

1-3 ログイン方法

研究申請システムへのログイン

【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。「研究申請システム」を利用する場合は、上段のフォームからログインします。

「倫理委員会 研究申請システム」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。

「倫理委員会 研究申請システム」「マイページ」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「所属」「職位」「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。

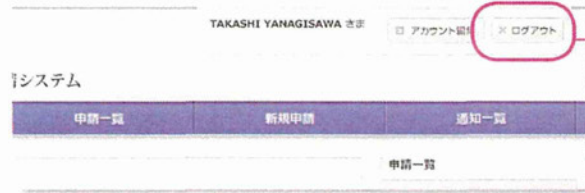
※「ID」「氏名」は、ユーザー自身で編集することはできません。

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。



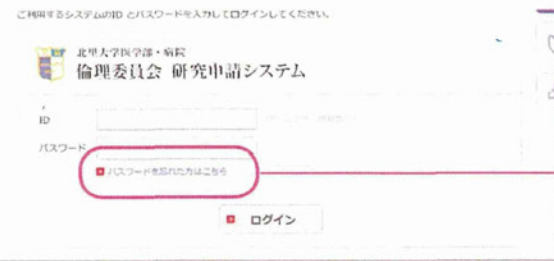
「ログアウト」ボタンを押して、ログアウトします。

注意！
セキュリティ上、90分でタイムアウト（自動でログアウト）します。継続してご利用する場合は、再度ログインしてください。

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。



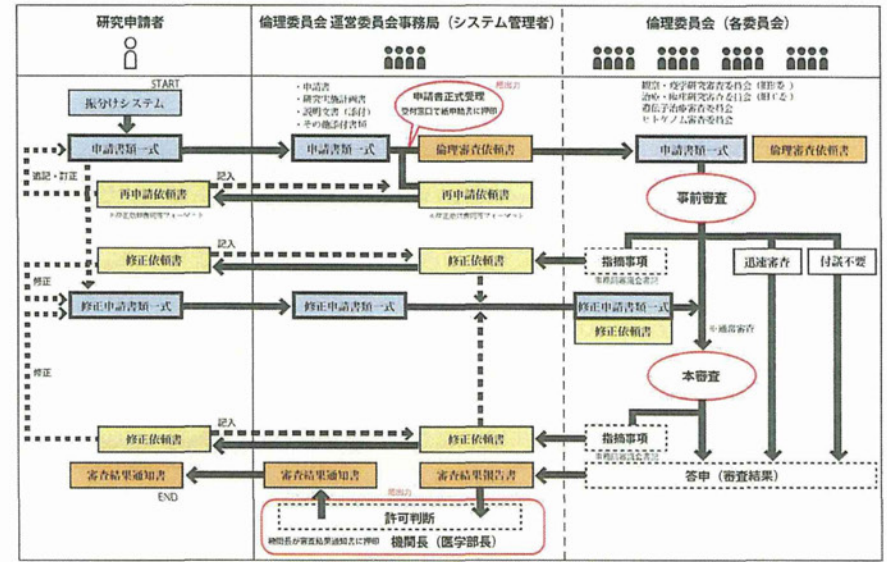
「パスワードを忘れた方はこちら」をクリックします。

【再設定までの手順】

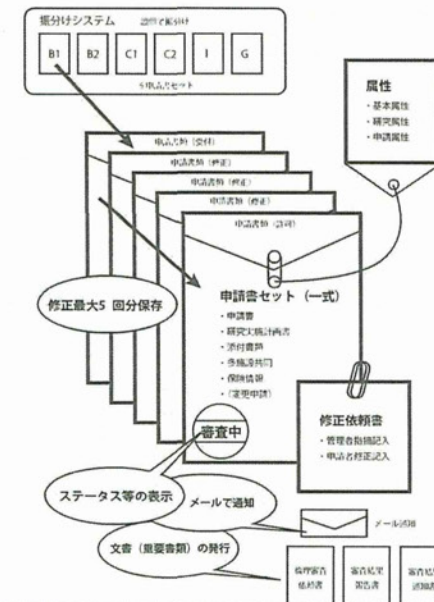
- 1) 専用の ID 記入フォームに、自分の ID を入力します。
- 2) 登録済みのメールアドレスに、パスワード再設定のメールが届きます。
- 3) メールアドレスに記された URL を開いて、パスワードを再設定します。

1-6 申請システムの概念図

● 申請作業フロー概念図



● 申請データ概念図



システムを利用して研究申請を行う

研究申請編

2-1 マイページ画面

北甲CRMS
Executive Research Management System
倫理委員会 研究申請システム

マイページ | 申請一覧 | 申請中 | 研究一覧

マイページ

執行委員会からのお知らせ (お知らせ)

2013年04月18日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2013年03月22日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2012年07月16日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2012年02月16日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2012年01月23日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

通知メール

2012年01月18日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2011年12月20日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2011年12月18日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2011年11月18日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

2011年11月18日 | 倫理委員会から、次の通知をいたしました。

申請中の書類 (最新5件)

申請番号	研究種別	申請日	ステータス
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2013年01月21日	申請中
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2012年01月23日	申請中
013-171	研究開発用医薬品に関する研究	2013年01月21日	申請中
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2013年01月21日	申請中
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2012年01月23日	申請中
013-171	研究開発用医薬品に関する研究	2013年01月21日	申請中
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2013年01月21日	申請中
013-171	研究開発用医薬品に関する研究	2013年01月21日	申請中

研究中の書類 (最新5件)

