

外部の倫理審査委員会に審査を委託する場合

委託の条件

代表機関・単機関に該当の場合	原則、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会とする ただし、特殊な例で委託を希望する場合は、委託前に教育研究支援課まで連絡してください メール： rin-sokatu@dm.med.osaka-u.ac.jp
分担機関に該当の場合	委託先の制限を設けない

手続き

新規申請

①委託

- 研究機関の長の押印が必要な書類がある場合は、必要事項（[手順書名等は次ページ参照](#)）を記入の上、実施計画書とあわせて、rin-sokatu@dm.med.osaka-u.ac.jp まで送付
- 押印を要する書類がない場合は、③許可申請 へ進んでください

②外部委員会
承認

③許可申請

[自主臨床研究電子申請システム](#)「機関の長の許可申請」より登録

必要書類

- ・管理者承認 申請チェックリスト
→[\(新規申請用\)](#)
→[\(様式2-2用\)](#)
- ・[研究者等リスト](#)
(外部倫理審査委員会の様式、もしくは、当院様式)
- ・審査結果通知書
- ・実施計画書(プロトコール)、同意説明文書等の申請書類
- ・[CROCO](#)基礎編の研究者コース修了証 (生命・医学系指針コース、もしくは、統合指針介入試験研究者コース)
(介入のみ 研究責任者・研究分担者)

※利益相反審査の手続きも必要です

利益相反問い合わせ先

臨床研究利益相反審査委員会
担当部署：医学系研究科総務課企画係
メール：coi-med@office.med.osaka-u.ac.jp
必要書類：<http://osku.jp/t0218> (※学内専用)
提出先：総務課企画係まで直接提出

④レビュー

実施許可の担当者にて、提出書類を確認。レビューを実施

※申請後、事務局とのやり取りを経て書類が確定した後、
翌月曜日を締め切りとし、金曜日を目途に承認書をシステムより送付いたします。

⑤許可

研究機関の長（病院長）の実施許可
研究開始

変更申請・各種報告書・届出

変更申請・各種報告書・届出もシステムへの登録が必要です。

様式
変更申請（様式9） ※システムの申請画面に詳細を直接入力
不適合等報告書（様式4）
実施状況報告書（様式5） ※システムの申請画面に詳細を直接入力
重篤な有害事象に関する報告書（様式6）
安全性情報等に関する報告書（様式7）
研究終了（中止・中断）報告書（様式8） ※システムの申請画面に詳細を直接入力
他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式A）

参考

一括審査申請書類（研究機関要件確認書、倫理審査依頼書など）で、研究機関長名、手順書名等を記載する場合は、以下を参考に記載ください。

■研究機関の長

医学部、医学系研究科、医学部附属病院にあっては、「大阪大学医学部附属病院長」とする

■研究者について

- <大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：当院又は医学部に所属する研究責任者を記載してください。大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：当院又は医学部に所属し、下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

■手順書名など

整備状況 など		規程・手順書名など
研究実施に関する手順書	有	人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書
試料・情報の保管に関する手順書	有	人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書
安全情報・有害事象に関する手順書	有	人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書
個人情報の管理に関する手順書	有	国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程
利益相反に関する管理体制	有	委員会名：大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会
臨床研究に関する教育体制	有	大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係る教育研修に関する標準業務手順書
研究対象者の相談窓口	有	大阪大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/inquiry/consultation.html
機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と想定した規程等	有	人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書