

登録が必要な情報

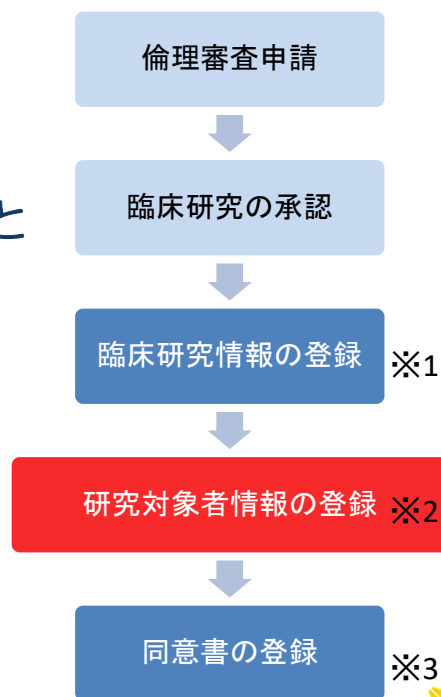
研究者側での登録作業があります
ご協力お願いいたします

■ 学術研究支援課にて登録すること

- 臨床研究情報 ※1
 - ・承認番号
 - ・研究課題名
 - ・責任者
 - ・研究期間
- 同意書 ※3

■ 研究者にて登録すること

- 研究対象者情報 ※2



提出が必要なもの

該当研究において、事務局への同意書提出が必須です

■ 提出する同意書について

- 慶應（医学部、病院）で取得した臨床研究の同意書は 速やかに学術研究支援課（研究倫理担当）（2号館8階南側事務室11）へご持参ください
 - ・右上に承認番号と患者IDを記入してください
 - ・臨床研究管理システムにて研究対象者の登録を行ってください
 - ・個人情報ですので、院内便、塾内便のご利用はお控えください
 - ・同意取得後速やかにご持参ください
- 事務局への提出が不要な同意書
 - ・診療目的で取得した同意書
 - ・学外（共同研究施設）などで取得した臨床研究の同意書



研究対象者情報の登録手順(2)-1

臨床研究管理システム [業務選択]画面

The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a search box (1) with fields for '承認番号' (Approval Number), '部門長の部門' (Department of the Department Head), and '研究責任者' (Researcher). Below the search box is a list of clinical research items (2). At the bottom, there is a table of subjects (3) with columns for '被験者ID' (Subject ID), '性別' (Gender), '年齢' (Age), and 'コメント' (Comment). The table shows one subject with ID '0000058', gender '男' (Male), and age '39'.

- ① [検索ボックス]：
承認番号、課題名、部門長の部門、研究責任者名を入力して、臨床研究を検索できます。
- ② [研究一覧]：
検索条件にて抽出された臨床研究一覧が表示されます。承認番号をクリックすると、研究の詳細が表示されます。
- ③ [被験者一覧]：
研究一覧で選択した臨床研究対象者(患者さん)一覧が表示されます。学術研究支援課にて同意書の登録が終了している患者さんは、スキャン欄に「有」と表示されます。



5

研究対象者情報の登録手順(2)-2

臨床研究管理システム [被験者登録]画面

The screenshot shows a web application interface for subject registration. At the top, there is a '同意書表示' (Consent Display) button (1) and a '同意書登録1件' (1 Consent Registration) indicator. Below this is a form for subject information (2) with fields for '被験者ID' (Subject ID), '性別' (Gender), '年齢' (Age), and 'コメント' (Comment). The '年齢' field is set to '39' and '性別' is set to '女性' (Female). At the bottom, there is a '同意取得日' (Consent Acquisition Date) field set to '2013/06/29'.

- ① [同意書表示]ボタン：
既に同意書が登録されている場合は、ボタンの脇に同意書登録数が表示されます。同意書ボタンを押すと、登録されている同意書が表示されます。
- ② 患者情報：
[被験者ID]欄に患者IDを入力して[検索]ボタンを押すと、電子カルテより患者情報が反映されます。



6

研究対象者情報の登録手順(3)-1

■ 新規に研究対象者を登録する手順

- ① 該当する臨床研究を検索する
- ② [被験者登録]ボタンを押し[被験者登録]画面を表示する
- ③ 患者IDを入力し、[検索]ボタンを押す
- ④ 同意取得日を入力する
- ⑤ 入力した情報に間違いがなければ、登録ボタンを押す