申請番号	研究種別	申請日	研究状況
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2013年11月20日	研究完了
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2011年11月20日	研究完了
013-171	研究開発用医薬品に関する研究	2011年11月20日	研究完了
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2011年11月20日	研究完了
013-123	研究開発用医薬品に関する研究	2011年11月20日	研究完了

ナビゲーションボタン
目的のページにリンクします。

「申請一覧」
システムに登録されているデータをステータス別一覧表示します。

「倫理委員会からのお知らせ」
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。

「通知メール」
新着5件まで表示されます。メールで通知された内容をシステム画面でも確認できます。右上の「通知メール」をクリックすると、通知メール一覧画面が表示されます。

「申請中の書類」
申請中の書類が最新5件までステータス（申請の進捗状況）とともに表示されます。タイトルをクリックすると、その申請情報が表示されます。

「研究中の書類」
研究中の書類が最新5件まで経過状況とともに表示されます。タイトルをクリックすると、その申請情報が表示されます。

2-2 研究申請一覧画面

研究申請一覧 (仮登録)

申請データがステータス別に一覧表示されます。

正式に申請受付が済むまでは、仮登録番号と仮課題名が表示されます。図は「仮登録」の状態です。申請前なので内容を編集することが出来ます。

内容を全て登録し申請した後の「仮受付」の状態です。システム管理者が内容を確認してから、「受付済」となります。表示されていない項目は、管理者が設定する部分です。

この段階で申請内容や書類に不備等がある場合は、修正依頼が管理者から届きます。このとき「修正依頼書を見る」ボタンを押すと修正依頼書がポップアップウィンドウで開きます。

「受付済」の状態です。正式に受付番号が付与され、登録した研究課題名が表示されます。

それぞれ、課題名をクリックすると、その申請の詳細画面が表示されます。

2-3 研究申請詳細画面

研究申請 (詳細)

申請者と代理者が表示されます。代理者は申請者の代理で利用操作する場合、新規申請時に登録します。これにより代理者にもシステムから通知メールが届きます。

ステータスや申請属性などが表示されます。修正依頼書や修正前の履歴データを表示させることができます。

上段には、課題名などの主要項目が表示されます。

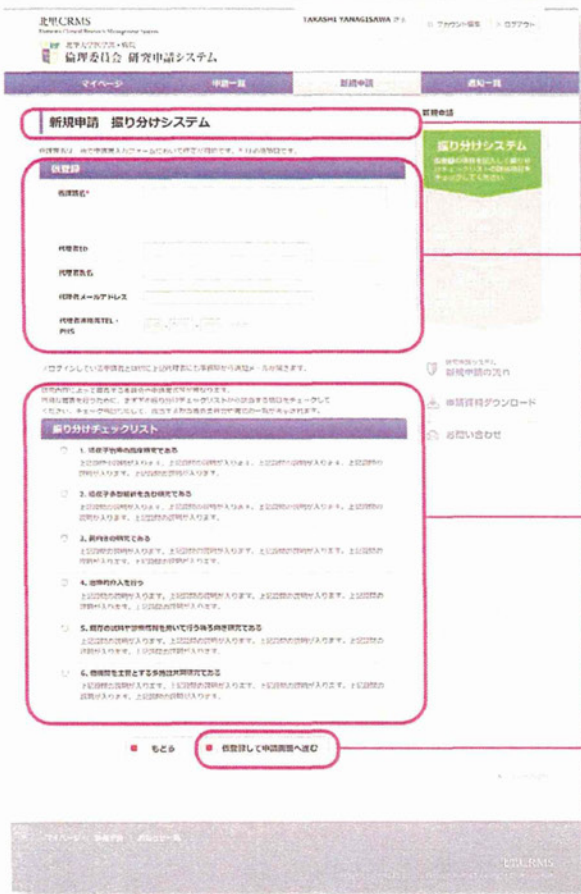
「印刷」ボタンを押すと、印刷用フォーマットで申請書式が表示されます。

申請書の内容が表示されます。修正依頼がある場合は、「修正する」ボタンから登録内容の修正を行います。

研究実施計画書をはじめ、必要な添付ファイルを登録します。

POINT | 利用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 (P_) もご覧ください。
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。

