

理体制確立もその試みの1つである。現在法人内に同一SOPで運用する共同IRBが4つ存在している。どのIRBでも法人内すべての医療機関における試験の審査が可能な体制である。法人内の医療機関の新規審査件数はかなりの数に上り、早期試験の特徴として依頼から実施までのスピードが要求されることから、単独の中央IRBを月に4回以上開催することには無理があると考えられ、複数の共同IRBを中央管理する体制がとられている。今回のデータベースはこの集中管理のために有用なものである。

このデータベースにより、IRBの集中管理のみでなく、法人内の医師・研究者がどの程度、どのようなテーマの治験、臨床研究を行っているか、どのような症例を対象にしているかなどを把握することができる。このことにより、治験責任医師候補の選定、症例数の予測が可能となり、スケールメリットの利用につながるものと考えられる。

システム構築中に今後の解決すべき問題点として浮上してきたものに、計画書等の改訂への対応、情報閲覧の範囲決定、重篤な有害事象の管理がある。治験の場合、安全性情報の更新、治験薬概要書の改訂、事務的なものを含む計画書の改訂など、多くの情報がかなりのスピードで追加、改訂される。この改訂ごとに該当する情報を更新し、ログを残していくことはデータベースの容量へかなりの負担をかけることになる。今回のシステムでは複数回ログを残すこととしたが、今後は改訂部分のみの情報追加をルーチンに行い、定期的に全情報ファイルをアップデートするなどの手法も考えられる。SAE情報は臨床試験においてきわめて重要な情報であるが、この報告の重要性を臨床研究における研究者に周知することもこのようなシステムの役割のひとつであるが、データベース登録をいかにして行うかは今後の課題である。

治験は医療機関と依頼者の間で守秘契約が結ばれており、情報閲覧の範囲をどのように決定するかも問題となった。現時点では、秘密保持契約に医療機関にKitAROを加えることにより、中央管理が可能な体制をとることとした。従って、ある医療機関の担当者が他の医療機関で行われている治験のデータベースに対してはアクセスが制限されている。

本システムは法人内の治験・臨床研究の情報把握と中央管理のために作成されたものである。現状ではまだ最大限にそのメリットを生かす状況には至っていないものの、管理業務の効率化、省力化に有用であると考えられる。また、秘密保持への配慮と仕組みが十分であれば、法人内のみでなく、他の臨床試験ネットワークにも応用可能なものであると考えられる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

北里 CRMS CT系操作マニュアル  
治験管理データベース 操作手順書

Ver.1.0b [2013年3月19日版]

【改訂履歴】  
Ver.1.0 b [2013年3月19日]

北里大学医学部

## 北里 CRMS 治験管理データベースの目的

- 1 北里大学・4 治験施設の治験業務の基本情報を一元管理することで治験事業のオール北里体制を構築します。
- 2 治験・臨床研究の効率性、相互補完性を高め、治験事業の国際拠点を目指します。



学校法人 北里研究所を国際的な臨床研究の中心へ



### ● 北里 CRMS とは

本システムである「北里大学 Clinical Research Management System」の略称です。  
北里 CRMS は、治験管理データベース (CT系: Clinical Trial系) と倫理委員会 研究申請システム (RA系: Research Application系) とで構成されています。

## 治験管理データベースでできること

1

### 治験管理情報の共有

治験実施施設、治験管理部門間で治験情報を共有し、相互に閲覧できます

- 治験管理情報の登録
- 治験管理情報の閲覧・印刷
- 利用ユーザーの登録・管理

2

### 治験実施状況の把握

各施設での治験業務の進捗状況が示されます

- ステータス表示機能
- お知らせ機能
- メール通知機能  
(ユーザーに更新を促します)

3

### 現在・過去の治験情報の抽出

検索機能ももちいて、登録された必要な情報を閲覧できます

- 検索機能
- 検索結果の CSV 書出し

### 制限事項

- 外部インターネット網からの接続利用  
(北里大学広域ネットワーク内をご利用いただけます)
- 推奨された環境以外でのご利用 ( P4 参照)
- 本手順書に記載された禁則行為やシステム仕様を超えたご利用

## 目次

はじめに	北里 CRMS 治験管理データベースの目的	1
	北里 CRMS 治験管理データベースでできること	2
CONTENTS	目次	3
1 ログイン	1-1 推奨利用環境	4
	1-2 ログイン条件	5
	1-3 ログイン方法	6
	1-4 ユーザーアカウントの編集	7
	1-5 ログアウト/パスワードを忘れた場合	8
	1-6 データベース運用の役割分担	9
<データベース利用編>		10
2 画面解説	2-1 治験管理トップ	11
	2-2 検索結果一覧	12
	2-3 治験管理情報	13
	2-4 治験管理情報 登録フォーム	14
	2-5 お知らせ一覧	15
	2-6 お知らせ詳細	16
3 データベースの登録	3-1 新規登録	17
	3-2 新規登録 (入力条件等)	18
4 データベースの編集	4-1 編集方法 (添付資料)	20 21
5 データベースの検索	5-1 検索方法	22
	5-2 検索結果	23
<管理編>		24
6 管理・ユーザー管理	6-1 ユーザーロール	25
	6-2 ユーザー管理	26
	6-2 ユーザー登録	27
	6-2 ユーザーアカウント編集	28
7 管理・お知らせ管理	7-1 お知らせ記事の投稿	29
8 管理・ログ情報	8-1 アクセスログ情報	30
9 管理・通知管理	9-1 通知管理の方法	31
10 管理・運用規則等	10-1 運用規則等	32

## 1-1 推奨利用環境

### 利用環境の条件

北里大学広域ネットワークに接続されていることが必須条件です。  
セキュリティ上、外部のインターネット網からはアクセスできないのでご注意ください。

### 推奨利用環境

#### 【OS】

Windows XP・Vista・7・8  
MacOS 10.5～10.8

#### 【インターネットブラウザ】

Internet Explorer 8～10（**注意!**：IE7では動作しない機能がございます。8以上にバージョンアップしてください）  
FireFox 5～16（2013年3月現在の最新バージョン）  
Chrome 5～21（2013年3月現在の最新バージョン）  
Safari 5～6（2013年3月現在の最新バージョン）

