



# 一括審査申請マニュアル

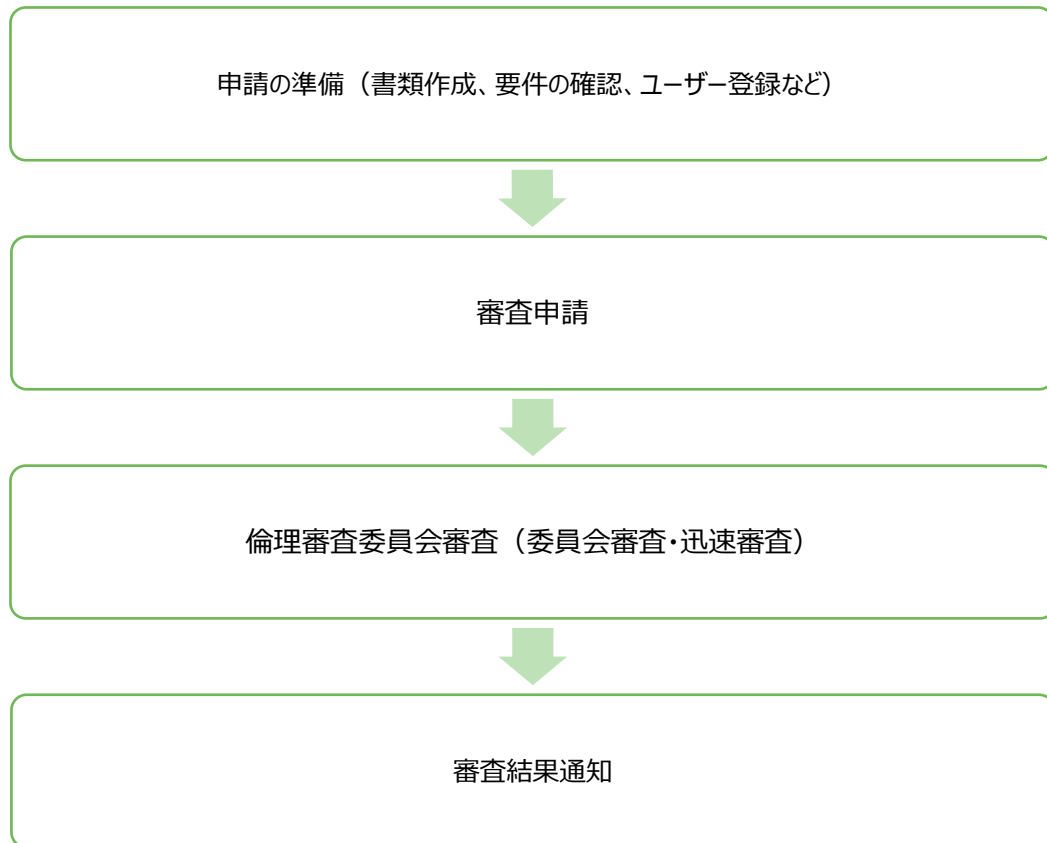
大阪大学医学部附属病院  
倫理審査委員会

# 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	審査申請 .....	5
3.1	申請の立ち上げ .....	5
3.2	倫理審査委員会提出.....	7
4	審査.....	9
4.1	倫理審査委員会審査.....	9
4.2	審査結果通知.....	9
5	よくある質問 .....	10

# 1 申請の流れ

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[研究機関要件](#)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 など
- ☒ 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
- ☒ 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。「ユーザー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。

- 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。

## 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。

- ② メインメニュー「研究者用メニュー」の「新規審査申請」

をクリックします。

- 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」は、次の通り（[画面イメージは次ページ](#)）、入力・添付してください。

項目	入力・添付の内容
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>代表機関の研究責任者情報（所属・職名・氏名）</li> <li>※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</li> </ul>
委託機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関要件は、全ての委託機関に<a href="#">研究機関要件</a>を確認した上で、「<input type="checkbox"/>確認済み」にチェック</li> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>※委託機関が 6 機関以上の場合は、【追加】より枠を追加</li> <li>Excel シートでの<a href="#">インポート</a>も可能</li> </ul> </li> <li>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、研究責任者名・職名を入力</li> <li>各委託機関の研究者等リストを添付</li> </ul>

