

中央一括審査を委託する外部申請者向け
倫理審査申請システム申請ガイド

倫理審査申請システムの申請方法

－ 介入研究の場合 －

【 総括機関編 】

2021年3月版 (Ver. 2.3)

東北大学病院中央倫理審査委員会事務局

目次

- 1. システムの利用準備 ——— - 1 -
 - (ア) システムの起動 ——— - 1 -
 - (イ) ログイン ————— - 2 -
 - (ウ) ユーザー情報の編集 — - 3 -
 - (エ) ログアウト ————— - 3 -

- 2. 新規申請
 - (ア) 申請書の作成 ——— - 4 -
 - (イ) 一時保存 ————— - 7 -
 - (ウ) 申請 ————— - 7 -
 - (エ) 内容の訂正・削除 ——— - 7 -

- 3. その他
 - (ア) 審査ディスカッション - 10 -

1. システムの利用準備

(ア) システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Webブラウザが必要です。
Webブラウザを起動し、以下のURLを入力します。

<<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>>

【図1】の画面が表示されれば起動成功です。

【図1】

東北大学大学院
医学系研究科

倫理審査申請システム

東北大学病院
TUH

[利用ガイド](#) [よくある質問](#) [お問合せ](#)

倫理審査申請システムログイン

倫理委員会

ログイン

東北大IDを使ってシステムにログインします。
東北大IDをお持ちの方は必ずこちらからログインしてください。

登録メールアドレスを使ってシステムにログインします。
学外委員の方、東北大学以外の所属の方はこちらからログインしてください。
東北大学所属で、上記「ログイン」ボタンからログインできない方（主として星陵地区以外に在籍している方）はこちらからログインしてください。
※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。

ログイン(星陵地区以外、東北大学以外の方)

東北大ID統合

東北大ID統合

東北大IDが変更になった方や、複数のユーザー情報をお持ちの方は、登録IDの統合が必要です。こちらからお申込みください。

次回倫理委員会開催予定

医学系研究科倫理委員会 病院臨床研究倫理委員会

※WebブラウザはInternet Explorer (IE) IE9 (Windows Vista)、IE11 (Windows7/8.1/10)、Microsoft Edge (Windows10) もしくはSafari7以降 (MacOSX 10.9以降) のみ動作保証いたします。
その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

(イ) ログイン

【図1】の「ログイン（星陵地区以外、東北大学以外の方）」ボタンをクリックしてログイン画面【図2】を開き、メールアドレスとパスワード（*1）を入力して「ログイン」ボタンをクリックしてください。認証に成功すると、メインメニュー上に申請者用メニュー【図3】が表示されます。

<注意！>

※IDとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

(*1) Webシステムへのログインに必要なメールアドレスとパスワードについて

外部機関の研究責任者、Webシステムへの申請を行う申請者がWebシステムにログインするには、始めにユーザー登録が必要です。

登録方法については申請ガイドの「ユーザー登録方法(共通)」をご参照いただき、ユーザー登録をお願いいたします。

※Webシステムの申請画面を操作しない研究分担者は、ユーザー登録不要です。

【図2】

ログイン

メールアドレス

パスワード

※パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。。
※システムへのユーザー登録を希望される方は[こちら](#)から。。。

【図3】

東北大学大学院 医学系研究科

倫理審査申請システム

東北大学病院

利用ガイド よくある質問 お問合せ ログアウト

倫理委員会

お知らせ・新着情報

過去の情報も表示する

2017年09月22日 [ISTU公開通知] 平成29年度 倫理申請講習会 平成... (続きあり)

2017年08月02日 「研究の進捗状況等に関する報告書」の提出について 倫理... (続きあり)

2017年07月26日 病院臨床研究倫理委員会事務局の引越しのお知らせ (3号館6階... (続きあり)

2017年01月04日 倫理申請書作成マニュアル 倫理審査申請システムにおける... (続きあり)

2013年09月05日 「【通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ」について 研... (続きあり)

2013年04月09日 【印刷】 しようするとログイン画面が現れる不具合：ワード... (続きあり)

2013年01月23日 添付資料の添付方法、ファイル添付エラー原因とwordが開か... (続きあり)

申請者用メニュー

新規申請 ← p.4の「2.(ア)」

共通メニュー

倫理講習会が未受講です。

ユーザー情報の編集 ← 次ページの(ウ)

メールログ

(ウ) ユーザー情報の編集

【図3】共通メニューの[ユーザー情報の編集]の矢印をクリックすると、ユーザー情報を変更できます。
[書込み]ボタンをクリックして編集を完了します。

ユーザー情報の編集	
EAST ID	
東北大ID	
氏名	<input type="text"/>
かな	<input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
所属部局	<input type="text"/>
所属分野等	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
	<input type="text"/> 【確認入力】
	<input type="text"/>
<input type="button" value="書込み"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