2-4 新規申請 画面



新規に申請する場合は、「振り分けシステム」からスタートします。

最初に「仮登録」のための「仮課題名」を入力します。申請手続きの操作を代理者が行う場合は代理者の情報を入力します。

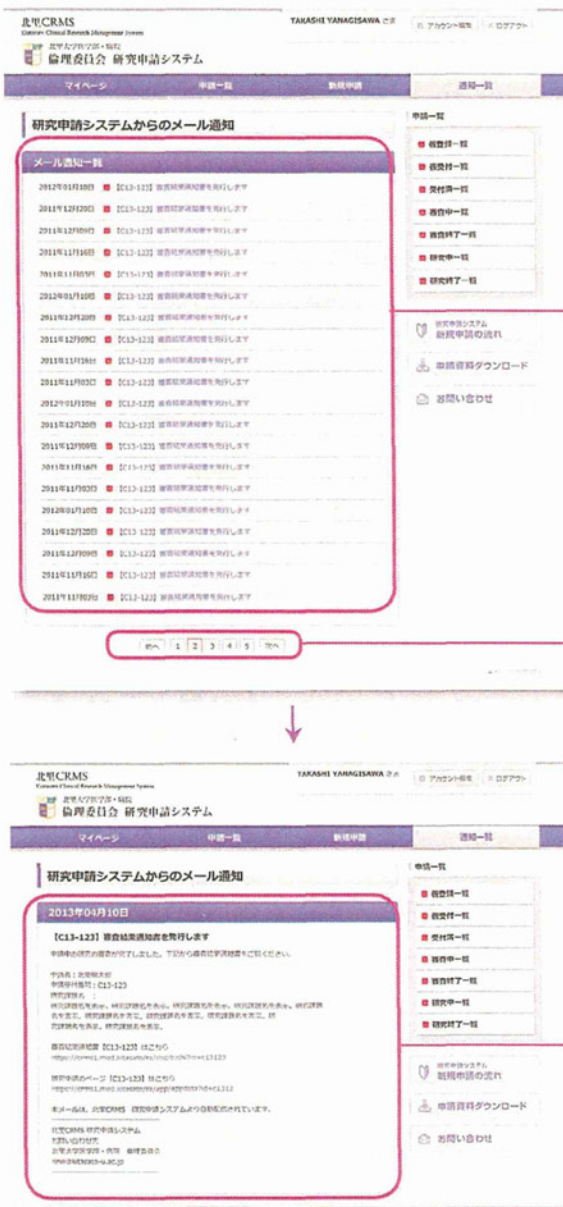
振り分けチェックリストの該当する欄にチェックを入れます。これにより、どの審査委員会で審査するかを判別し、その審査委員会用の申請書セットをシステムが表示します。

上記の入力が完了したら、「仮登録して申請画面へ進む」ボタンをクリックして次に進みます。振り分けシステムで判別された申請書セット画面が表示されます。

注意！入力途中で「戻る」ボタンを押すと登録が完了しないので注意してください。

● 具体的な申請の登録方法は、3 新規申請 (P15 以降) をご覧ください。

2-5 メール通知 画面



申請の受付や修正依頼、審査結果の通知などが申請者宛にメールで通知されますが、そのメール通知の内容をシステム画面からも確認出来ます。タイトル部分をクリックすると内容が表示されます。

「メール通知一覧」は1ページにつき20件ずつ表示します。該当年の古い通知を見る場合は、ページを移動してください。

メール通知の内容が表示されます。

2-6 倫理委員会からのお知らせ画面

「倫理委員会からのお知らせ」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。（下図参照）

「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。

「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。

3-1 振り分けシステム

振り分けシステム

新規申請の方法

ナビゲーションの「新規申請」ボタンを押すと振り分けシステム画面が表示されます。

入力の際は「*」の付いた必須項目を入力しないと登録されません。

※最大数＝最大入力文字数

「仮登録名」を入力します。
【最大数：150 字】

代理者の ID（職員番号）を入力します。大学院生等で本システムのユーザー ID を持っていない方は、ID 欄に学籍番号を入力して下さい。

「代理者氏名」を入力します。
※代理者がいる場合は必ず記入！

「代理者メールアドレス」を入力します。
※代理者がいる場合は必ず記入！

「代理者連絡先」を入力します。
※代理者がいる場合は必ず記入！

「振り分けチェックリスト」の 6 項目の設問のうち該当するものにチェックを入れます。

最後に「仮登録して申請画面へ進む」を押して次の申請書セット画面に進みます。

注意！チェック項目の組み合わせが適切な場合は、エラー画面が表示されます。このときは再度チェックし直してください。どうしてもエラーの組み合わせになる場合は、倫理委員会運営委員会事務局へお問い合わせください。

3-2 申請書セット

申請書セット画面解説 (1)

申請書パート、研究実施計画書パート、添付書類パート。
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。

新規申請 研究申請書セット (B1)

あなたの研究内容は「観察・疫学研究委員会」で審査されます。提出書類は「B1 セット」です。
所定の資料を作業の上、順番に「申請する」ボタンを押してください。* 必ず必須項目です。

仮登録番号: P13-456

研究者名簿
仮登録名が表示されます。仮登録名が表示されます。仮登録名が表示されます。仮登録名が表示されます。仮登録名が表示されます。仮登録名が表示されます。

代理者 (申請者以外の通知先) **代理者情報の変更**

代理者氏名 助手 二部 (56789)
代理者メールアドレス daivya@kitasato-u.ac.jp
代理者連絡先 TEL・PHS 070-0000-0000

ログオンしている申請者と同意した代理者にも承認から通知メールが保存されます。

「申請書」パート

研究者名簿* 申請内容* 研究承認書*

「研究実施計画書」パート

研究実施計画書* 添付資料 (1)* 添付資料 (2)*

「添付書類」パート

連絡文書 添付資料 (1) 添付資料 (2) 同意書 資料報告書の見本 他施設・医療機関受取書 被験者の同意に関する資料 ヒトゲノム用説明書同意文書 その他

申請書セットが表示されます。
B1: 観察・疫学研究審査セット
B2: 観察・疫学研究審査セット (他機関主管多施設共同研究)
C1: 治療・臨床研究審査セット
C2: 治療・臨床研究審査セット (他機関主管多施設共同研究)
I: 遺伝子治療審査セット
G: ヒトゲノム審査セット

代理者の情報を変更する場合はこのボタンを押してポップアップウィンドウを開きます。

「研究者名簿」の登録画面を表示します。(P18 参照)
「申請内容」の登録画面を表示します。(P19 参照)
「研究承認書」を添付します。
※押印書類をスキャンしたファイル
【最大容量: 2 MB】
※最大容量=最大データ容量 (制限値)
添付する計画書ファイルを選びます。
【最大容量: 10 MB】
計画書に添える資料がある場合利用。
【最大容量: 各 30 MB】