#### 【PDF閲覧】

Adobe Reader 7以上

### ブラウザの設定等

#### 【共通事項】

- ・JavaScriptを有効にしてください。
- ・Cookieの受付を許可してください。

#### 【Internet Explorer の場合】

・  
・  
・

### その他

#### 【困ったときは】

- ・CT系システム管理責任者（KitRO / 有沢）までお問い合わせください。  
→ お問い合わせ先メールアドレス：kitaro@kitasato-u.ac.jp

・  
・  
・

## 1-2 ログイン条件

### ID とパスワード

北里 CRMS を利用するには、ID とパスワードが必要です。

#### 【CT系ユーザー】

CT系システム管理責任者、あるいは各施設リーダーが ID と仮パスワードを発行します。ID と仮パスワードをお持ちでない方は、CT系システム管理責任者、あるいは各施設リーダーに発行依頼してください。発行された ID と仮パスワードでシステムにログインすることができます。ログイン後、「アカウント編集」でパスワードを変更することをお勧めします。

#### 【ID】

職員番号（半角数字 5 桁）+ 指定英数字（5 桁）になります。

#### 【パスワード】

半角英数字 8 文字以上で設定します。パスワードの有効期限はありません。

### ID とパスワードの登録

ID とパスワードの登録は、ユーザー登録が必要です。  
ユーザー登録は、CT系システム管理責任者、あるいは各施設リーダーが行います。  
※詳しくはユーザー登録方法をご覧ください。（P28）

#### 【ユーザー登録で使用される個人情報】

- ・氏名
- ・所属
- ・職種（CRC、治験事務、DM、その他（記入）から選びます）
- ・連絡先 TEL / PHS
- ・メールアドレス

パスワード、職種、連絡先 TEL / PHS、メールアドレスは、「アカウント編集」画面でユーザー自身が編集できます。連絡先等が変わったときは速やかに変更してください。