パスワードはこちらで変更可能です。

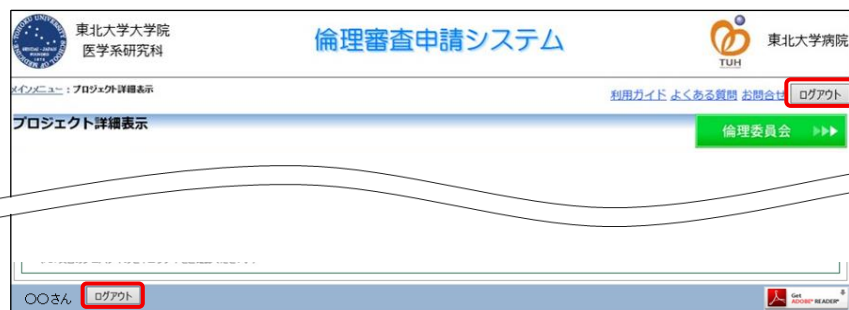
<注意！>

※IDとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

(エ) ログアウト

本システムの利用を終える場合は、画面の上部と下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトしてから、Webブラウザを閉じてください。

ログアウトしないでWebブラウザを閉じた場合、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトすることで悪意のある不正アクセスを防止することができます。



2. 新規申請

(ア) 申請書の作成

【図3】(p.2)の申請者メニュー欄にある【新規申請】の矢印をクリックすると、【図4】の【新規申請の準備】画面が表示されます。

- ① 【申請種類と委員会】のプルダウンから『ヒトを対象とした医学系の研究（病院臨床研究倫理委員会）』を選択します。
- ② 【申請書入力へ進む】をクリックします。

【図4】

東北大学大学院 医学系研究科

倫理審査申請システム

東北大学病院

メインメニュー：新規申請の準備

利用ガイド よくある質問 お問い合わせ ログアウト

新規申請の準備

倫理委員会

① 申請種類と委員会 [選択してください]

□ 主施設のプロジェクトを選択してください

新規申請書の

ヒトを対象とした医学系の研究 (医学系研究科倫理委員会)

ヒトを対象とした医学系の研究 (病院臨床研究倫理委員会)

ヒトを対象とした医学系の研究 (歯学研究科研究倫理委員会)

ヒトを対象とした医学系の研究 (東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会)

看護研究 (病院臨床研究倫理委員会)

外部委員会 (医学系研究科倫理委員会)

外部委員会 (病院臨床研究倫理委員会)

その他 (医学系研究科倫理委員会)

その他 (病院臨床研究倫理委員会)

その他 (歯学研究科研究倫理委員会)

その他 (東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会)

認定倫理審査委員会 (レジストリ登録)

認定倫理審査委員会 (正式申請)

中央倫理委員会

症例報告等

症例報告等 (看護研究用)

探検子科教員の申請は対象外。

その他 (医学系研究科倫理委員会)

・ 献体遺体使用の臨床医学教育・研究など申請書が別に定められている課題。

その他 (病院臨床研究倫理委員会)

・ ASU、他機関へ審査を依頼した研究など申請書が別に定められている課題。

② 申請書入力へ進む 戻る

【図4】の「申請書入力へ進む」ボタンをクリックすると、申請書入力フォーム【図5】が表示されます。
 申請書入力フォーム【図5】に各項目を入力し、添付書類をアップロードします。
 添付書類は[参照]ボタンをクリックしてファイルを指定してください。
 ※添付書類については次ページをご参照ください。

※②の倫理委員会出席説明者欄について、倫理委員会への出席不要の場合もありますが、未選択ですとシステム上、エラーになりますので、研究責任者を選択して表示するようお願いいたします。

【図5】（入力項目等は変更される可能性があります）

新規申請

倫理委員会

申請書

申請種類と委員会: ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用申請（病院臨床研究倫理委員会）

提出先: 東北大学病院長

研究責任者 ①: 選択

1. 課題名: [検索] [入力欄]

倫理委員会出席説明者 ②: 追加

事務連絡先 ③: 氏名 [選択] メール [選択] 電話番号 [入力欄]

2. 研究の種類(全欄いずれかを選ぶ)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究: 有 無

倫理性: 倫理有 倫理軽微有り

添付資料

研究計画書(必須) * ④ [参照]

説明文書 ⑤ [参照]

同意文書 [参照]

公開情報別紙 ⑥ [参照]

