

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* 「試験課題名」を入力します。
【最大数：150字】

試験薬名等* 「試験薬名等」を入力します。
【最大数：100字】

実施体制

依頼者* 「依頼者」【最大数：100字】

CRO 「CRO」【最大数：100字】

施設名* 「施設名」「IRB名称」該当する施設と
IRBを選択してください。

IRB名称* 「SMO」【最大数：100字】

SMO 「SMO」【最大数：100字】

責任医師* 「責任医師」【最大数：30字】

診療科* 「診療科」【最大数：30字】

試験情報

分類* 「分類」「Phase-細分類」該当する分類
とPhaseを選択してください。

Phase-細分類* 「対象疾患」【最大数：100字】

対象疾患* 「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。

疾患分類* 「国際共同治験」に該当する場合は
チェックしてください。

国際共同治験* 該当

試験情報 (予定)

契約症例数* 「契約症例数」【最大数：半角数字3桁】

IRB承認日* ●デイトピッカーで年月日を選びます

試験終了予定日* ●デイトピッカーで年月日を選びます

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 ●デイトピッカーで年月日を選びます

初回審査結果 「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。

契約日 ●デイトピッカーで年月日を選びます

達成症例数 「契約症例数」【最大数：半角数字3桁】

終了理由日 (様式17) ●デイトピッカーで年月日を選びます

開隊中止等の理由日 (様式17) ●デイトピッカーで年月日を選びます

※最大容量=最大データ容量 (制限的)

資料等

経費資料 「経費資料」をアップロードします。
【最大容量：1 MB】

資料-1 「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。

資料-2 説明欄

資料-3 説明欄

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
※資料は最大10ファイルまで追加できます

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

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。

削除 登録する もどる

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。

最終更新日時 2012年04月20日 09:06 更新二部

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* 該当

試験情報（予定）

契約症例数*

IRB 承認日* A (あ)

試験終了予定日* (い)

進捗

IRB 承認日 B

初回審査結果 選択する

契約日 C (う)

達成症例数

終了報告日（様式17） D

開発中止等の報告日（様式17）

資料等

経費資料 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、予定日の更新か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）

資料等

経費資料 ファイルを選択

資料-1 ファイルを選択
説明欄

資料-2 ファイルを選択
説明欄

資料-3 ファイルを選択
説明欄

+ 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 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 更新二部

削除 登録する 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」ボタンを押しします。

※実際の登録画面では「削除」ボタンが表示されます。

5-1 検索方法

登録情報を検索するとき

「治験管理トップ」の「検索フォーム」から検索します。
複数項目から選択する場合、AND 検索となります。

検索フォーム

キーワード検索

施設名
 北里大学病院 北里大学東病院 北里研究所病院
 北里大学メディカルセンター

IRB名称
 大学病院IRB 東病院IRB KMC-IRB 総合IRB
 その他

分類
 企業治験 医師主導治験 製薬後援臨床 その他

Phase・種分類
 Phase I Phase II Phase III その他

疾患分類

国際共同治験
 該当

IRB開始日
 2012/10/29 ~ 2012/11/29

契約日
 2012年12月 012/11/29
 月 火 水 木 金 土 日

終了報告日
 2 3 4 5 6 7 8 012/11/29

ステータス
 15 12 19 19 20 21 22
 23 24 25 26 27 28 29
 30 31 試験中 終了

※ラジオボタンの検索項目は
チェックボックスに変更します。

キーワード検索
 試験課題名、試験薬名、責任医師、診療科のキーワードで検索します。

例) 「消化器」と入力した場合、上記項目に「消化器」の文字列が入ったDBが検索結果一覧に表示されます。

項目を選択して検索
 選択された項目に該当するデータを検索します。

日付(期間)を指定して検索
 該当する項目の期間を指定して検索します。

例) 終了報告日が2013年度期のデータを抽出したい場合、終了報告日欄の日付欄に2013/04/01 ~ 2014/03/31を入力して検索します。

ステータスから検索
 該当するステータスを選択して検索します。

「検索」ボタン
 検索項目等を指定後、検索ボタンを押すと検索結果一覧が表示されます。

単項目検索の例

【「Phase I」に該当する治験データを検索したい場合】
「Phase I」にチェックを入れて「検索」ボタンを押します。

複合検索の例

【「北里大学病院」で行う「Phase I」に該当する治験データを検索したい場合】
「北里大学病院」と「Phase I」にチェックを入れて「検索」ボタンを押します。

