一括審査申請マニュアル

大阪大学医学部附属病院

倫理審査委員会

目次

1	申請の流れ	. 2
2	申請の準備	. 3
	2.1 必要書類の作成	. 3
	2.2 ユーザー登録	. 4
3	審查申請	. 5
	3.1 申請の立ち上げ	. 5
	3.2 倫理審查委員会提出	. 7
4	審查	. 9
	4.1 倫理審查委員会審查	. 9
	4.2 審查結果通知	. 9
5	よくある質問	10





申請の流れは、フローチャートの通りです。



2 申請の準備

2.1 必要書類の作成・研究機関の要件確認

申請に必要な書類を確認し、作成してください。委託機関の研究機関要件を確認してください。 申請の様式、雛形は、倫理審査委員会 HP 申請書類 より、ダウンロード可能です。

<必要書類>

- チェックリスト (様式)
- 研究者等リスト(様式)
 - (注意)・研究者等リストは、研究機関ごとに作成してください。

・阪大医学部・医学系研究科・医学部附属病院以外の部局は、 部局ごとに作成してください。

- プロトコール(実施計画書)
- 説明文書・同意書・同意撤回書、または、オプトアウト文書
 ※委託機関の文書を個別に提出する必要はありません。
- その他、添付文書、調査票等

<研究機関要件の確認>

委託機関(阪大医学部・医学系研究科・医学部附属病院以外の機関)の研究者に、 各機関が<u>研究機関要件</u>を満たしているかを確認してください。

(書類の作成は不要で、確認後、システムにてチェックを入れていただく形式です。)

☑ 手順書が整備されている

 ・研究実施に関する手順書
 ・試料・情報の保管に関する手順書
 ・安全情報・有害事象に関する手順書
 ・個人情報の管理に関する手順書
 ・個人情報の管理に関する手順書
 ✓ 利益相反に関する管理体制について整備されている
 ☑ 臨床研究に関する教育体制について整備されている
 ☑ 臨床研究に関する教育体制について整備されている
 ☑ 研究対象者の相談窓口について整備されている
 ☑ 研究対象者の相談窓口について整備されている
 ☑ 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と定められている
 ☑ 倫理審査を外部委託した場合、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている

2.2 ユーザー登録

申請者は、自主臨床電子申請システムのユーザーIDを取得してください。 既にユーザーID をお持ちの場合は、不要です。

※申請者の条件:研究者等リストに名前のある方 ※申請者以外で閲覧を希望される方は、ユーザーID 取得が必要です(閲覧権限の付与)

① 自主臨床研究電子申請システムにアクセスします。「ユーザ -登録を希望される方はこちらで、登録手続きをしてくださ い。」をクリックします。

♀ *	来医療開発部臨床研究センター	自主臨床研究電
ログイン		
メールアドレス		
パスワード		
※メールアドレスはほ ログイン	現、大学 (osaka-u)のアドレスを登録してください	e
 ※ システムをご ユーザー登録 ※ ユーザー登録 ごちらから、 	- 利用される場合であった。 を希望される。は <u>ごちら</u> で 登録手続きを 売了後、初めてロチャラといる方、または、 パスワード作成の手続きをしてください。	録が必要です。 してください。 パスワードを忘れた方は

ユーザー登録依頼

メールアドレス

所属組織名

所属

職名 電話番号

送信 キャンセル

パスワード発行 メールアドレス

設定

 \Diamond

※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。 姓: 氏名

×メールフドレフは原則 大学 (oraka)

記人例) 大阪大学医学部附属病院 大阪大学大学院医学系研究科 大阪大学医学部 ○○大学医学部

※PHS業品は不可です

未来医療開発部臨床研究センター

名:

姓: かな

名:

2 ユーザー登録依頼で、情報を入力、【送信】をクリックします。

(注意) メールアドレスはお間違いのないようご注意ください。 所属組織名、所属は正式名称で入力してください。

- ③ ユーザー登録完了後、自主臨床電子申請システムよりメール が送付されます。メール本文中の URL をクリックし、登録した メールアドレスを入力、【送信】を押します。
- ④ 自主臨床電子申請システムより、パスワード設定のメールが送 付されます。URLをクリックし、パスワードを設定します。

送信 = ヤ	ンセル	
\Diamond	未来医療開発部臨床研究センター	自主臨床る
T		
パスワー	ド設定	
パスワー	к	
確認入力		

自主臨床研究電子目

3 審査申請

3.1 申請の立ち上げ

「新規申請」より、新規に研究を登録します。

変更申請にて委託機関を追加する場合は、当該研究の変更申請画面より登録してください。

(メインメニュー→ 研究者用メニュー 当該研究の「表示」→「変更申請(様式9)」)