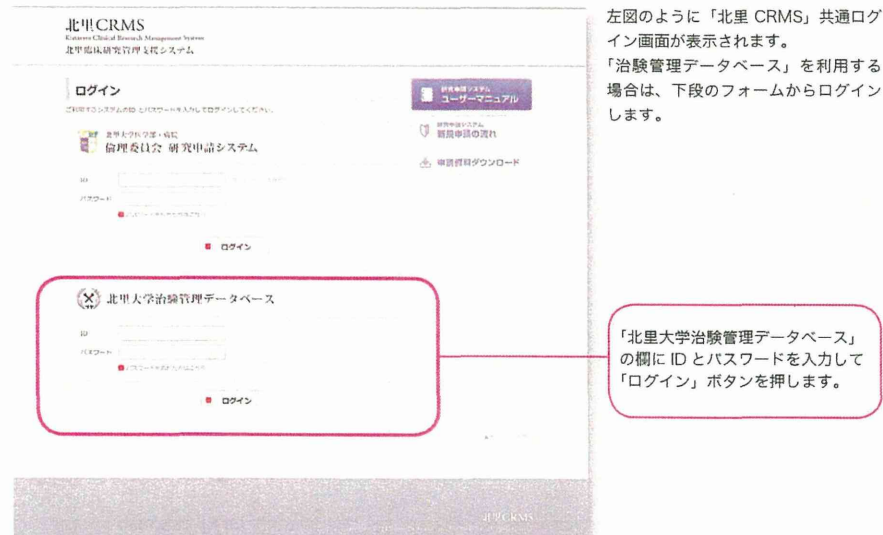
**注意!** ID と氏名、所属はユーザー自身で変更することができません。

## 1-3 ログイン方法

## 治験管理データベースへのログイン

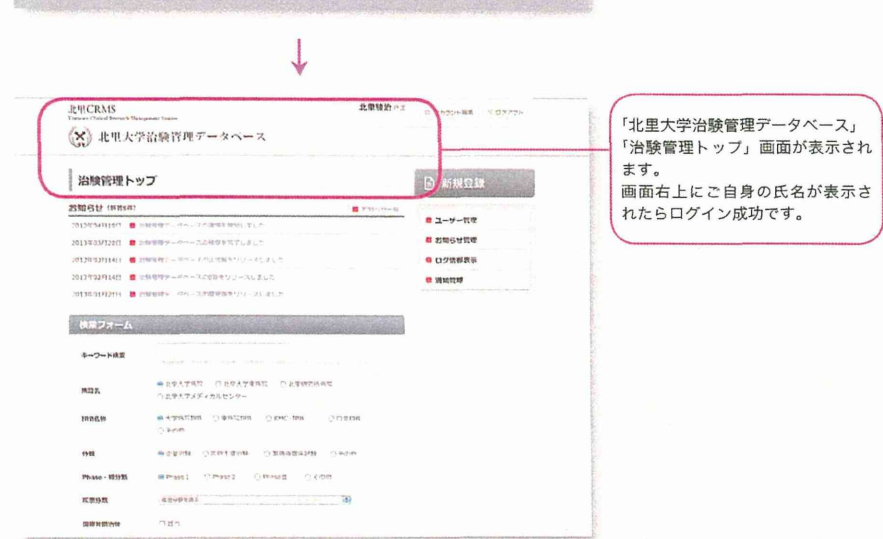
【北里 CRMS へのアクセス】

ブラウザで <http://crms1.med.kitasato-u.ac.jp> にアクセスしてください



左図のように「北里 CRMS」共通ログイン画面が表示されます。「治験管理データベース」を利用する場合は、下段のフォームからログインします。

「北里大学治験管理データベース」の欄に ID とパスワードを入力して「ログイン」ボタンを押します。



「北里大学治験管理データベース」「治験管理トップ」画面が表示されます。画面右上にご自身の氏名が表示されたらログイン成功です。

## 1-4 ユーザーアカウントの編集

## ユーザーアカウントの編集

【アカウント編集画面への移動】

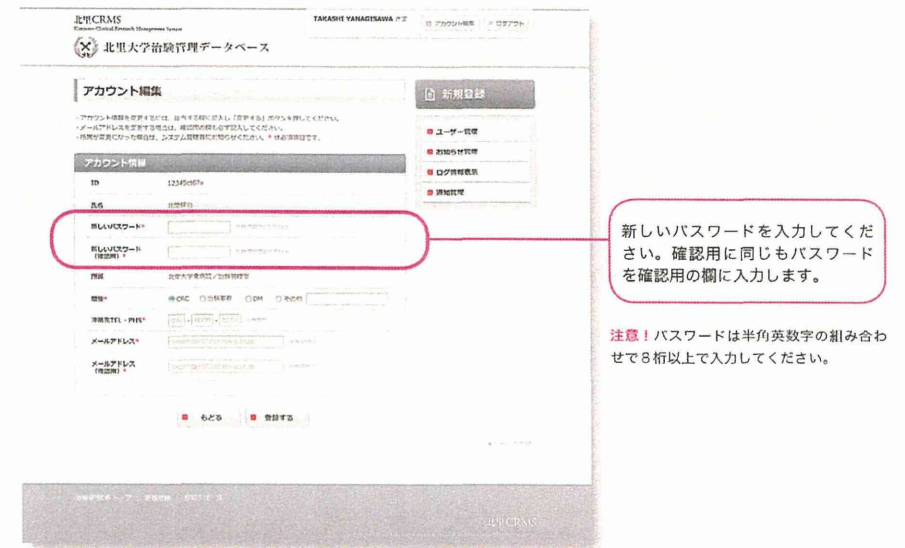
画面右上の「アカウント編集」ボタンを押します。



「アカウント編集」ボタンを押します。

【パスワードの変更】

「アカウント編集」画面が表示されたら、パスワード欄に新しいパスワードを入力します。



新しいパスワードを入力してください。確認用に同じもパスワードを確認用の欄に入力します。

**注意！**パスワードは半角英数字の組み合わせで8桁以上で入力してください。

【その他の変更】

その他「職種」「連絡先 TEL / PHS」「メールアドレス」に変更があった場合は、同様に編集してください。

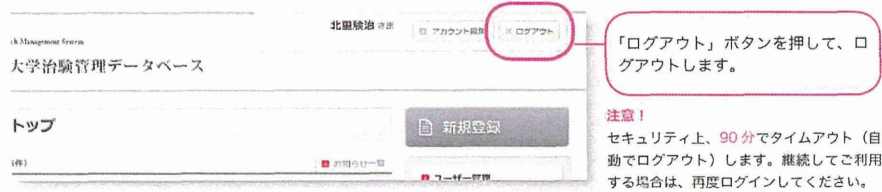
※「ID」「氏名」「所属」は、ユーザー自身で編集することはできません。

## 1-5 ログアウト／パスワードを忘れた場合

## ログアウト

【ログアウト】

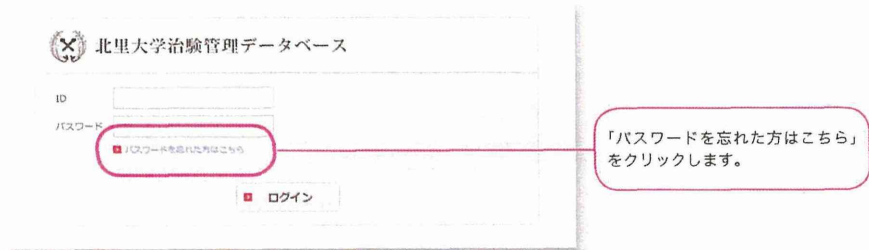
ご利用を終える際は「ログアウト」してください。



## パスワードを忘れた場合

【パスワードリマインダーの手順】

ログイン画面の治験管理データベースの欄の「パスワードを忘れた方はこちら」をクリックします。



【再設定までの手順】

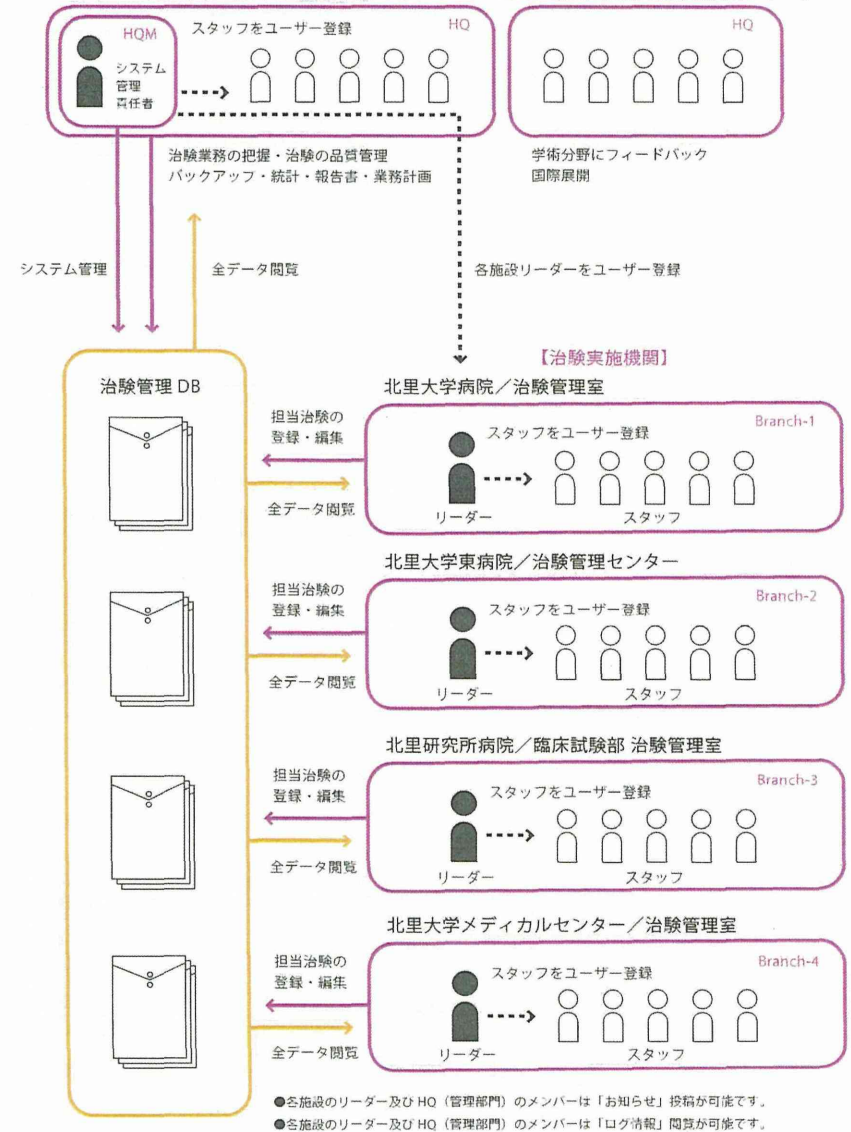
- 1) 専用の ID 記入フォームに、自分の ID を入力します。
- 2) 登録済みのメールアドレスに、パスワード再設定のメールが届きます。
- 3) メールアドレスに記された URL を開いて、パスワードを再設定します。