それぞれの申請書セットで必須になっている添付書類のファイルを選びます。

申請書セット画面解説 (2)

多施設共同研究パート、保険情報パート。

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 (p_) もご覧ください。

多施設共同研究 北川大学内実施計画書

多施設共同研究 北川大学内実施計画書

「多施設共同」パート

保険 保険情報* 未登録

「保険情報」パート

必須項目が「登録済」もしくは「添付済」でないと申請できません。
申請後は仮受付状態となり、倫理委員会倫理審査委員会が内容を確認の上、メールでご連絡いたします。
登録作業を途中で中断する場合は「一時保存」して下さい。仮登録状態です。

削除 一時保存 申請する

所定の項目の入力作業が完了したら、「申請する」ボタンを押します。
仮受付状態となり、担当者が内容を確認したのち通知メールが届きます。

入力作業を一時中断する場合は、「一時保存」ボタンを押します。
入力済みの内容は保存されますが、申請はされず仮登録のままとなります。

新規申請の途中で仮登録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。

3-3 研究者名簿の入力

申請書（書式第1号）の研究責任者、研究協力者の入力

研究責任者はログインユーザー（申請者）の情報が登録されます。
研究協力者は最大10名まで登録できます。

研究申請書（書式第1号）研究者名簿

申請者：TAKASHI YANAGISAWA
姓：TAKASHI YANAGISAWA
仮登録番号：P13-456

「研究責任者」パート

- 申請者（研究責任者）**
 - ID (職員番号) 12345
 - 氏名 北里 太郎
 - 所属 北里大学病院/国際医療科学
 - 職位 センター長
 - 倫理講習会*
 - 未受講
 - 受講済 (学内)
 - 受講済 (外部)
 - 利益相反* 自己申告書提出済 不要

※ログインユーザーが申請者（研究責任者）となります。

「研究協力者」パート

研究協力者-1

- ID (職員番号)
- 氏名*
- 所属*
- 職位*
- 倫理講習会*
 - 未受講
 - 受講済 (学内)
 - 受講済 (外部)
- 利益相反* 自己申告書提出済 不要

※研究協力者名は最大10名まで登録できます。10名を超える場合は、倫理委員会でお問い合わせ下さい。

ボタン:

Callouts:

- ユーザーアカウント情報から自動で登録されます。所属、職位等が変わった場合は「アカウント編集」画面で変更部分を修正してください。
- 倫理講習会の受講の状況を選びます。講習会の有効期限は2年度後までです。北里外の講習会を受講済みの場合は、受講証明書の写しを添付します。
- 利益相反は該当する項目を選んで下さい。
- 研究協力者が本システムIDを持っている場合、IDを入力するとシステムが自動でユーザー情報を入力します。大学院生の場合でIDを持っていない場合は学籍番号を入力してください。
- 研究責任者と同様です。
- 研究協力者を追加する場合は、このボタンを押します。最大10名まで追加できます。
- 入力が完了したら「登録する」ボタンを押します。

3-4 申請内容の入力

申請書（書式第1号）の主要内容の入力

研究課題名、予定実施期間、実施場所、研究概要を登録します。

研究申請書（書式第1号）申請内容

申請者：TAKASHI YANAGISAWA
姓：TAKASHI YANAGISAWA
仮登録番号：P13-456

「研究課題名」パート

- 研究課題名*
- 予定実施期間* 開始日 2012/10/20 から 終了日 2012/11/20
- 臨床研究・医療行為実施場所*

「研究の概要」パート

- 研究の概要
- 目的*
- 研究施設*
- 対象*
- 実施方法*
- 研究デザイン*

ボタン:

Callouts:

- ※最大数=最大入力文字数
- 「研究課題名」を入力します。【最大数：150字】
- 「予定実施機関」開始日～終了日
●デイトピッカーで年月日を選びます
- 「臨床研究・医療行為実施場所」を入力します。【最大数：50字】
- 「研究の概要」を①～⑤の項目ごとに入力します。
① 目的【最大数：400字】
② 研究施設【最大数：50字】
③ 対象【最大数：150字】
④ 実施方法【最大数：400字】
⑤ 研究デザイン【最大数：50字】
- 入力が完了したら「登録する」ボタンを押します。

3-5 保険情報の入力

保険情報の入力

申請研究の保険契約状況等を入力します。

保険

申請者: TAKASHI YANAGISAWA
代理者: TAKASHI YANAGISAWA
仮登録番号: P13-456

保険種別
試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます

* 必須項目です。

保険情報

契約状況 無効 有効 (契約予定) 未定 平常

保険会社名

契約者

保険期間 開始日: 2012/10/29 から 終了日: 2012/11/29

保険内容

その他

戻る 登録する

「契約状況」について該当するものを選びます。

「保険会社名」を入力します。
【最大数: 50 字】

「契約者」を入力します。
【最大数: 50 字】

「予定実施機関」開始日～終了日
●デイトピッカーで年月日を選びます

「保険内容」を入力します。
【最大数: 400 字】

「その他」を入力します。
【最大数: 1000 字】

入力が完了したら「登録する」ボタンを押します。

4-1 修正依頼書

修正依頼書画面の表示

- 研究申請一覧画面より修正依頼書を見る

申請者: TAKASHI YANAGISAWA
受付番号: B13-123

研究課題名	試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます
申請受付日	平成25年04月10日 (新規申請)
審査委員会	総務・医学研究委員会
研究種別	後発独自研究/北里準拠型
審査フロー・審議会	総務審議/第123回 平成25年5月15日
保険情報	平常
修正依頼	あり (一時存在中) 修正依頼書を見る
修正期限	修正期限1回 (最終修正日) 平成25年04月25日