RCTチェックリスト ⑦ [参照]

COI審査結果書類 [参照]

受講証 [参照]

研究責任者の履歴書 ⑧ [参照]

※自施設仕様の「利益相反に関する書類」がない場合は、こ

その他添付資料

■追加ファイル
5MB以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

名称: [入力欄] ⑨ [参照]

名称: [入力欄] ⑩ [参照]

名称: [入力欄] ⑪ [参照]

名称: [入力欄] ⑫ [参照]

一時保存 申請 キャンセル

◆添付する書類◆

- ④ 研究計画書
- ⑤ 説明同意文書共通ひな形
- ⑥ 必要に応じて添付
- ⑦ 『利益相反に関する書類』全員のPDFファイル
- ⑧ 『研究責任者の履歴書』
- ⑨ 説明同意文書共通ひな形の別紙
- ⑩ 『研究者リスト(介入研究用)』
- ⑪ 『研究機関要件確認書』
- ⑫ 『倫理審査依頼書』

※その他、当該研究に関する審査資料があれば、「その他添付資料」欄に添付してください。

◆①研究責任者、②倫理委員会出席説明者の欄の選択方法
 [選択]もしくは[追加]ボタンをクリックし、【図A】を表示します。

- ①の氏名欄に苗字を入力します。
- ② [↓絞り込み↓]ボタンをクリックします。
- ③【研究者一覧】の該当の氏名をクリックして反転させ、[OK]ボタンをクリックすると、新規申請画面に氏名が表示されます。

【図A】

担当者選択

下の研究者一覧から対象を選択してください。
 条件を指定して、絞り込んでから選択することもできます。

氏名(部分一致) ① [入力欄]

所属部署 [すべて] [選択]

所属分野等(部分一致) [入力欄]

職名(部分一致) [入力欄]

!!!絞り込み!!! ②

【研究者一覧】

③ ◇◇ ◇◇ (施設名/所属/職名)

OK キャンセル

※【図A】で研究責任者を一覧から選択するには、ユーザー登録されている必要があります。研究責任者をユーザー登録してから新規申請してください。

◆②、③に電話番号を入力します。

◆研究責任者欄：倫理講習会の「受講済」にチェックを入れます。

氏名	所属部署	所属分野等	職名	倫理講習会
				<input type="checkbox"/> 受講済

選択

※添付ファイルは1度に合計サイズ20MBを超えて登録できません。この場合は、20MB以内で一旦【一時保存】を行い、再度【図5】の編集画面に戻って追加登録してください。

● 添付書類について

◆利益相反に関する書類（書式自由）

各自施設で発行された、利益相反自己申告書または利益相反審査結果通知書等の写し（Webシステムに登録した研究責任者、研究分担者の全員分）をPDFファイルにして「COI審査結果書類」欄に添付してください。

◆研究者リスト

下記URLのページからダウンロードして、作成してください。

【審査依頼に用いる様式】→【介入研究に用いる様式】→新規申請欄の「研究者リスト（介入研究用）」

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/irb/irb8.html>

Webシステムに登録した研究責任者、研究分担者の全員分の教育・研修の受講記録を記載してください。

※ご申告いただく教育・研修について（「医学系指針 第4の3の規定」のガイダンスより抜粋）

- ・教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）、臨床試験のためのe-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等。）などが考えられる。
- ・少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。

教育・研修として適当かどうかは研究責任者をご判断ください。教育記録は保管し、委員会が必要とした場合はご提出ください。

◆研究責任者の履歴書

下記URL【審査依頼に用いる様式】ページの新規申請欄「研究責任者の履歴書」からダウンロードするか、治験統一書式に準じたもので作成してください。

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/irb/irb8.html>

- ◆その他、『研究機関要件確認書』、『倫理審査依頼書』と、研究計画書や説明同意文書など、当該研究に関する審査書類を添付してください。

※研究分担者について

倫理指針上、申請された研究者以外は当該研究の実施に携われません。
当該研究の実施に携わる研究者は『研究者リスト』に記載してください。
『研究者リスト』に記載のない研究者が、研究を行うことはできません。

※ファイル名について
Webシステム画面では、ファイル名の変更はできませんので、ファイル名を変更する場合は添付する前に修正してください。

(イ) 一時保存

申請書の入力を途中で保存する場合は画面左下の【一時保存】をクリックします。
入力した内容や添付ファイルが一時保存されますが、この時点では審査手続きは開始されません。
最後に必ず【申請】を行ってください。