## 1-6 データベース運用の役割分担

【治験管理機関】

KitARO（北里大学臨床試験事業本部）

KCRC（医学部附属臨床研究センター）



## 治験管理データベースを利用する

### データベース利用編

## 2-1 治験管理トップ

The screenshot shows the '治験管理トップ' (Clinical Trial Management Top) page. The page is divided into several sections:

- お知らせ (お知らせ)**: A list of recent notices with dates and titles.
- 検索フォーム**: A search form with fields for '施設名' (Facility Name), '治験母' (Trial ID), 'Phase・種別' (Phase/Type), '実施時期' (Implementation Period), and 'ステータス' (Status).
- 新規登録・更新情報**: A list of newly registered or updated trial information, grouped by facility (e.g., 北川大学病院, 北川大学附属院, 北川大学メディカルセンター).

Callouts on the right side of the page provide detailed explanations:

- 新規登録 ボタン**: 新しい登録はこちらから (New registration button: New registrations are from here).
- 管理用メニュー**: 管理権限を持つユーザーのみ表示されます。治験施設の一般スタッフは表示されません。 (Management menu: Only users with management authority are displayed. General staff of the clinical trial facility are not displayed).
- お知らせ**: 新着 5 件まで表示されます。タイトルをクリックするとお知らせ詳細画面が表示されます。右上の「お知らせ一覧」をクリックすると、お知らせ一覧画面が表示されます。 (Notice: Up to 5 latest notices are displayed. Clicking the title shows the notice detail screen. Clicking 'Notice List' in the top right shows the notice list screen).
- 検索フォーム**: 記載の項目で治験管理情報を検索できます。※検索方法については P23 をご覧ください。 (Search form: You can search for clinical trial management information using the listed items. Please see P23 for search methods).
- 新規登録・更新情報**: 各施設母の治験管理情報が最新 5 件まで表示されます。タイトルをクリックすると、DB 詳細画面が表示されます。右側に現在の進捗状況 (ステータス) が表示されます。 ※ステータスは、「審査前」、「IRB 審査中」、「試験中」、「終了」の 4 段階です。 (New registration/Update information: Clinical trial management information for each facility is displayed up to the latest 5 items. Clicking the title shows the DB detail screen. The current progress status (status) is displayed on the right. The status is in 4 stages: 'Before Review', 'IRB Review', 'In Trial', and 'Completed').





### 2-4 治験管理情報 登録フォーム

登録フォームです。  
新規登録の際は「\*」の付いた必須項目を入力しないと登録されません。  
※登録方法の詳しい説明は P17 をご覧ください。

**注意！** 登録可能な制限事項がございます。必ず本マニュアル「3-1 データベースの登録」(P17) をご覧ください。

資料等のアップロード欄は、「資料-10」まで追加することができます。  
欄を追加する場合は「資料を追加する」ボタンを押します。

入力作業が完了したら、中央の「登録する」ボタンを押して確認画面に進んでください。

**注意！** 「削除」ボタンは表示された登録番号のデータを DB から削除する場合にのみ、ご利用ください。

### 2-5 お知らせ一覧

過去の「お知らせ一覧」を表示させる場合は、プルダウンメニューから表示させたい「年(西暦)」を選んでください。

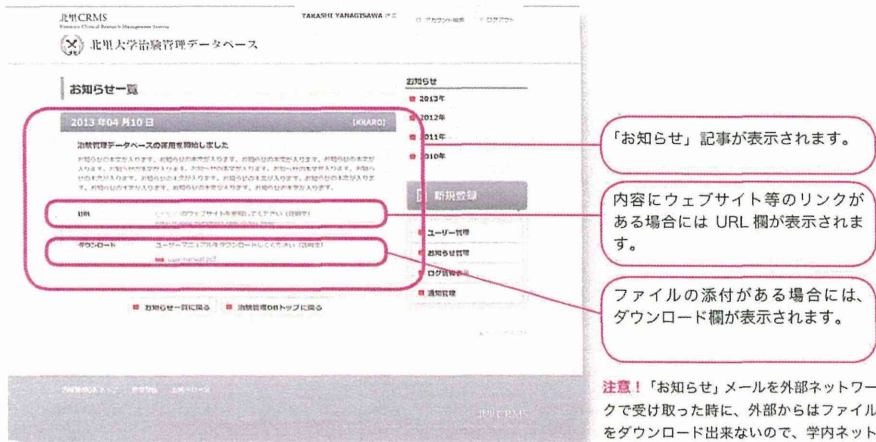
「お知らせ」が新着順(日付降順)に並びます。  
タイトルをクリックするとその記事の内容をご覧になれます。