7

研究対象者情報の登録手順(3)-2

- ① 該当する臨床研究を検索する

承認番号、課題名、部門長の所属部門、研究責任者などの検索条件を入れ、[検索]ボタンをクリックします

臨床研究管理システム [業務選択]画面



8

研究対象者情報の登録手順(3)-3

② [被験者登録] ボタンを押し [被験者登録] 画面を表示する

承認番号、課題名が正しいかを必ず確認してください！

被験者登録

承認番号と研究課題名の確認をし、
[被験者登録] ボタンを押します

臨床研究管理システム [業務選択]画面



9

研究対象者情報の登録手順(3)-4

③ 患者IDを入力し、[検索] ボタンを押す

[被験者ID]欄に患者IDを入力して[検索]ボタンを押すと、
氏名、カナ氏名、性別、生年月日、年齢が表示されます。
登録したい患者さんの情報に誤りがないかを確認してください。

被験者ID 検索

氏名 性別 女性

カナ氏名

生年月日 2016/01/26 年齢 38 歳

コメント

同意取得日

臨床研究管理システム [被験者登録]画面



10

研究対象者情報の登録手順(3)-5

- ④ 同意取得日を入力する
- ⑤ 入力した情報に間違いがなければ、登録ボタンを押す

臨床研究管理システム G4200M 被験者登録

承認番号 [] 課題名 [] 研究詳細

被験者ID [] 検索

氏名 [] 性別 []

カナ氏名 []

生年月日 []

コメント []

同意取得日 [2013/06/29]

臨床研究管理システム
[被験者登録]画面

臨床研究管理システム G4200M 被験者登録

同意書登録 同意書表示 戻る

承認番号 [] 課題名 [] 研究詳細

被験者ID [] 検索

氏名 [] 性別 [女性]

カナ氏名 []

生年月日 [] 年齢 38 歳

コメント []

同意取得日 [2013/06/29]

ログオフ

[被験者登録]が終了すると、画面表示が変わります



11

研究対象者情報の登録にあたって(1)

■ よくある質問をまとめました

- 慶應の患者さん以外（や健常者の方）から同意書を取得しました。患者IDがないので研究対象者情報の登録ができないのですが、どうすればよいですか？
- 同じ研究において既に同意書を取得した（研究対象者情報の登録がされている）方から、改めて同意書を取得しました。2回目の研究対象者情報の登録ができないのですが、どうすればよいですか？
- 同意書が複写式になっていて、いくつか種類があります。学術研究支援課へはどれを提出すればよいですか？
- ➔ 臨床研究管理システムへの研究協力者情報の登録は必要ありません。学術研究支援課への提出も不要ですが、どうしても控えとして保管を希望される場合はご相談ください。
- ➔ 研究対象者情報は1つの研究につき1人1回しか登録できません。既に登録してある研究対象者情報に対して、同意書のスキャン登録のみ行います。同意書を倫理委員会事務局までお持ちください。
- ➔ 「病院控え」「医学部保管用」「事務局用」など、事務局提出用のものをご提出ください。



12

研究対象者情報の登録にあたって(2)

■ よくある質問をまとめました

- ▶ 「個人情報管理者用」の同意書はどうしたらよいですか？
→ 個人情報管理者の先生へお渡しください。
- ▶ 電子カルテへの同意書のスキャンは、学術研究支援課にお願いすればよいですか？
→ 学術研究支援課で行っているのは、臨床研究管理システムへの同意書のスキャン登録です。電子カルテへのスキャンは、研究者控えをコピーして、スキャンセンターへ依頼してください。
- ▶ 研究対象者情報を登録したいのですが、権限がないようで登録ができません。
→ 研究対象者情報を登録できる権限があるのは「医師」のみです。



13

研究対象者情報の登録にあたって(3)

■ よくある質問をまとめました

- ▶ 臨床研究管理システムに研究対象者を登録した際、間違えて違う患者さんを登録してしまいました。削除することができません。
→ 研究対象者の削除は学術研究支援課にて行います。以下の内容を記載した「被験者登録削除依頼」ご提出ください。（書式自由）
①承認番号②課題名③登録削除する患者ID④患者氏名⑤登録削除する理由⑥依頼者の先生の氏名（当該研究の研究・実務責任者や分担者である方）⑦依頼日
※個人情報が含まれますので、メールや院内便でのご提出は不可とさせていただきます。学術研究支援課（研究倫理担当）まで直接お持ちください。

その他、ご不明な点がありましたら、学術研究支援課までお問合せください。



14