申請受付時、事前審査時、本審査時に申請書類や内容に不備がある場合、倫理委員会より指摘事項の記載された修正依頼書が発行されメールで通知が届きます。申請者は通知に従い、修正依頼書を確認し、指摘部分の修正作業を行います。

一覧画面の下段に表示される「修正依頼書を見る」ボタンをクリックして、修正依頼書 (ポップアップウィンドウ) を開きます。

- 研究申請詳細画面より修正依頼書を見る

TAKASHI YANAGISAWA さま | アカウント情報 | ログアウト

申請システム

申請一覧 | 新規申請 | 通知一覧

ステータス

B13-123
申請書提出
事務審査の予定待ち中
申請受付日: 平成25年04月25日
総務・医学研究委員会
審査フロー: 通常審査
審議会: 第123回
平成25年5月15日

修正依頼: あり (修正済1回)
[修正依頼書を見る](#)
最終修正日: 平成25年04月25日
知照: [通知] [通知] [通知]

研究申請システム
新規申請の流れ

申請資料ダウンロード

お問い合わせ

印刷

申請書提出
試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます

125年04月10日 (新規申請) [審査結果通知を見る](#)

1・医学研究委員会
独自研究/北里準拠型

済 (平成25年04月30日) [審査結果通知を見る](#)

状況等報告書、審査結果報告書
*報告者: 終了日 平成26年03月10日

右サイド欄「ステータス」内に表示される「修正依頼書を見る」ボタンをクリックして、修正依頼書 (ポップアップウィンドウ) を開きます。

※上記いずれかの方法で修正依頼書を確認します。

4-1 修正依頼書

修正依頼書画面

修正依頼書
申請者：TAKASHI YANAGISAWA
代理人：TAKASHI YANAGISAWA

受付番号：B13-123 申請受付中

研究課題名：試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます
申請受付日：平成25年 04月10日 (特発申請)
審査委員会：総務・医学研究開発委員会

＜戻る＞ この履歴を印刷する

第〇回 修正依頼書

修正項目 01	修正項目 02 修正項目「1項目」のパート
書類名 (ページ) ：申請書/申請内容 (1P)	書類名 (ページ) ：申請書/申請内容 (1P)
項目 ：研究計画	項目 ：研究計画
提出書類本文 ：管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。	提出書類本文 ：管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。管理者が修正箇所の本文を書きます。
指摘内容 ：管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。	指摘内容 ：管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。管理者が指摘内容を記します。
修正後履歴	修正後履歴

一時保存 修正完了 閉じる

一つの申請に対し、修正依頼が複数回ある場合、過去の修正依頼書の履歴を参照できます。(プルダウンより選択)

修正する書類名 (ページ) が記されています。

修正する項目が記されています。

修正が必要な部分の写しです。

指摘内容が記されています。
※上記、事務局担当者が記入します。

ユーザー (申請者) 記入部分
上記指摘内容の修正後原稿を記入します。
※修正すべき申請書類の修正を行ったのち、この欄に当該部分をコピーするようにしてください。

【参考】管理者は1回の修正依頼書に最大30項目の修正項目を記入出来ます。

修正作業を途中で中断する場合は、「一時保存」して途中までの作業内容を保存しておきます。

全ての修正項目の修正を終えて、修正依頼書の記入も完了したら「修正完了」ボタンを押してください。担当者が確認します。

4-2 申請書類の修正

● 入力項目の修正

申請書

申請者 (研究責任者) 研究責任者を修正する
北原雄太郎 (12345) 北里大学医学部付属国際研究センター・センター長
倫理委員会：○ 利益相反：○

研究協力者

北原雄太郎 (12345)	北里大学医学部付属国際研究センター・センター長 倫理委員会：○ 利益相反：○
北原雄太郎 (12345)	北里大学医学部付属国際研究センター・センター長 倫理委員会：○ 利益相反：○
北原雄太郎 (12345)	北里大学医学部付属国際研究センター・センター長 倫理委員会：○ 利益相反：○

申請内容 申請内容を修正する

予定実施期間：平成25年6月1日 ~ 平成26年3月31日

臨床研究・医療行為実施場所：北里大学病院

研究課題：本研究は「項目 (1)」を総称として「研究領域 (2)」において

修正依頼の生じた書類は、修正ボタンが表示されます。ボタンを押すと入力画面が表示されるので、指摘ヶ所の修正を行います。
※修正の必要ない書類には、修正ボタンは表示されません。

● 添付ファイルの修正

研究実施計画書

研究実施計画書	研究実施計画書.doc	修正ファイルを添付
添付資料 (1)	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
添付資料 (2)	-	

添付書類

説明文書	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
添付資料 (1)	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
添付資料 (2)	-	
同意書	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
症例報告書の見本	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
使用薬剤・医療機器同意書	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
研究者の研集に関する資料	○○○○○.doc	修正ファイルを添付
ヒトゲノム情報提供同意書	○○○○○.doc	修正ファイルを添付

修正依頼の生じた添付書類は、修正ボタンが表示され、修正ファイルをアップロード可能になります。修正依頼書を確認したあと、事前に修正ファイルを準備するようにしてください。

