005.9以降承認課題が対象)
- 申請内容は、総合臨床研究センターで確認をします。
校正依頼がある場合は、メールでご連絡しますのでご対応ください。
- 変更申請書提出依頼メールが届きましたら、記載のURLより変更申請書をダウンロード、印刷、押印し、期限内に提出ください。

変更申請をする

「**■変更申請について**」を確認後、「**変更申請をする**」をクリック



<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書※	参照...	削除	<input checked="" type="checkbox"/> 変更有	添付ファイルの差し替え方法は 10ページ【審査資料添付手順】 をご参照ください
ファイルを確認する【1版】実施計画書20171102.pdf				
<input type="checkbox"/> 研究計画書別紙(多施設共同研究の場合)	参照...	削除	<input type="checkbox"/> 変更有	変更を行う項目横にある <input checked="" type="checkbox"/> 変更有 にチェックをしなければ変更が反映 されません
ファイルを確認する【1版】同意説明文書20171102.pdf				
<input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書	参照...	削除	<input checked="" type="checkbox"/> 変更有	
ファイルを確認する【1版】同意書20171102.pdf				
<input checked="" type="checkbox"/> 同意書	参照...	削除	<input type="checkbox"/> 変更有	
ファイルを確認する【1版】情報公開文書				
14. 審査資料				

- ★ 各審査資料は今回変更した箇所がわかるように追記・修正部分に黒色一重下線を入れて示す。
- ★ 最新版の資料は前回と同じ添付欄に上書き添付する。(過去に審査された資料は『研究管理』『申請一覧』『履歴』に閲覧・ダウンロード可能な状態で残ります。)

●変更に関する詳細を記入してください

変更理由※？	① 症例集積が遅れているため研究期間を2年延長する。 ② 移動に伴う研究者の削除と追加。 ③ ○○の評価のために○○を追加する。
変更内容※？	① 研究期間を2年延長する。 ② 本院における研究者を削除、追加。 ③ 評価項目に○○を追加する。
変更のある研究者詳細？	退職に伴い○○を削除、○○を研究者に追加

下書きで保存 前の画面に戻る 確認画面へ

“変更理由”“変更内容”は後に提出する変更申請書に印字されますので、できるだけ詳細に入力してください

必要な項目を入力後、確認画面へ進む



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。

■変更申請入力 確認

入力内容を確認し、問題なければ「この内容で申請する」を押して下さい。

下書きで保存 前の画面に戻る 保存せず終了

この内容で申請する

入力内容が確定したら“この内容で申請する”をクリックして申請を完了する

★ 申請完了後の流れは13-15ページ【新規申請】と同様です。

★ “確認画面へ”をクリック後、下に示す画面が表示された場合は 申請が完了していません。

入力が漏れている、入力項目の整合性が取れていない等、入力内容が完全でない場合はエラーメッセージとして表示され、この内容で申請する が表示されません。

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。

■変更申請入力 確認

・変更理由を入力して下さい
・変更内容を入力して下さい

下書きで保存 前の画面に戻る 保存せず終了

確認画面上部に表示された全てのエラーを解決しなければ申請が完了しない!

研究期間満了による研究の終了、または研究を中止(再開の見込みがない場合)する場合、研究責任者または研究申請者は研究終了(中止)から3か月以内に終了・中止報告の手続きを行ってください。

尚、他機関主管の多機関共同研究に参加している場合に終了報告を提出される場合は、研究代表機関に終了報告を行ってもよいか確認し、終了報告提出に必要な情報（研究の結果概要や研究全体の実施症例数など）を入手してください。

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。

お知らせ
●約1時間何もしないでログインしたままの場合、1時間でタイムアウトします。

“研究管理”をクリック



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 --日 ~ ---年 --月 --日
承認期間: ---年 --月 --日 ~ ---年 --月 --日
申請番号:
フリーワード:

■申請一覧

申請番号	状況	申請日	審査日	課題名	申請者	研究責任者	最新情報	過去の申請報告詳細
3059	承認	2018-02-07	2018-02-07	テスト研究5			詳細	履歴
3058	承認	2018-02-01	2018-02-01	テスト4			詳細	履歴
3057-2	変更申請承認	2018-02-08	2018-02-01	テスト研究3			詳細	履歴

「■申請一覧」から終了(中止)を行いたい研究の“詳細”をクリック



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。

申請書印刷 変更申請へ進む **終了報告へ進む** 複写申請

>1つ前の履歴

申請者名: テスト 研究者1
(特任講師(生命倫理委員会) ケアマネージャー)

“終了報告へ進む”をクリック

学会・論文？	ファイルを添付:PDFのみ <input type="text"/> 参照... 昨年度までの状況報告と重複しても結構ですので、該当する現在までの報告を記載下さい。
有害事例等について？	●識別コードA-0005:介入開始35日目に「心筋梗塞」を発症し入院、10日後に退院した。当該研究との因果関係は否定できない。実施医療機関の長へ重篤な有害事象報告を実施済である。 ほか、有害事象・重篤な有害事象発症例はなし。
備考	<input type="text"/>

必要事項を入力後“確認して報告する”をクリック

学会・論文	テスト入力 ファイルを添付:PDFのみ
有害事例等について	●識別コードA-0005:介入開始35日目に「心筋梗塞」を発症し入院、10日後に退院した。当該研究との因果関係は否定できない。実施医療機関の長へ重篤な有害事象報告を実施済である。 ほか、有害事象・重篤な有害事象発症例はなし。
備考	<input type="text"/>

確認画面の内容に問題が無ければ“終了報告する”をクリック

※“終了報告する”をクリックすると内容の修正はできませんのでご注意ください。

※「終了報告する」を押すと内容の修正はできません。

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。

終了報告しました。
 終了報告書を印刷後、押印して提出ください。

“終了報告書印刷”より終了報告書を印刷して総合臨床研究センターへ提出する

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、研究責任者は年1回の研究状況報告を行う必要があります。

年度をまたいで継続中の研究について、研究状況報告依頼メールが配信されますので、研究責任者または研究申請者はToCMS上で情報を入力し、研究責任者は「報告する」ボタンをクリックして報告を完了してください。(※2019年度報告分より「研究状況報告書」紙媒体の提出は不要となりました。)

☆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]年 [月]月 [日]日 ~ [年]年 [月]月 [日]日
承認期間: [年]年 [月]月 [日]日 ~ [年]年 [月]月 [日]日
申請番号: [検索欄]
フリーワード: [検索欄]

リセット 検索

『研究管理』をクリック

■報告対象申請一覧

申請番号	課題名	未報告	
		未報告	

「■報告対象申請一覧」の「未報告」をクリック

※ 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	過去報告履歴	申請詳細
							詳細	履歴	

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

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

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
- 終了期間が過ぎている
- 研究者の追加、削除がある
- 実施計画書等の添付ファイルの内容に変更がある



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する

■ 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

「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

★ 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。