① 自主臨床研究電子申請システムにログインします。

ログイン					
メールアドレス					
パスワード					
※メールアドレスは原則、大学 (osaka-u)のアドレスを登録してくださ ログイン					

② メインメニュー「研究者用メニュー」の「新規審査申請」
 ② をクリックします。

 研究者用メニュー

 新規審査申請

 機関の長の許可申請

③ 必要事項を入力、申請書類を添付します。

「研究責任者」「委託機関」「委託機関の資料」は、次の通り(<u>画面イメージは次ページ</u>)、入力・ 添付してください。

項目	入力・添付の内容				
研究責任者・代表機関の研究責任者情報(所属・職名・氏名)					
	・一括審査の対象となる機関(研究代表機関以外)の情報を入力				
	※委託機関が5機関以上の場合は、【追加】より枠を追加				
	Excel シートでの <u>【インポート】</u> も可能				
委託機関	・研究機関要件は、全ての委託機関に <u>研究機関要件</u> を確認した上で、				
	「□確認済み」にチェック				
	・阪大医学部・医学系研究科・医学部附属病院が分担機関となる場合、阪				
	大の情報は「委託機関」欄に入力し、「阪大医」にチェック				
	・一括審査を委託する機関(研究代表機関以外)の研究者等リストを添付				
委託機関の資料	※代表機関の研究者等リストは、「研究者等リスト、もしくは、様式2-1、				
	様式2-2、様式2(旧様式)」欄に添付				



<インポート手順>

① インポートファイル (様式)をダウンロード、必要事項を入力、保存します。

	代表機関 1	×「阪大 阪大(医)	(度) 」は、医学系研究科・医学部・医学 研究機関名	職名氏名	0年8にチェックを入れてください。 研究責任者名 削除 削除			
委託機關	2				A ・シートを挿入・追加しな ・文字の装飾や、フォント	いでください	B い。 変更しないでください。	С
	3		[1	・列を追加、挿入、削除し ・3行目以降のデータがイ	んないでくだる ンポートされ	さい。 ます。	
	4			2 3 4	研究機関名		研究責任者名	研究責任者職名
	5 🗌			5 6 7				

② 「インポート」をクリックします。



③ 「参照」よりファイルを指定、「追加・上書き」を選択後、「OK」ボタンをクリックします。

インボート					
インポートファイル(<u>様式</u>)	参照 ファイルが選択されていません。				
追加・上書き	 ○ 入力済みデータを残して追加インポートする ○ 入力済みデータを削除して上書きインポートする 				
OK キャンセル					

3.2 倫理審查委員会提出

申請書の入力、書類の添付が完了したら、倫理審査委員会に提出します。

① 【登録・申請】を押します。

(注意) 一時保存する場合は、「更新」をクリックしてください。 「登録・申請」を押すと、提出となり編集ができなくなります。



② 倫理審査委員会への申請が完了し、登録のお知らせメールが届きます。

4 審査

4.1 倫理審查委員会審查

申請後、審査の手順に従い、受付・審査を実施します。

4.2 審查結果通知

審査が完了しましたら、自主臨床研究電子申請システムより、件名「〇〇〇〇の審査結果通知」にて、 システムメールが送付されます。委託機関の申請者にも審査結果を通知してください。

一括した審査の委託機関が、「審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の 出欠状況」を必要とされる場合

● 審査結果:審査結果通知書
 自主臨床研究電子申請システムよりダウンロード可能です。

● 審査の課程の分かる記録、倫理審査委員会の委員の出欠状況:議事録 厚生労働省倫理審査委員会報告システムよりダウンロード可能です。

※ 迅速審査の場合は、結果報告のみのため、結果報告した委員会の委員出欠状況となります。

<掲載の時期目安>

当該研究を審査・報告した委員会の翌月中旬以降

<閲覧方法>

閲覧者用画面 → 進む → 設置機関の名称「大阪大学医学部附属病院」 検索 → 記録の概要

5 よくある質問

- Q. 同意説明文書やオプトアウト文書は、委託機関の文書を個別に提出する必要はありますか?
- A. 指針ガイダンスに「説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式 とする必要がある。」とあります。個別の文書は不要で、一つの様式を提出ください。
- Q. 申請者は誰でもなれますか?申請者は何人までですか?
- A. システムの申請者は「研究者等リスト」に記載されている方としています。 申請者になれるのは、1名のみです。
- Q. 他機関が代表機関、阪大医学研究科が分担機関となる研究ですが、代表機関・分担機関 いずれでも申請者になれますか。
- A. はい。いずれの機関に所属していても申請は可能です。
 ただし、システムの申請者は「研究者等リスト」に記載されている方としています。
 申請書は、「研究責任者」欄は、代表機関の情報を入力し、「委託機関」欄に、阪大医学系研究
 科の情報を入力してください(詳細はこちら)
- Q. 委託機関の研究者も、閲覧は可能ですか?
- A. 閲覧可能です。自主臨床研究電子申請システムにて、申請者より閲覧権限を付与してください。 <手順>
 - メインメニューにて当該研究の【表示】をクリック
 - →プロジェクト詳細表示 このプロジェクトの研究者【追加】
 - →対象者を検索・閲覧者に設定 対象者が表示されない場合は、ユーザー登録をしていただく必要があります。
- Q. 以前の提出書類であった「要件確認書」「研究責任者履歴書」の資料はどこに添付しますか?
- A. 委託機関の申請書類は「研究者等リスト」のみとしています(研究責任者履歴書は不要)。 「要件確認書」は、システム画面上で確認をする形に変更しています。