研究責任者																																					
所属	<input type="text"/> 審査結果通知欄に反映されますので、正確に記載ください。 記載例： 〇〇大学〇〇学部〇〇科〇〇講座 〇〇大学〇〇センター 株式会社〇〇																																				
研究責任者職名	<input type="text"/> 審査結果通知欄に反映されますので、正確に記載ください。 記載例： 特任教授 取締役社長 研究員																																				
研究責任者氏名	<input type="text"/>																																				
審査申請書																																					
課題名	<input type="text"/> ※入力した課題名は公開されます。																																				
介入の有無	<input type="radio"/> 介入なし <input type="radio"/> 介入あり（適応内） <input type="radio"/> 介入あり（適応外・未承認）																																				
侵襲の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> あり（軽微） <input type="radio"/> なし																																				
ゲノムの有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし																																				
研究の実施体制	<input type="radio"/> 単機関 <input checked="" type="radio"/> 多機関共同研究（代表機関） <input type="radio"/> 多機関共同研究（分担機関） <input type="radio"/> 既存試料・情報の提供を行うのみ（当院は共同研究機関ではない）																																				
添付資料 ※モニタリングを行う研究は、登録票および症例報告票の原本を添付してください。 変更履歴、コメントを非表示にした最新版のファイルを添付して下さい。																																					
チェックリスト	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
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）	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
プロトコル（実施計画書）	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
説明文書	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
同意書	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
同意書回答	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
オプアウト	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
添付文書（市販薬使用時）	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
倫理審査委員会審査結果通知書	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。																																				
その他添付資料	<div> <div>■追加フ</div> <div>参照...</div> <div>参照...</div> <div>参照...</div> <div>参照...</div> <div>参照...</div> </div>																																				
5個以上の場合は 一日下書きした後 編集画面で追加してください。																																					
<div>研究機関要件 <input type="checkbox"/> 確認済み</div> <div>全ての委託機関に研究機関要件を確認した上で、「<input type="checkbox"/> 確認済み」にチェック</div>																																					
<div> <div>委託機関</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>表機関</th> <th>阪大（医）</th> <th>研究機関名</th> <th>資料</th> <th>削除</th> <th>委託終了</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2 <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>【研究責任者名】 職名： <input type="text"/> 氏名： <input type="text"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3 <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4 <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>5 <input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> </div>		表機関	阪大（医）	研究機関名	資料	削除	委託終了	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	【研究責任者名】 職名： <input type="text"/> 氏名： <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>
表機関	阪大（医）	研究機関名	資料	削除	委託終了																																
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>																																
2 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	【研究責任者名】 職名： <input type="text"/> 氏名： <input type="text"/>	<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>																																
3 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>																																
4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>																																
5 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="button" value="参照..."/> ファイルが選択されていません。	<input type="button" value="削除"/>	<input type="checkbox"/>																																
<div> <div>インポート（様式）</div> <div>キャンセル</div> <div>更新</div> </div>																																					

代表機関の情報を入力

代表機関の研究者等リストを添付

全ての委託機関に研究機関要件を確認した上で、「☐ 確認済み」にチェック

変更申請で、承認済み委託機関の委託を終了する場合は「委託終了」を押下

- 阪大医学部・医学系研究科・医学部附属病院が分担機関の場合、「阪大（医）」にチェック
- 研究責任者名・職名を入力

- 委託機関（研究代表機関以外）の情報を入力
- 研究者等リストを添付

（注意）一時保存する場合は、「更新」を押下

- 6 機関以上の場合、【更新】を押下して行を追加
- Excel シートでの【インポート】も可能
- （注意）インポート機能を使用する場合、先に「更新」を押下し、一時保存してください。

## <インポート手順>

**(注意) インポート機能を使用する場合、先に「更新」を押下し、一時保存してください。**

- 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。

- 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。



## 3.2 倫理審査委員会提出

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。

委託機関

研究機関要件 ☒ 確認済み

\* 研究機関委託確認のリンクを参照。各委託機関の要件を確認後、「確認済み」にチェックを入れてください。

\* 「阪大（医）」は、医学系研究科・医学部・医学部附属病院の場合にチェックを入れてください。

代表機関	阪大（医）	研究機関名	資料	削除	委託終了
1 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A大学	<a href="#">A大学.pdf</a> <small>参照... ファイルが選択されていません。</small>	削除	<input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B大学	<a href="#">B大学.pdf</a> <small>参照... ファイルが選択されていません。</small>	削除	<input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<div>【研究責任者名】</div> <div>職名： 教授</div> <div>氏名： 阪大太郎</div>	大阪大学医学部附属病院 <small>参照... ファイルが選択されていません。</small>	削除	<input type="checkbox"/>
4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C大学	<small>参照... ファイルが選択されていません。</small>	削除	<input type="checkbox"/>
5 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D大学	<small>参照... ファイルが選択されていません。</small>	削除	<input type="checkbox"/>

枠が足りない場合は一旦下書きした後編集画面で追加してください。

[インポート](#) (様式)

[キャンセル](#)
[更新](#)

[登録・申請](#)

一時保存の場合は「更新」

提出する場合は「登録・申請」

- 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 倫理審査委員会審査

申請後、[審査の手順](#) に従い、受付・審査を実施します。

### 4.2 審査結果通知

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がありますか？

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. はい。ユーザーIDをお持ちの方は、どなたでも申請可能です。

ユーザーIDの取得方法は、[ユーザー登録](#)をご参照ください。

申請者になれるのは、1名のみです。

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。

