倫理審査申請から機関の長の許可までの手順
（大阪大学医学部・医学系研究科・医学部附属病院所属の方）

□・・・申請者が対応
■・・・倫理審査委員会
■・・・所属機関の許可申請

自主臨床研究電子申請システム（以下システム）にユーザー登録	ユーザー登録後、システムにログインしてください。 （CROCOとユーザーID・パスワードが共有されます）
システムへ申請	・必要な書類は当委員会HPよりダウンロードできます。 書類を作成の上 、システムへ申請ください。 ・利益相反自己申告書は、申請後、学内便等で提出ください。
事務局による書類不備等の確認 申請書類の確認・修正	・申請書類の不足や不備について、事務局で確認します。 ・システムメールより連絡しますので、ご対応ください。 ※この時点ではまだ審査開始とはなりません。書類が審査可能な状態になるまで、複数回行うことがあります。
審査開始　（～１０日間） コンサルテーションQ＆A作成	申請書類をコンサル担当がチェックし、システムのコンサルQ＆Aに質問・意見を記載の上、システムメールより連絡します。
申請者の検討	システムのコンサルQ＆Aに記載の質問・意見に対し、申請者が申請書類の修正を検討、回答ください。
コンサルの確認（～７日間）	申請者の回答を確認し、再度修正が必要な場合は連絡します。 ※申請内容により、複数回繰り返すこともあります。

委員審査（2週間程度 ※申請者と審査委員とのやり取りにより伸びる可能性あり）

迅速審査

委員会審議

＊コンサル後に
倫理審査委員会へ
一定の要件を満たす場合

【迅速審査対象（★新規申請）】
・研究責任者の変更
・研究分担者、研究協力者の削除・追加
・研究実施予定期間・場所の変更
・研究対象者に対して危険度の増加がない研究計画の変更
★代表機関で既に承認されている介入がない研究（当院分担）
★侵襲なし、または侵襲が軽微で、介入がない研究

倫理審査委員会
（各月1回第二水曜日開催）
※各委員会の7営業日前までに委員審査までが終了していること

承認
再審議
継続審査
不承認

申請者の再検討
不承認

必要条件
利益相反審査
委員会審査
教育・研修受講

倫理審査委員会承認	・研究責任者及び研究分担者の教育訓練の受講、利益相反審査委員会及び倫理審査委員会の承認が必要となります。 ・承認の際には、システムメールより連絡します。
多機関共同研究の場合、代表者が各機関の申請者に審査結果を通知	代表者より各研究機関の申請者に審査結果について連絡してください。 ※現時点では研究を開始しないでください。 各所属機関先にて研究機関の長の許可が必要です。
研究機関の長（当院の病院長）の許可を申請 多機関共同研究の場合、各所属機関で許可を申請	当院の申請者はシステムの審査結果通知書の横にある【実施許可申請を提出】を必ずクリックの上、研究機関の長の許可を申請してください。 上記の許可を申請後、3営業日程度で研究機関の長の承認となります。 **※倫理審査委員会承認後、システムで自動的に研究機関の長の許可申請とはなりませんので、ご注意ください。**
研究機関の長の許可の送付	許可の際には、システムメールより連絡します。
研究開始	**研究の開始となります。**　※同意取得も研究開始後となります。

倫理審査委託から機関の長の許可までの手順
（他機関所属の方）

□・・・申請者が対応
■・・・倫理審査委員会
■・・・実施許可

自主臨床研究電子申請システム（以下システム）にユーザー登録	ユーザー登録後、システムにログインしてください。 （一度システムにログインすると当院の教育システムCROCOと連携され、CROCOとID・パスワードが共有されます。 ）
システムへ申請	・プロトコール等の様式は任意ですが、当委員会HPに雛形を用意しておりますので、ご自由にダウンロードください。 ・各所属機関事務担当者等に、当委員会へ倫理審査を委託する事に対しての手続きが必要か確認ください。 ※各機関の教育訓練及び利益相反状況につきましては、あくまで各機関での管理となります。
事務局による書類不備等の確認 申請書類の確認・修正	・申請書類の不足や不備について、事務局で確認します。 ・システムメールより連絡しますので、ご対応ください。 ※この時点ではまだ審査開始とはなりません。書類が審査可能な状態になるまで、複数回行うことがあります。
審査開始　（～１０日間） コンサルテーションQ＆A作成	申請書類をコンサル担当がチェックし、システムのコンサルQ＆Aに質問・意見を記載の上、システムメールより連絡します。
申請者の検討	システムのコンサルQ＆Aに記載の質問・意見に対し、申請者が申請書類の修正を検討、回答ください。
コンサルの確認（～７日間）	申請者の回答を確認し、再度修正が必要な場合は連絡します。 ※申請内容により、複数回繰り返すこともあります。

委員審査（2週間程度 ※申請者と審査委員とのやり取りにより伸びる可能性あり）

迅速審査

【迅速審査対象（★新規申請）】
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者、研究協力者の削除・追加
- ・研究実施予定期間・場所の変更
- ・研究対象者に対して危険度の増加がない研究計画の変更
- ★代表機関で既に承認されている介入がない研究（当院分担）
- ★侵襲なし、または侵襲が軽微で、介入がない研究

委員会審議

倫理審査委員会
（各月1回第二水曜日開催）
※各委員会の7営業日前までに委員審査までが終了していること

承認

再審議 → 申請者の再検討

継続審査

不承認 → 不承認

＊コンサル後に倫理審査委員会へ一定の要件を満たす場合

倫理審査委員会承認	承認の際には、システムメールより連絡します。
多機関共同研究の場合、代表者が各機関の申請者に審査結果を通知	代表者より各研究機関の申請者に審査結果について連絡してください。 ※現時点では研究を開始しないでください。 各所属機関先にて研究機関の長の許可が必要です。
各所属機関の申請者より 各所属先の機関の長の許可を申請	・倫理審査委員会承認後、各所属機関の研究機関の長の許可の申請手続きを行ってください。 ・審査結果通知書はシステムよりダウンロードできます。
所属機関にて研究機関の長の許可	所属機関にて研究機関の長の許可を受ける。
研究開始	**研究の開始となります。** ※同意取得も研究開始後となります。