

外部機関へ倫理審査を委託する際の手順並びに当該研究実施に関する手順書

大阪医科大学研究倫理委員会

2018年3月16日（初版）

1. 本手順書は、大阪医科大学（附設医療施設含む。）、大阪医科大学附属病院（以下、「本学」とする。）において実施しようとする人を対象とした医学研究に関する倫理審査を外部機関へ委託する際の手順並びに当該研究実施に関する事項を定めるものとする。
2. 外部機関へ倫理審査を委託できる要件は、以下のとおりとする。
 - (1) 他施設主管の共同研究であり、本学が参加施設の一つである場合。（必要に応じて、契約を締結する。）
 - (2) 前項の要件以外で外部機関へ審査を依頼したい場合。
3. 外部機関へ審査依頼する手順は、以下の通りとする。
 - (1) 本学の研究実施予定者（以下、「申請者」とする。）より研究倫理委員会事務局（以下、「事務局」とする。）に、外部機関へ倫理審査を依頼したい旨の申し出を行う。
 - (2) 事務局は、申請者に対し、外部機関の審査依頼に係る書類の提出を求める。
 - (3) 申請者は、外部機関の審査依頼に係る書類に必要な事項を記載のうえ、事務局に書類の提出を行う。
 - (4) 事務局は、提出された書類の確認及び、外部機関への審査依頼方法を確認のうえ、必要な手続きを行う。
 - (5) 必要な手続きが終了した後、事務局より申請者に手続きが完了したことを連絡する。
4. 審査結果の通知から研究終了までの手続きについては、以下の通りとする。
 - (1) 外部機関からの審査結果に対する通知を受けた時、申請者は、その通知内容について、事務局にメールにて連絡を行う。事務局に通知があった場合は、事務局より申請者に同様に連絡を行う。
 - (2) 外部機関においての審査の結果、研究計画が妥当であると判断された場合、事務局は、本学においての研究実施の許可に対する手続きを行う。
 - (3) 研究実施の許可に対する手続きが終了した後、事務局より申請者に手続きが完了したことを伝え、申請者は、許可された研究計画書のとおり研究を開始する。
 - (4) 研究中、申請者は、当該審査を受けた外部機関の契約内容もしくは指示に従い、進捗の報告、その他、研究計画書に定められた報告等を行う。なお、重篤な有害事象が発生した場合、不適切な事象が発生した場合等は、研究計画書に記載されている指示に従うと共に、本学内の必要な報告等を行なう。
 - (5) 研究の変更申請においては、当該審査を受けた外部機関の指示に従って手続きを行う。申請者は、手続きが必要である旨を事務局にメールにて連絡を行う。連絡を受けた事務局は、必要に応じて手続きを行なう。変更申請に関する手続きが完了した後、外部機関より結果の通知を申請者が受けた

場合は事務局へ、事務局が受けた場合は申請者へ、その通知内容の連絡を行う。

(6) 研究が終了した場合、申請者は、当該審査を受けた外部機関の契約内容もしくは指示に従う。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様とする。

(7) その他、本手順書に記載のない事項は、「大阪医科大学研究倫理委員会業務手順書」に従うものとする。

5. 外部機関へ倫理審査を委託した際の手続きを含め、当該研究に関する書類は、事務局において、10年間保管とする。保管年限は、当該研究の審査が行われた日から起算する。

6. この手順書の実施についての必要事項は、大阪医科大学研究倫理委員会が定めるものとする。

以上