※修正の必要ない添付書類には、修正ボタンは表示されません。

4-3 代理者情報の編集

代理者情報に変更が生じた場合の編集

北甲CRMS
Kaijue Clinical Research Management System

東北大学医学部・病院
倫理委員会 研究申請システム

代理者編集

申請者: TAKASHI YANAGISAWA

受付番号: B13-123 **申請審査中**

研究課題名	試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます試験課題名が表示されます
申請受付日	平成25年04月10日 (新規申請)
審査委員会	特設・医学研究推進委員会

※必須項目です。

代理者情報

代理者ID*	<input type="text"/>
代理者氏名*	<input type="text"/>
代理者メールアドレス*	<input type="text" value="yanagisawa@med.nippon.ac.jp"/>
代理者連絡先TEL・PHS*	<input type="text" value="075-2009-10001"/>

代理者が親員の組合ID様に親員番号を、学生の組合ID 程に学生番号を記入してください。

代理者情報に変更があった場合は、変更箇所を修正します。

修正が完了したら「登録する」ボタンを押します。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

IRB 関連業務の効率化に関する検討

研究協力者 氏原 淳 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）

研究要旨

本研究では、平成 23 年度に引き続き、質の高い研究倫理審査の実践にフォーカスし、IRB 審査の適正化をもたらす業務の効率化について検討を行った。

北里大学の法人設置セントラル IRB において、治験審査委員会の新たな会議電子化システムを試作した。本システムは会議席上におけるプレゼンテーション画面や会議の議論展開にあわせた資料を、公衆回線を用いないセキュアな無線 LAN システムを介し、各委員のタブレット端末に展開するものである。従来の資料事前閲覧・レビュー用の端末と分けて運用することにより、議長による会議進行に遅延なく各委員の画面に対象資料の表示がなされる仕組みを構築した。本システムは、委員各自の資料閲覧用端末とは分けて運用するため、委員がレビューに用いた審査資料の表示画面と審議の進行が一致していなくても問題はない。試験的な運用の結果、紙資料による審議同様、自然な形で IRB のペーパーレス化と会議自体の電子化が可能であった。

A. 研究目的

治験の高度化・グローバル化に伴い、IRB では質の高い審査を行える体制が求められている。研究倫理審査においては、治験の内容によっては紙の審査資料が膨大になることがあり、試験依頼者や事務局、委員等関係者の負荷が大きい。そのため、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（文部科学省・厚生労働省平成 24 年 3 月）においても、「治験手続きの効率化」の項目に関し「IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。」との提言があり、電子化によるより一層の効率化、コストダウンが求められている。

特に IRB 資料の電子化については平成 23 年 5 月に発出された「治験等の効率化に関する報告書」（治験等適正化作業班）において「IRB 審査資料に関して、可能な範囲で電子化を行い、IRB 運営業務の省力化と保存場所の有効活用を促進する。更に IT（Information Technology）を活用することで、IRB 審査の効率化と迅速化を目指す。」と記載されたことにより、IRB 資料を電子化し、タブレット型端末を用いて閲覧する仕組みが徐々に浸透しつつある。北里大学北里研究所病院研究倫理委員会においては 2011 年 2 月より、独自のシステムによるタ

タブレット型端末を用い、完全にペーパーレス化された倫理審査を実施している。そこでの運用経験では各委員が事前に資料をレビューし、指摘事項に朱入れするなど、審査前の作業は紙の資料とほぼ同等に扱えることがわかっている。しかし、会議の席上においては、会議の進行に合わせて各委員が自分でページを送り、表示を切り替えていくことに相当の習熟度が必要となり、議論に追いつかないケースが散見されている。

そこで、本研究では各自の資料閲覧とは別に、審議中の議論に合わせて共通の表示を画面に表示する会議システムの構築を検討した。

B. 研究方法

1. システム概要

ソフトウェアとハードウェアは以下のものを使用した。

(1) ソフトウェア

ペーパーレス会議システム Mobile Platform eMeeting Advanced Edition (株式会社 Digital und Meer, 以下 MP:eMeeting)

(2) ハードウェア

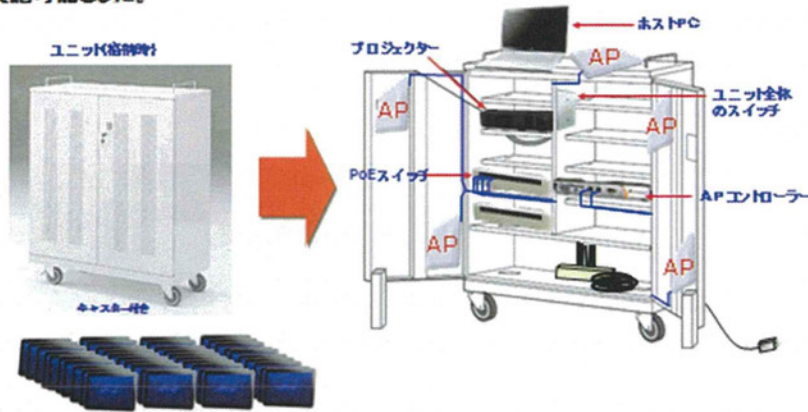
- ・ 超閉域高セキュアネットワークシステム
- ・ アクセスポイント制御システム : ZF-7363 (Ruckus 社)
- ・ アクセスポイント給電システム
- ・ タブレット端末充電収納ラック
- ・ ホスト側パーソナルコンピュータ : Windows 8, PC-VJ19SGZEF (NEC)
- ・ クライアント側タブレット型端末 : Andoroid LifeTouch L (NEC)