5-2 検索結果

検索結果一覧の表示

検索結果一覧の見方

検索結果一覧

検索結果: 15件

検索条件
 キーワード: 北里大学, 血腫 / 施設名: 北里大学病院 / IRB名称: 大学病院IRB / Phase・種分類: Phase I / 国際共同治験: 該当 / IRB開始日: 2012/10/29 ~ 2012/11/15 / ステータス: 試験中

登録番号: 1201001

試験課題名	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...
試験薬名等	試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名試験薬名...
施設名/IRB名称	北里大学東病院 / 東病院IRB
分類/種分類	医師主導治験 / Phase II
疾患分類	症状、診断および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの
国際共同治験	該当
最終更新日	2012年04月20日 更新: 更新

検索結果の「件数」が表示されます。

「印刷用画面」が表示されます。

「CSV」データをダウンロードします。

検索条件(選択した項目等)が表示されます。

該当データは1ページ10件ずつ表示されます。

注意! 登録番号 降順表示になります。

10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。

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、Bst. 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。

新規登録

- ユーザー管理
- お知らせ管理
- ログ情報表示
- 通知管理

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。

ユーザー管理

新規登録

- ユーザーを追加する

ユーザー一覧

KitARO

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

KCRC

ID	氏名	ロール種別	オプション
12345ct67a	北里 麻治	HQ	表示
12345ct67a	北里 麻治	HQ	表示
12345ct67a	北里 麻治	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 麻治	B1L	表示 編集 削除
12345ct67a	北里 麻治	B1	表示 編集 削除
12345ct67a	北里 麻治	B1	表示 編集 削除

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。
管理部署スタッフ (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。

6-3 ユーザー登録

ユーザー登録方法

新規ユーザー登録

ユーザー管理

* は必須項目です。

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*
 北里大学病院/治験管理室
 北里大学東病院/治験管理センター
 北里研究所病院/治験管理室
 北里研究所メディカルセンター病院/治験管理室
 北里大学臨床試験事業本部 (KITARO)
 北里大学医学部付属臨床研究センター (KCRC)

職種*
 CRC 治験事務 DM その他

連絡先TEL・PHS* [070] [0000] [0000] [0000]

メールアドレス* [example@kitaro-u.ac.jp]

メールアドレス (確認用)* [example@kitaro-u.ac.jp]

ロール設定

権限設定*
 各Branch Leader 権限 (各施設リーダー)
 HQ 権限 (KitARO or KCRC)
 HQManager 権限 (システム管理責任者)

もどる 登録する

事前に定めた方針に則り、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でください。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。

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*

- 北里大学病院/治験管理室
- 北里大学東病院/治験管理センター
- 北里研究所病院/治験管理室
- 北里研究所メディカルセンター病院/治験管理室
- 北里大学臨床試験事業本部 (KITARO)
- 北里大学医学部付属臨床研究センター (KCRC)

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*

- 各Branch Leader 権限 (各施設リーダー)
- HQ 権限 (KITARO or KCRC)
- HQManager 権限 (システム管理責任者)

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

発信元施設

タイトル

本文

URL

ダウンロード

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 雷出しを行います。

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	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里緑地
2012年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	研究病院内	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KMC病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KIARO	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	KCRC	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	大学病院	北里緑地
2013年04月10日 18:45	1301001	東病院	北里緑地