「お知らせ一覧」は1ページにつき20件ずつ表示します。  
該当年の古いお知らせを見る場合は、ページを移動してください。

**POINT !**  
お知らせは、管理機関もしくは各施設のリーダーが、すべてのユーザーに対して行うことができます。  
本システムのお知らせページに表示されるとともに、全ユーザーにメール配信されます。

※詳しくは「お知らせ管理」(P30) をご覧ください。

## 2-6 お知らせ詳細



「お知らせ」記事が表示されます。

内容にウェブサイト等のリンクがある場合には URL 欄が表示されます。

ファイルの添付がある場合には、ダウンロード欄が表示されます。

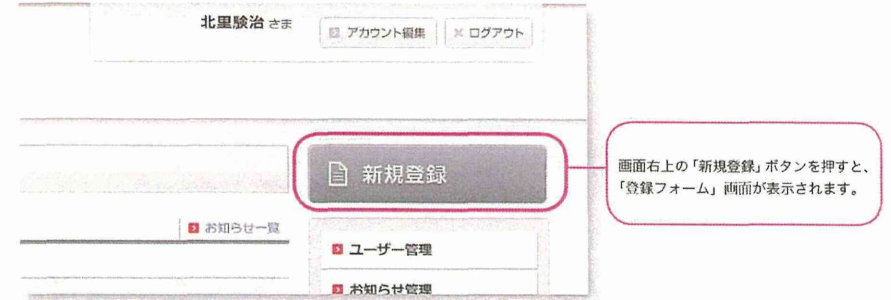
**注意!**「お知らせ」メールを外部ネットワークで受け取った時に、外部からはファイルをダウンロード出来ないので、学内ネットワークにアクセス時にダウンロードするようにしてください。

※実際の画面と異なる部分がございます。  
ご了承ください。

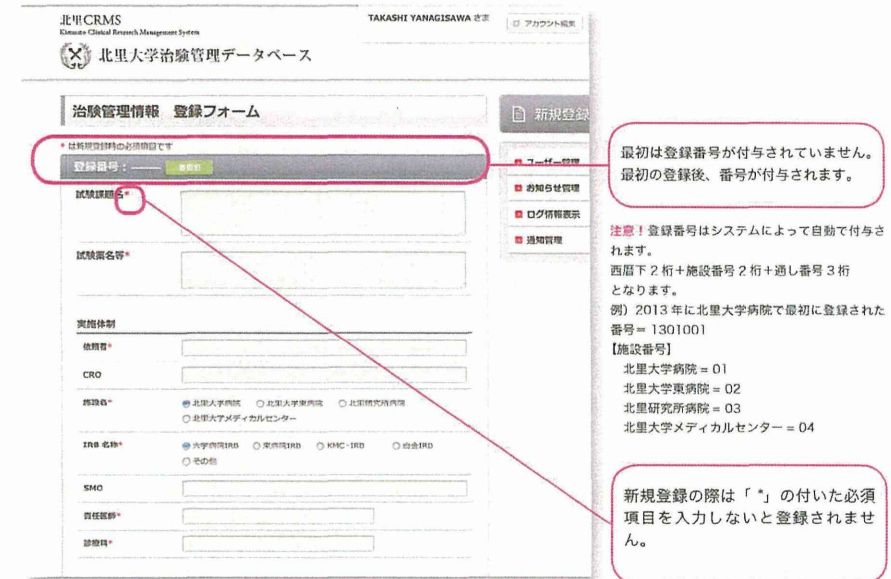
## 3-1 新規登録

### 新規登録について

#### 新規登録方法



画面右上の「新規登録」ボタンを押すと、「登録フォーム」画面が表示されます。



最初は登録番号が付与されていません。最初の登録後、番号が付与されます。

**注意!**登録番号はシステムによって自動で付与されます。西暦下2桁+施設番号2桁+通し番号3桁となります。  
例) 2013年に北里大学病院で最初に登録された番号=1301001  
【施設番号】  
北里大学病院 = 01  
北里大学東病院 = 02  
北里研究所病院 = 03  
北里大学メディカルセンター = 04

新規登録の際は「\*」の付いた必須項目を入力しないと登録されません。

各項目の具体的な入力条件は次ページをご覧ください。

## 3-2 新規登録 (入力条件等)

## 入力方法と条件 (1)

「試験課題名」～「試験終了予定日」までの入力条件等を解説します。  
新規登録する場合、上記項目は「CRO」「SMO」を除き、必須項目です。  
必須項目に記入がない場合、登録が完了しないのでご注意ください。

※最大数=最大入力文字数

「試験課題名」を入力します。  
【最大数：150字】

「試験薬名等」を入力します。  
【最大数：100字】

注意！上記2項目は、改行しても登録時反映されません。ご注意ください。

実施体制

依頼者\*

CRO

施設名\*

IRB 名称\*

SMO

責任医師\*

診療科\*

試験情報

分類\*

Phase・細分類\*

対象疾患\*

疾患分類\*

国際共同治験\*

試験情報 (予定)

契約症例数\*

IRB 承認日\*

試験終了予定日\*

「依頼者」【最大数：100字】  
「CRO」【最大数：100字】

「施設名」「IRB名称」該当する施設とIRBを選択してください。

「SMO」【最大数：100字】

「責任医師」【最大数：30字】  
「診療科」【最大数：30字】

「分類」「Phase・細分類」該当する分類とPhaseを選択してください。

「対象疾患」【最大数：100字】

「疾患分類」該当する疾患分類をプルダウンメニューから選んでください。

「国際共同治験」に該当する場合はチェックしてください。

「契約症例数」【最大数：半角数字3桁】

「試験終了予定日」【最大数：半角数字3桁】

注意！全角英数字はエラーになります。ご注意ください。

## 入力方法と条件 (2)

IRB 承認日～資料-xまでの入力条件等を解説します。  
治験の進捗状況に応じて内容を更新してください。

進捗

IRB 承認日

初回審査結果

契約日

達成症例数

終了報告日 (様式17)