電子会議を運用するネットワークシステムのハードウェアについては、キャスター付きキャビネットに収納し、会議室が変わっても容易に移動できるよう設計した。通信システムは、タブレット型端末 40 台がストレスなく通信できるよう、AP コントローラで通信の負荷分散を行った。また、Wi-Fi の電波は 5GHz 帯を使用し、電波干渉を考慮したチャンネル設計を行った。

システム構成は次頁、図 1 システム概要図参照。

図1. 移動式ペーパーレス会議ユニット

ペーパーレス会議システムに必要な機器を全てユニットに収めることにより、これまで決められた会議室でしか出来なかったペーパーレス会議を、どの会議室でも実施可能とした。



■無線LANアクセスポイント

日本のキャリアの公衆Wi-FiサービスのAPとして採用されているRuckus社の「ZF-7363」を使用。

専用コントローラに接続することにより、複数台のAPアンテナを論理的に1つに束ねて運用可能。

【設計のポイント】

- ・タブレット型端末40台がストレスなく動作するよう、AP5台を配し、APコントローラで、通信の負分散を行う
- ・Wi-Fiの電波は、5GHz帯を使用し、電波干渉を考慮したチャンネル設計を行う

Ruckus ZF7363 スペック概要
 ・無線規格 802.11a/b/g/n (2.4GHzと5GHzのデュアル)
 ・セキュリティ 802.1x認証, WPA2
 ※802.11s対応は、コントローラ宛下層可能
 ・寸法 178×178×36(mm)
 ・重量 397g



2. システム運用方法

北里大学白金治験審査委員会において、本システムを試験的に使用した。試験的な運用のため、従来の紙資料と並行して本システムを稼働させ一次的な評価を行った。

まず、IRB 開始準備の段階において、審査・報告資料は事前に電子化した後MP:eMeetingに取り込んだ。

会議開始前に委員及び事務局スタッフのタブレット型端末をネットワークシステムに接続し、机の上に設置した。ホストコンピュータの操作はIRB事務局が行い、新規審査案件のプレゼンテーション時には既に治験責任医師の説明に合わせて画面を送り同調させた。継続案件、報告案件については、事務局スタッフの説明に合わせて同様に電子資料のページを送り、各委員は、紙

資料でもタブレット上でもどちらでも参照可能な形で審査を進行させた。

試験運用終了後、北里大学白金治験審査委員会で従来から使用していた WEB 会議システム WebEX (Cisco) による電子配信と比較し、その使用性について評価を行った。

C. 研究結果

本システムを試験運用した結果、システムユニットの運搬については、タブレット型端末を含めたシステム一式が可搬型キャビネットに収まり、女性ひとりでも運搬することが可能であった (図 2)。

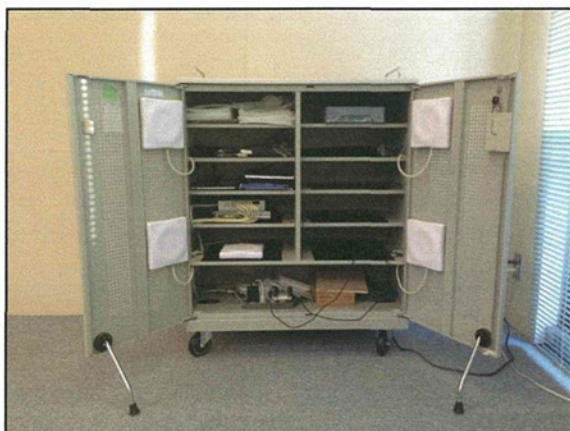


図 2. 電子会議システムユニット

IRB 事務局は会議室の事務局席においてサーバー端末を操作し、IRB 委員は申請者のプレゼンテーション画像を手元のタブレット型携帯端末でリアルタイムに確認することができ、その視認性は良好であった。また、質疑応答や審議の際に資料の特定の部分に関する質問が出た際、事務局が PC 上でいち早く資料の該当箇所を表示することで各委員が自ら資料をめくらなくても内容を把握することができ、スムーズな審議が可能であった。

通信速度や反応性は、従来使用していたインターネット回線を用いる WebEX に比べ、格段に早く、ストレスは全く感じることはなかった。システムを通じて使用出来る資料のページ数はひとつのファイルあたり 100 ページまでであった。

(図 3～5 参照)



図 3. 電子会議の様子 1
(手前右はホストコンピュータ)



図 4. 電子会議の様子 2



図 5. 左が資料レビュー用、右が今回試作したシステムのタブレット端末

D. 考察

本システムを試験運用した結果、会議の進行に合わせ、十分な速度をもって電子的に審査資料を展開することが可能であった。Web 会議システムを用いる場合はインターネット回線が必須となり、その回線速度に依存して画面展開が左右される。一方、超閉域の専用無線 LAN システムにより運用される本システムはインターネット回線が不要であり、電波の到達度も会議室内に限定するよう設定されているため外部に情報が漏れるリスクが格段に少ない。機密情報を扱う治験審査委員会での運用では、セキュリティ確保は最大限に配慮すべき課題である。本システムはインターネットを利用せずに情報を配信でき、さらに配布資料は端末に残らないため、セキュリティ確保の優位性は高いと考えられた。