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

通知管理画面

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

日毎に更新督促メールを送送する。
以降も更新がない場合、
 日毎に更新督促メールを送送する。

「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。

契約日から更新督促メール発送まで

日毎に更新督促メールを送送する。
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送する。(終了予定日まで)

「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。

終了予定日の更新督促メール発送

終了予定日までに「終了予定日」の項目に入力がない場合、記入督促メールを送送する。

注意！終了予定日には必ず通知されます。

メール通知先

作成者 最終更新者 各施設リーダー

メールの通知先にチェックを入れます。

もどる 保存

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。

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-〇」 10MB まで

以下、運用状況に伴い随時定めるものとする。

研究申請システム ユーザーマニュアル

Kitasato Clinical Research Management System
Research Application System
Operation Manual

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.1.0b [2013年3月19日]

北里大学医学部

CONTENTS

北里 CRMS RA 系操作マニュアル

目次

CONTENTS	目次	1
1 ログイン	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
2 画面解説	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
3 新規申請	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
4 申請書類の修正	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さいます。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。

【ユーザー登録で使用される個人情報】

- ・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ず。

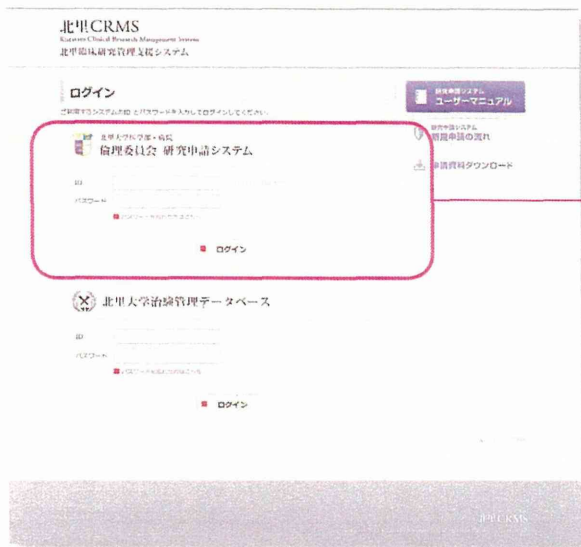
注意! IDと氏名、所属はユーザー自身で変更することができません。

1-3 ログイン方法

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。



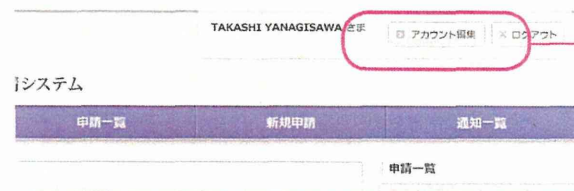
「倫理委員会 研究申請システム」 「マイページ」画面が表示されます。画面右上にご自身の氏名が表示されたらログイン成功です。