開業中止等の報告日 (様式17)

資料等

経費資料

資料-1

資料-2

資料-3

+ 資料を追加する  
※資料は最大10ファイルまで追加できます

作成日時

最終更新日時

削除

登録する

もどる

「初回審査結果」該当する初回審査結果をプルダウンメニューから選んでください。

「契約症例数」【最大数：半角数字3桁】

※最大容量=最大データ容量 (制限値)  
「経費資料」をアップロードします。  
【最大容量：1 MB】

「資料」をアップロードします。  
【最大容量：10 MB】  
「資料」には説明欄にその書類の説明を記します。  
【最大数：100字】  
※「資料-2」以下同様です。

POINT！アップロード可能なファイルの種類 pdf, doc, docx, xls,xlsx, ppt, pptx, jpg, png  
※詳しくは運用規則 (P32) もご覧ください。

資料を追加する場合、資料登録欄を増やします。  
最大10ファイル(「資料-10」まで)追加可能です。容量や文字数の制限は上記と同じです。

前の画面に戻ります。  
※入力途中の情報は登録されません。

入力した情報をDBに登録する際は、この「登録する」ボタンを押します。  
入力内容に不足や制限を超えるものがある場合はエラー表示されますので、再入力してください。

登録済みの情報一式を削除する場合に用います。一旦削除されると元に戻らないので、ご注意ください。

## 4-1 編集方法

## 登録情報を編集（追加や修正）するとき

契約日などの追記や達成症例数の更新作業などを行う場合の手順を示します。  
一定期間所定の更新がない場合、通知メールで更新の督促が行われます。

TR高ID	2012年04月01日 12:55 作成太郎
最終更新日時	2012年04月20日 09:06 更新二郎

**編集する**

治療管理情報（DB詳細）画面の一番下に表示される「編集する」ボタンを押すとその登録番号の登録フォーム画面に移ります。  
※編集権限を持たないユーザー（担当施設でないユーザー）はボタンが表示されません。

必要な項目の追記・修正を行います。

国際共同治験*	<input type="checkbox"/> 該当
試験情報（予定）	
契約症例数*	<input type="text"/>
IRB 開催日*	<input type="text"/> A (あ)
試験終了予定日*	<input type="text"/> (い)
進捗	
IRB 承認日	<input type="text"/> B
初回審査結果	<input type="text"/> 選択する
契約日	<input type="text"/> C (う)
達成症例数	<input type="text"/>
終了報告日（様式17）	<input type="text"/> D
開発中止等の報告日（様式17）	<input type="text"/>
資料等	
経費資料	<input type="button" value="ファイルを選択"/>

POINT！日付の前後関係

$A \leq B < C < D$

- ・「IRB 承認日」は「IRB 開催日」と同日か翌日以降の日付を登録します。
  - ・「契約日」は「IRB 承認日」の翌日以降の日付を登録します。
  - ・「終了報告日」は「契約日」の翌日以降の日付を登録します。
- ※上記以外の日付を登録しようとするとエラーが表示されます。

通知メール（更新の督促）

・「IRB 開催日」(あ) から一定期間の間に「IRB 承認日」「初回審査結果」「契約日」の3項目すべてに記入がない場合、更新を促すメールが**担当者**に送られます。

・「契約日」(う) から一定期間の間に「達成症例数」の更新がない場合、更新を促すメールが**担当者**に送られます。

・「試験終了予定日」(い) に、予定日の更新が終了報告日の記入を促すメールが**担当者**に送られます。

一定期間：システム管理責任者が設定します。詳しくはシステム管理責任者にお尋ねください。

担当者：当該 DB の作成者、最新更新者、当該施設リーダーに通知メールが届きます。

## 添付資料を編集（追加や修正）するとき

※ 添付資料の追加、修正、削除が行えます。

開発中止等の報告日（様式17）	<input type="text"/>
資料等	
経費資料	<input type="button" value="ファイルを選択"/>
資料-1	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 説明欄 <input type="text"/>
資料-2	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 説明欄 <input type="text"/>
資料-3	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 説明欄 <input type="text"/>
<b>+ 資料を追加する</b>	<small>※資料は最大10 ファイルまで追加できます</small>
作成日時	2012年04月01日 12:55 作成太郎
最終更新日時	2012年04月20日 09:06 更新二郎
<input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="登録する"/> <input type="button" value="もどる"/>	

## ● 添付資料の追加

空欄もしくは「資料を追加する」から欄を増やして、「ファイルを選択」を押し、追加したいファイルを選びます。

## ● 添付資料の修正

修正したい資料の欄の「ファイルを選択」ボタンを押し、修正したファイルを選びます。

注意！画面上はアップロードされたときのファイル名が表示されますが、DBにはリネームされて保存されています。ダウンロードの際には、ファイル名はリネームされており、画面表示と異なりますのでご注意ください。

## ● 添付資料の削除

削除したい資料の欄の「削除」ボタンを押します。

※実際の登録画面では「削除」ボタンが表示されます。



治験管理データベースを管理する

管理編

6-1 ユーザーロール

CT系ユーザーロールリスト (管理者用)

2013年3月現在のロールリスト

			HQM	HQ	B1L	B1	B2L	B2	B3L	B3	B4L	B4	備考
ログ情報	読	ログ情報閲覧	○	○	○	—	○	—	○	—	○	—	
ユーザ	読 / 書	ユーザロール設定	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—	HQM、HQ、B1Lの設定
	読 / 書	HQ ユーザ登録・編集	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	読 / 書	B ユーザ登録・編集	○	○	△	—	△	—	△	—	△	—	
	読 / 書	ユーザ編集 (一部*)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
お知らせ	読	お知らせ閲覧	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	書	お知らせ入力	○	○	○	—	○	—	○	—	○	—	
DB 閲覧 画面	B1 読	治験 DB-B1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	B2 読	治験 DB-B2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	B3 読	治験 DB-B3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	B4 読	治験 DB-B4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
DB 入力 画面	B1 書	治験 DB-B1	○	—	○	○	—	—	—	—	—	—	
	B2 書	治験 DB-B2	○	—	—	—	○	○	—	—	—	—	
	B3 書	治験 DB-B3	○	—	—	—	—	—	○	○	—	—	
	B4 書	治験 DB-B4	○	—	—	—	—	—	—	—	○	○	