(ウ) 申請

申請書の入力が完了したら【申請】ボタンをクリックします。
入力した内容や添付ファイルが登録され、倫理委員会事務局に内容確認依頼が通知されます。



(エ) 内容の訂正・削除

申請画面の【一時保存】や【申請】を行うと、メインメニュー上の申請者用メニュー【図6】に「プロジェクト一覧」が表示されます。

【図6】



委員会	受付番号	課題名	研究期間	表示
医字部 (ヒトを対象とした医学系の研究申請)	〇〇〇の〇〇〇に関する臨床研究		2017年 01月 ~ 2020年 03月 【審査中】	表示

※【一時保存】では、審査手続きが開始されませんのでご注意ください。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていないと、申請時に警告が表示され申請書の登録が完了しません。

※【申請】後は、この申請書の内容を訂正したり、申請書を削除したりできなくなります。

訂正の必要がある場合は、倫理委員会事務局までご連絡ください。

「プロジェクト一覧」の[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面【図7】が表示されます。

【図7】

プロジェクト詳細表示							
委員会	医学系研究科倫理委員会						
受付番号	未採番						
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する臨床研究						
研究者	役割	氏名	所属部署	所属分野等	職名		
	研究責任者	申請者 ひかり	小児科	全般	准教授		
	所属分野等長	申請者 のてみ	内科	全般	准教授		
事務連絡先	申請者 あおば (メール: aoba@hp.private) (電話番号: 1234)						
研究の種類	未分類						
添付資料	2017年07月03日 <input type="button" value="時刻を"/> <input type="button" value="表示"/>						
	研究計画書 (必須) <input type="button" value="研究計画書又は診療実施計画書.doc"/> <input type="button" value="PDF"/>						
データベース登録番号	UMIN1234 (UMIN-CTRで開拓) <input type="button" value="変更"/>						
プロジェクトの申請者	<input type="button" value="申請者 こだま"/> <input type="button" value="削除"/>						
	<input type="button" value="追加"/>						
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>						
戻る <input type="button" value="→"/>							
申請履歴							
申請種類	申請	受諾	事前審査	審査	表示	編集	削除
新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究) (編集中)	申請者 こだま 2017/07/03 14:13	未受諾	未承認	未登録	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

[一時保存]した申請書は、「申請種類」欄に (編集中) と表示されます。
 続きを入力する場合は、[編集]ボタンをクリックすると入力できます。
 申請書を取り下げる場合は、[削除]ボタンをクリックすると申請書を削除できます。

※申請書の [編集] および[削除]は、一時保存中の申請書についてのみ可能です。
 [申請]済の申請書について、編集または削除をご希望の場合は、倫理委員会事務局までご連絡ください。

※一度削除すると、事務局でも復元できませんので、削除する際はご注意ください。

● 添付したファイルを削除する場合

該当ファイルの右横の「除外」にチェックを入れて（【図8】の黄色い枠）、画面左下の[一時保存]または、編集完了なら[申請]をクリックすると、ファイルが削除できます。

※申請書の【編集】および【削除】は、一時保存中の申請書についてのみ可能です。
 【申請】済の申請書について、編集または削除をご希望の場合は、倫理委員会事務局までご連絡ください。

● 添付したファイルを差し替える場合

【添付資料欄】

- ① 一時保存中に、申請履歴の【編集】ボタンをクリックして、新規申請の編集画面を開き、下部の添付資料欄に進みます。
 - ② 差し替えたい欄の、「差し替える場合↓」下の【参照】をクリックして修正版ファイルを選択し、「開く」でアップロードします。
- ※【図8】は説明同意文書を差替える場合
- ③ 差し替えが完了したら、画面左下の【一時保存】または、編集完了なら【申請】をクリックします。

【その他添付資料欄】

- ① 一時保存中に、申請履歴の【編集】ボタンをクリックして、新規申請の編集画面を開き、下部のその他添付資料欄に進みます。
 - ② 差し替えたいファイルの右横の「除外」にチェックを入れます。
 ・追加ファイル欄の【参照】をクリックして修正版ファイルを選択し、「開く」でアップロードします。
- ※【図8】は研究機関要件確認書を差替える場合
- ③ 画面左下の【一時保存】または、編集完了なら【申請】をクリックします。