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。

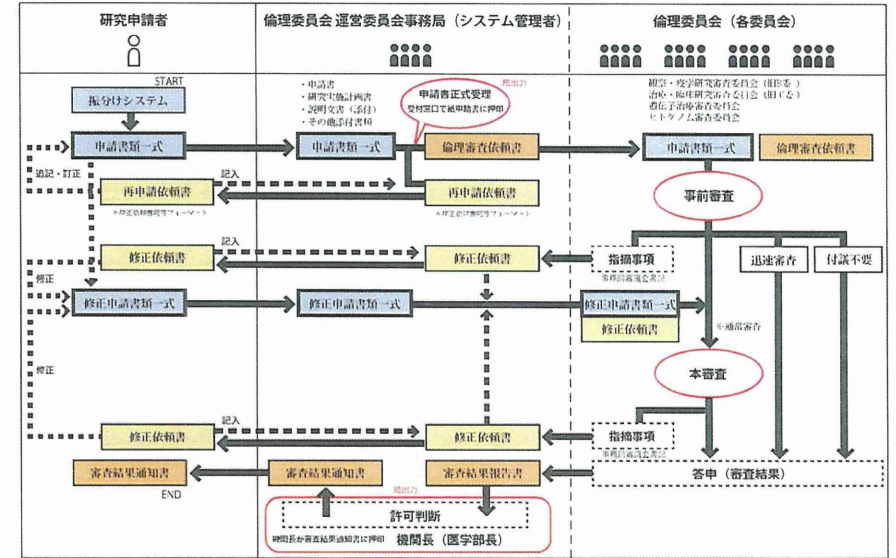
パスワードを忘れた場合

【パスワードリマインダーの手順】

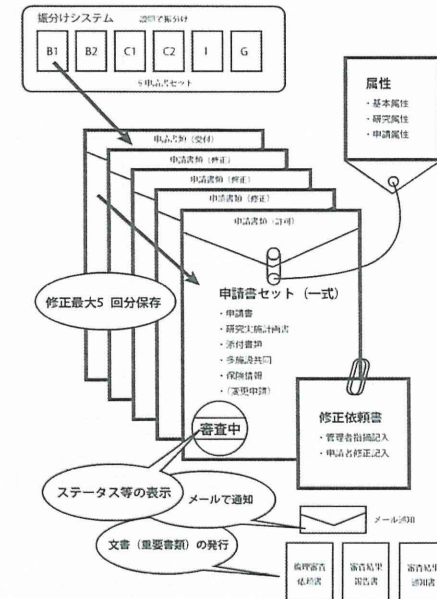
ログイン画面の治験管理データベースの欄の「パスワードを忘れた方はこちら」をクリックします。

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

北里 CRMS
Ethics Case Research Management System
北里大学 医学部 倫理委員会 研究申請システム

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に一覧表示します。

「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。

マイページ

倫理委員会からのお知らせ (お知らせ)

通知メール

申請中の書類 (最新 5 件)

研究中の書類 (最新 5 件)

発行番号	研究種別名	最終更新日	ステータス
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2013/01/12 10:00	申請済

発行番号	研究種別名	申請日	研究状況
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2011年11月20日	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2011年11月20日	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2011年11月20日	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2011年11月20日	申請済
013-123	先天性脳神経疾患に関する研究...	2011年11月20日	申請済

2-2 研究申請一覧画面



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



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, jpeg, 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

「メール通知一覧」は 1 ページにつき 20 件づつ表示します。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。

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

「仮課題名」を入力します。
【最大数：150 字】

代理者の ID（職内番号）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不適切な場合は、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・疫学研究審査委員会」で審査されます。提出書類は「B1 セット」です。所定の表紙を作成の上、最後に「申請する」ボタンを押してください。※は必須項目です。

仮登録番号: P13-456

「申請書」パート

- 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
- 「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)
- 「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】

「研究実施計画書」パート

「添付書類」パート

- 説明文書 - 【最大容量: 10 MB】
- 添付資料 (1) - 【最大容量: 各 30 MB】
- 添付資料 (2) - 【最大容量: 各 30 MB】
- 同意書 - 【最大容量: 1 MB】
- 症例報告書の様式 - 【最大容量: 1 MB】
- 使用薬剤・医療機器一覧表 - 【最大容量: 10 MB】
- 特殊者の募集に関する資料 - 【最大容量: 10 MB】
- ヒトゲノム関連情報同意書 - 【最大容量: 10 MB】
- その他 - 【最大容量: 30 MB】

「手引書ダウンロード」からはそれぞれの書類の手引書の類いがダウンロードできます。

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」パート

他機関主管の多施設共同研究の場合は所定の計画書を添付します。【最大容量: 10 MB】

「保険情報」パート

「保険情報」の登録画面を表示します。(P20 参照)

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
代理者：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 北里雄太郎
所属 北里大学東病院/臨床管理室
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) [受講証明書の発行](#)

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。

倫理講習会について
倫理講習会受講済（学内）の場合は、「受講済（学内）」をチェックしてください。なお、倫理講習会の有効期限は2年度後までです。学外者の場合で、本請求での講習会受講済の場合は、「受講済（外部）」をチェックするとともに受講証明書を添付してください。