↑各branch (グループ) のデータ、他グループのデータは閲覧できるが入力・編集は不可  
 「△」は所属 Branch のユーザーのみ登録編集可能  
 「一部・」は「パスワード」「職種」「連絡先」「メールアドレス」のみユーザー自身で編集可能

ロール	想定部署
HQM : Headquarters Manager	KitARO システム責任者
HQ : Headquarters (Staff)	KitARO / KCRC スタッフ
B1L : Branch_1 Leader	北里大学病院 治験管理室 リーダー (KitARO 兼務)
B1 : Branch_1	北里大学病院 治験管理室 スタッフ
B2L : Branch_2 Leader	北里大学東病院 治験管理センター リーダー (KitARO 兼務)
B2 : Branch_2	北里大学東病院 治験管理センター スタッフ
B3L : Branch_3 Leader	北里研究所病院 治験管理室 リーダー (KitARO 兼務)
B3 : Branch_3	北里研究所病院 治験管理室 スタッフ
B4L : Branch_4 Leader	北里大学メディカルセンター 治験管理室 リーダー (KitARO 兼務)
B4 : Branch_4	北里大学メディカルセンター 治験管理室 スタッフ

## 6-2 ユーザー管理

## ユーザー管理画面

ユーザー管理/ユーザー一覧画面の解説です。

画面右サイドに表示されている管理メニューから「ユーザー管理」を選びます。下図のようなユーザー管理画面が表示されます。

※管理メニューの選択は、「お知らせ管理」「ログ情報表示」「通知管理」も同様に管理メニューから行います。

ユーザーを新規に登録する際は、「ユーザーを追加する」をクリックします。

**注意！**  
各施設リーダー（Branch Leader）は当該施設のスタッフのみ登録可能です。  
管理部門スタッフ（HQ）は、すべての施設スタッフ（Branch）を登録可能です。  
システム管理責任者（HQM）は、すべての施設スタッフ（Branch）と管理部門スタッフ（HQ）を登録可能、かつ管理権限を設定することが可能です。

該当するユーザー情報の「表示」「編集」「削除」を行います。

KITARO			
ID	氏名	ロール種別	オプション
12345ct67a	北里 麻由	HQM	表示
12345ct67a	北里 麻由	HQ	表示
12345ct67a	北里 麻由	HQ	表示

KCRC			
ID	氏名	ロール種別	オプション
12345ct67a	北里 麻由	HQ	表示
12345ct67a	北里 麻由	HQ	表示
12345ct67a	北里 麻由	HQ	表示

北里大学病院			
ID	氏名	ロール種別	オプション
12345ct67a	北里 麻由	BL	表示 編集 削除
12345ct67a	北里 麻由	B1	表示 編集 削除
12345ct67a	北里 麻由	B1	表示 編集 削除

## 6-3 ユーザー登録

## ユーザー登録方法

新規ユーザー登録

事前で定めた方針に則り、登録ユーザーのID番号を記入します。

氏名を全角漢字かなで記入します。

**注意！** 半角カタカナは用いないください。英字名の場合は、半角英字で記入します。

新規ユーザーの登録時は、まず管理者が仮パスワードを登録、発行してください。セキュリティ上、ユーザー自身によるパスワードの変更を行ってください。

登録ユーザーの所属を選びます。

**注意！** 間違えると利用できないので誤りのないようにしてください。

登録ユーザーの職種を選びます。

登録ユーザーの連絡先（TEL・PHS）を半角数字で記入します。

登録ユーザーのメールアドレスを半角英数字で記入します。

**注意！** 通常業務で利用しているメールアドレスを記入してください。G-mail等フリーメールの利用はシステム管理責任者にお問い合わせください。

権限設定を行います。設定可能なのは、HQManager（システム管理責任者）だけです。

最後に「登録する」ボタンを押して、登録完了です。

必須項目です。

アカウント情報

ID\*

氏名\*

パスワード\*

パスワード（確認用）\*

所属\*

職種\*

連絡先TEL・PHS\*

メールアドレス\*

メールアドレス（確認用）\*

ロール設定

権限設定\*

もどる 登録する

## 6-4 ユーザーアカウント編集

## ユーザーアカウントの編集

既存ユーザー情報の編集

ユーザー管理

\* 必須項目です。

アカウント情報

ID\*

氏名\*

パスワード\*

パスワード (確認用)\*

所属\*

職種\*

連絡先TEL・PHS\*

メールアドレス\*

メールアドレス (確認用)\*

ロール設定

権限設定\*

もどる 登録する

変更部分の修正を行い、ページ下の「登録する」ボタンを押します。

## 7-1 お知らせ管理

## お知らせ記事の投稿方法

お知らせ記事の投稿方法。

お知らせ記事はシステム内で閲覧できるほか、ユーザー全員にメール配信されます。

お知らせ管理画面

投稿フォーム

所属元施設 [選択して下さい]

タイトル

本文

URL

ダウンロード

もどる 記事を確認

所属部署を選択します。

記事タイトルを記入します。

本文を記入します。

リンク（外部サイトの紹介など）がある場合、上段に「説明文」下段に「URL」を記入します。

ファイル添付（ダウンロードさせたい書類）がある場合、上段に「説明文」を記入し、ファイルを選びます。

前の画面に戻ります。  
※入力途中の情報は登録されません。

記事を確認して登録します。  
登録時にユーザー全員にメール配信を行います。

前の画面に戻ります。  
※入力途中の情報は登録されません。



## 8-1 ログ情報管理

## ログ情報の画面

更新アクセスログを閲覧する

更新ログを見たい「年月」を選択します。

注意！ログ情報の保存期間は「1年間」です。

CSV 書き出しを行います。

更新アクセスログは、「更新（登録）日時」「登録番号」「施設」「更新ユーザー」が表示されます。

30件を超える場合は、ページ分割されますので、必要に応じてページを移動します。

更新（登録）日時	登録番号	施設	ユーザー
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院内	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院内	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院内	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里精治
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里精治