システムの操作性については、ホスト/コンピュータ、タブレット型端末ともに特に難しいところはなく、アプリケーションの立ち上げや回線への接続も特に問題は見られなかった。ただ、システムのレスポンス確保のため、配信できる資料のページ数が最大 100 ページに抑えられていた。100 ページを超える資料はそれ以降配信できない。今後の改良が望まれる。

現時点では1回の IRB で紙資料と併用しながらの試験運用を行っただけであるが、その有用性は十分期待できるものであった。

今後、IRB 資料の電子化は業界内の効率化の要請や取り扱いルールの一貫により一気に進むことが予想され、委員にとってより審査しやすいシステム化が求められる。しかし、電子化された IRB 資料を

自分のタブレット端末でしかみることができない運用は、各委員の IT スキルの差により審査の進行に影響を及ぼしたり、審査の形骸化を招いたりすることが危惧される。

本システムは治験審査委員会事務局や依頼者の負担を削減し、更に IRB 進行役の委員長や各委員がより審査に集中できるシステムとなる可能性があると考えられた。

今後、単に効率性を目指す電子化ではなく、倫理審査の本質を高める電子化を実践するシステムとその運用方法を構築していく予定である。

E. 結論

従来の IRB 資料のペーパーレス化を図る電子化システムに加え、会議の進行を電子化し、配信するシステムを併用することで、より合理的な審議が行える可能性が示唆された。

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

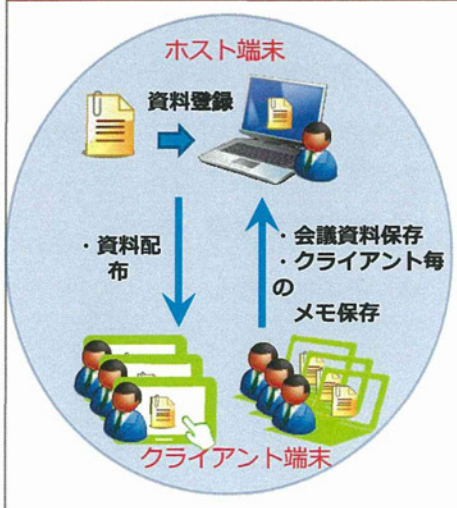
H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

電子会議システム 「MP:eMeeting」

「会議をもっとスマートに」をコンセプトに、
お客様への導入しやすさを追求したペーパーレス化システムです。

利用イメージ



サービスの特徴

- ✓ **とてもエコ**
 - 資料の印刷代、綴じ込み・シュレッダーの手間が不要。印刷代のみを考慮しても、**年間222,600円(税込)コストカット!**
※週2回の会議に10人が出席し、資料10枚(カラー1枚20円)として算出
- ✓ **とてもシンプル**
 - **特殊な機器は一切不要!**
一般的なPC端末やタブレット端末、端末間のネットワーク通信環境があればすぐに使い始めることができます。
- ✓ **とてもリーズナブル**
 - **月額利用料金、ライセンス更新等不要のパッケージ商品です!**
使えば使うほど経費削減になります。
- ✓ **とてもセキュア**
 - インターネットを利用せずに、社内ネットワーク通信のみでの利用も可能です。
また、配布資料は端末に残らず、外部に情報が漏えいしません!

Digital und Meer

導入効果

✓ 会議のペーパーレス化
 会議がなくなることはありませんが、紙資料をなくすことはできます！

課題	「MP:eMeegint」を導入すると・・・？
社内ペーパーレス化したいが… ・システムの導入・運用コストが高い！ ・何を導入すれば良いのか分からない！	<ul style="list-style-type: none"> ・ゼロランニングコスト 初期費用のみで導入可能。 ・既存環境の有効活用 既存のネットワーク、端末の利用で導入コストを最小限に抑制。
セキュリティが… ・共有した情報が端末に残ったら情報漏えいが心配！ ・セキュリティの確保に時間とコストがかかる！	<ul style="list-style-type: none"> ・会議中のみデータ配信 会議終了後、端末にデータは残りません。端末の盗難、紛失時の情報漏えいの心配は不要です。 ・社内ネットワークのみでの利用も可能です。
導入するからには… ・速いもの良い！ ・色々使いたい！	<ul style="list-style-type: none"> ・インターネットやサーバーを利用しないため動作が速い。 ・会議（円卓会議、遠隔会議）、発表会店頭での販促ツールなど色々な用途で利用できます。

3

Digital und Meer

サービスの機能 特徴 1

✓ ペーパーレス化によるコストメリット
 ➤ 印刷コスト不要
 ➤ 人件費コストカット
 資料の綴じ込み・配布/回収の手間も省くことができます。

資料の配布回収は全て親機と端末の通信で行います。
 そのため資料の印刷・綴じ込み・配布・回収という作業がいりません。

4

■ 資料への書き込み、書き込みの共有機能

- 資料に書き込み、参加者同士で共有することができます。



■ メモ機能(付箋)

- 付箋メモを貼り付け、個人メモをとることができます。
- 付箋の共有もできます。



■ ポインター機能

- 注目してほしい場所にポインターが表示されます。



■ 発表者モード(表示ページの同期)

- 発表者モードで、他の参加者にも同じページを表示。
- 表示ページを同期しない、自由閲覧も可能。



■ タブレットの便利なタッチパネル操作に対応

- ダブルタップ、ピンチ操作等。フリックによるページ移動も可能です。
- ダブルタップ操作で拡大表示を、拡大表示時にダブルタップで縮小表示。
- ピンチイン(指と指の間隔を狭める)・ピンチアウト(指と指の間隔を広げる)操作で拡大・縮小表示することができます。