【図8】

Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみ添付可能です。	
研究計画書 (必須) *	プロトコル.docx 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>
説明文書	説明同意文書.docx <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>
同意文書	<input type="button" value="参照..."/>
公開情報別紙	様式 <input type="button" value="参照..."/>
RCTチェックリスト	様式 <input type="button" value="参照..."/>
COI審査結果書類	利益相反に関する申告書.pdf <input type="checkbox"/> 除外 差し替える場合↓ <input type="button" value="参照..."/>
受講証	<input type="button" value="参照..."/>
研究責任者の履歴書	<input type="button" value="参照..."/>
※自施設仕様の「利益相反に関する書類」がない場合は、 こちらのサイト よりダウンロード	
Word, Excel, Powerpoint, PDF, テキストファイルのみ添付可能です。	
■アップロード済みのファイル（除外するものにチェックしてください）	
	研究機関要件確認書.xlsx <input type="checkbox"/> 除外 倫理審査依頼書.docx <input type="checkbox"/> 除外
■追加ファイル	
5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。	
	<input type="button" value="参照..."/> 名称： <input type="text"/>
	<input type="button" value="参照..."/> 名称： <input type="text"/>

※ファイル名について
 Webシステム画面では、ファイル名の変更はできませんので、ファイル名を変更する場合は添付する前に修正してください。

3. その他

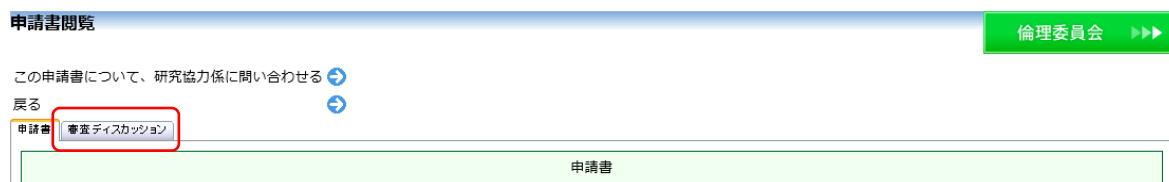
(ア) 審査ディスカッション

倫理委員会事務局より審査ディスカッションに連絡等が投稿されますと、件名が「【通知サービス】審査ディスカッション投稿のお知らせ」のメールが申請者のメールアドレス宛に送信されます。

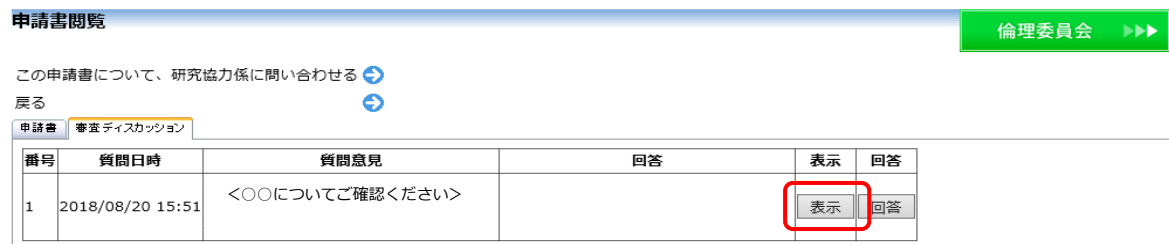
投稿内容は通知サービスメールでご確認いただけますが、審査ディスカッション画面を開いて返信をする方法は下記をご参照ください。

【審査ディスカッション画面を開く】

- ①通知サービスメールの【申請書表示URL】をクリックします。
(この時点でWebシステムにログインしていない場合は、ログイン画面が開きます。)
- ②当該課題の「申請書閲覧」画面が開きますので、[審査ディスカッション]タブをクリックします。



- ③[表示]ボタンをクリックします。



質問意見・回答	
質問意見	この欄に、倫理委員会事務局からの連絡等が表示されます。
添付ファイル	
質問日時	2019年1月1日 11:11:11
回答	
回答者/回答日時	/
閉じる	

【添付ファイルを開く】

添付ファイル欄のファイル名をクリックすると開くことができます。

※ダウンロードした書類は、適切に保管をお願いいたします。

質問意見・回答	
質問意見	<「審査結果通知書」発行のお知らせ>
添付ファイル	審査結果通知書.pdf
質問日時	2018年08月20日 15:51:34
回答	
回答者/回答日時	/
閉じる	

【審査ディスカッションの通知に返信する】

- ① [回答]ボタンをクリックします。

申請書閲覧 倫理委員会 >>>

この申請書について、研究協力係に問い合わせる [↔](#)
戻る [↔](#)

申請書 審査ディスカッション

番号	質問日時	質問意見	回答	表示	回答
1	2018/08/20 15:51	<〇〇についてご確認ください>		表示	回答

- ②開いた「質問意見・回答」画面の回答欄に入力し、回答画面左下の[OK]ボタンをクリックすると、倫理委員会事務局宛に質問等の返信ができます。

回答の編集

質問意見	倫理委員会事務局からの連絡
回答	<p style="text-align: center;">この欄に、回答を入力します。</p>

OK キャンセル