利益相反について
当該研究に関連する企業等がある場合、申請時までには利益相反委員会にて研究者全例（外部を除く）の自己申告書を提出してください。

「研究協力者」パート

研究協力者-1

ID (職員番号) 学内/学外
氏名*
所属*
職位*

倫理講習会*
 未受講
 受講済 (学内)
 受講済 (外部) [受講証明書の発行](#)

利益相反* 自己申告書提出済 不要

+ 研究協力者を追加

研究協力者は最大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。

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
代理者：TAKASHI YANAGISAWA
仮登録番号：P13-456

仮登録番号：P13-456

研究課題名
仮登録番号が表示されます。仮登録番号が表示されます。仮登録番号が表示されます。仮登録番号が表示されます。仮登録番号が表示されます。仮登録番号が表示されます。

* 必須項目です。

申請内容

研究課題名*

予定実施期間* 開始日 2012/10/29 から 終了日 2012/11/29

臨床研究・医療行為実施場所*

研究の概要

本研究は (①) を目的として、(②) において、(③) を対象にして、(④) を実施する (⑤) 研究である。

①目的*

②研究施設*

③対象*

④実施方法*

⑤研究デザイン*

※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。

新規申請

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

仮登録番号: P13-456

仮登録名
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 契約済 未契約 (契約予定) 未定 不明

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	理工学・理学研究審査委員会
研究種別	後方向き研究/北甲申請
審査フロー - 審議会	通常審査/第123回 平成25年5月15日
依頼情報	不明
修正依頼	あり (一時保存中) 修正依頼書を見る
修正依頼	修正依頼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 [アカウント編集](#) [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
事前審査修正依頼中

申請受付日: 平成25年04月25日
理工学・理学研究審査委員会
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 (修正依頼1回)
[修正依頼書を見る](#)

最終修正日: 平成25年04月25日
印刷: [更新](#) [表示](#)

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

申請書受付中

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試験課題名が表示されます

25年04月10日 (新規申請)

1・理学研究審査委員会
向き研究/北甲申請

1回 (平成25年04月30日) [審査結果通知書を見る](#)

状況等報告書、審査事後報告書
報告書: 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

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: 総務・医学研究審査委員会

一つ申請に対し、修正依頼が複数ある場合、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)

第〇回 修正依頼書

修正項目 01

書類名 (ページ) 申請書 / 申請内容 (1P)

項目 研究計画

提出書類本文 管理者が修正箇所の本文を写します。管理者が修正箇所の本文を写します。管理者が修正箇所の本文を写します。管理者が修正箇所の本文を写します。

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。

修正後原稿

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。

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)

項目 研究計画

提出書類本文 管理者が修正箇所の本文を写します。管理者が修正箇所の本文を写します。管理者が修正箇所の本文を写します。管理者が修正箇所の本文を写します。

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。

修正後原稿

【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。

一時保存 修正完了

閉じる ウィンドウを閉じます

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) 研究書名欄を修正する

北里倫太郎 (12345) 北里大学医学部付属臨床研究センター・センター長
臨床講習会: ○ 利益相反: ○

研究協力者

北里倫太郎 (12345) 北里大学医学部付属臨床研究センター・センター長
臨床講習会: ○ 利益相反: ○

北里倫太郎 (12345) 北里大学医学部付属臨床研究センター・センター長
臨床講習会: ○ 利益相反: ○

北里倫太郎 (12345) 北里大学医学部付属臨床研究センター・センター長
臨床講習会: ○ 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

研究概要 本研究は「目的 (1)」を目的として「研究課題 (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 修正ファイルを選択

添付資料 (1) ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

添付資料 (2) -

添付書類

提出書類 修正ファイルを選択

添付資料 (1) ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

添付資料 (2) -

同意書 ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

医師報告書の写本 ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

使用薬剤・医療機器概要書 ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

施設者の結果に
関する資料 ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

ヒトゲノム用
説明書/同意書 ○○○○○.doc 修正ファイルを選択

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。