## 9-1 通知管理

## 通知メール（指定日）の設定方法

基準日から通知メールの送信までの日にち指定

「IRB 開催日」を基準日として、更新督促メールを配信する日数を設定入力します。

「契約日」を基準日として、更新督促メールを配信する日数を設定入力します。

注意！終了予定日には必ず通知されます。

メールの通知先にチェックを入れます。

設定内容を保存します。

前の画面に戻ります。  
※入力途中の情報は登録されません。

メール通知日数指定

IRB開催日から更新督促メール発送まで  
「IRB 開催日」から「IRB 承認日」「初回審査結果」「契約日」3つの項目全てに更新がない場合、  
 日毎に更新督促メールを送信する。  
以降も更新がない場合、  
 日毎に更新督促メールを送信する。

契約日から更新督促メール発送まで  
「契約日」から「達成率割合」の項目に更新がない場合、  
 日毎に更新督促メールを送信する。  
また、最終更新日から、  
 日毎更新がない場合、更新督促メールを送信する。（終了報告日まで）

終了予定日の更新督促メール発送  
「終了予定日」までに「終了報告日」の項目に入力がない場合、記入督促メールを送信する。

メール通知先  
 作成者  最終更新者  各施設リーダー

もどる 保存

## 10-1 運用規則等

### CT 系運用規則等

運用規則、問い合わせ先、保守方法、改善方針等

#### ● 資料等で添付可能なファイルの種類とサイズ

登録可能なファイル種別

【PDF ファイル】 拡張子が次のもの .pdf

【MS Office 系ファイル】 拡張子が次のもの .doc、.docx、.xls、.xlsx、.ppt、.pptx

【画像系ファイル (JPEG、PNG)】 拡張子が次のもの .jpg、.png

登録可能なファイルサイズ

「経費資料」 1MB まで

「資料 - ○」 10MB まで

以下、運用状況に伴い随時定めるものとする。

北里 CRMS RA 系操作手順書  
**研究申請システム ユーザーマニュアル**

Ver.1.0b [2013年3月19日版]

【改訂履歴】

Ver.1.0 b [2013年3月19日]

目次

<b>CONTENTS</b>	目次	1
<b>1 ログイン</b>	1-1 推奨利用環境	2
	1-2 ログイン条件	3
	1-3 ログイン方法	4
	1-4 ユーザーアカウントの編集	5
	1-5 ログアウト/パスワードを忘れた場合	6
	1-6 申請システムの概念図	7
	<研究申請編>	8
<b>2 画面解説</b>	2-1 マイページ	9
	2-2 研究申請一覧	10
	2-3 研究申請詳細	11
	2-4 新規申請	12
	2-5 メール通知	13
	2-6 倫理委員会からのお知らせ	14
<b>3 新規申請</b>	3-1 振り分けシステム	15
	3-2 申請書セット	16
	3-3 研究者名簿の入力	18
	3-4 申請内容の入力	19
	3-5 保険情報の入力	20
<b>4 申請書類の修正</b>	4-1 修正依頼書	21
	4-2 申請書類の修正	23
	4-3 代理者情報の編集	24

## 1-1 推奨利用環境

### 利用環境の条件

北里大学広域ネットワークに接続されていることが必須条件です。  
セキュリティ上、外部のインターネット網からはアクセスできないのでご注意ください。

### 推奨利用環境

#### 【OS】

Windows XP・Vista・7・8  
MacOS 10.5～10.8

#### 【インターネットブラウザ】

Internet Explorer 8～10（**注意!**：IE 7では動作しない機能がございます。8以上にバージョンアップしてください）  
FireFox 5～16（2013年3月現在の最新バージョン）  
Chrome 5～21（2013年3月現在の最新バージョン）  
Safari 5～6（2013年3月現在の最新バージョン）

#### 【PDF 閲覧】

Adobe Reader 7 以上

### ブラウザの設定等

#### 【共通事項】

- ・ JavaScript を有効にしてください。
- ・ Cookie の受付を許可してください。

#### 【Internet Explorer の場合】

- ・
- ・
- ・

### その他

#### 【困ったときは】

- ・ 北里大学医学部・病院 倫理委員会 運営委員会事務局内  
研究申請システム（RA 系）システム管理責任者（担当未定）までお問い合わせください。  
→ お問い合わせ先メールアドレス：未定
- ・
- ・
- ・

## 1-2 ログイン条件

### ID とパスワード

北里 CRMS を利用するには、ID とパスワードが必要です。

#### 【申請ユーザー】

北里大学医学部・病院 倫理委員会 運営委員会事務局が ID と仮パスワードを発行します。  
ID と仮パスワードをお持ちでない方は、事務局に発行依頼してください。  
発行された ID と仮パスワードでシステムにログインすることができます。  
ログイン後、「アカウント編集」でパスワードを変更することをお勧めします。

#### 【ID】

職員番号（半角数字 5 桁）になります。

#### 【パスワード】

半角英数字 8 文字以上で設定します。パスワードの有効期限はありません。

### ID とパスワードの登録

ID とパスワードの登録は、ユーザー登録が必要です。  
ユーザー登録は、倫理委員会 運営委員会事務局 RA 系システム管理責任者が行います。

#### 【ユーザー登録で利用される個人情報】

- ・ 氏名
- ・ 所属
- ・ 職位
- ・ 連絡先 TEL / PHS
- ・ メールアドレス

パスワード、職種、連絡先 TEL / PHS、メールアドレスは、「アカウント編集」画面でユーザー自身が編集できます。連絡先等が変わったときは速やかに変更してください。

申請手続きを行う前は、必ずご自身の情報に誤りがないか確認してください。  
内容が申請情報に反映されます。

**注意!** ID と氏名、所属はユーザー自身で変更することができません。