

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

大阪医科薬科大学 研究倫理委員会

1. 目的

本手順書は、大阪医科薬科大学（附設医療施設含む。）、大阪医科薬科大学病院（以下、「本学」とする。）において実施しようとする人を対象とする生命科学・医学系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

- (1) 多機関共同研究であり、本学が参加機関の一つである場合。（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. 外部機関へ倫理審査依頼する手続き

- (1) 外部機関の倫理審査委員会へ審査を依頼する場合、研究者は、外部機関へ提出する申請書類を作成のうえ、倫理審査申請システムより申請を行う。
- (2) 事務局は、外部機関へ提出する申請書類を確認のうえ、研究者へ返却する。研究者は、事務局確認済みの申請書類を外部機関へ提出する。

4. 本学における研究実施の許可の手続き

- (1) 本学の研究実施予定者（以下、「申請者」とする。）は、外部機関における審査結果より研究が妥当であると判断された場合、申請者は研究倫理委員会事務局（以下、「事務局」とする。）が管理する倫理審査申請システムより研究実施の許可に対する申請を行う。なお、以下の書類を提出すること。
 - 審査結果
 - 当該倫理審査委員会に提出した書類
 - 審査過程のわかる記録
 - 当該倫理審査委員会の委員の出欠状況
- (2) 事務局は、提出された書類等を確認のうえ、本学における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。

5. 研究開始後から研究終了までの手続き

- (1) 研究開始後、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、不適切な事案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う。

- (2) 研究開始後の変更審査においては、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、当該倫理審査委員会において変更審査の結果を受け変更が妥当であると判断された場合、倫理審査申請システムより研究実施の許可に対する申請を行う。申請は、3 (1) の書類を提出する。事務局は、提出された書類を確認のうえ、本学における研究実施の許可に対する手続きを行う。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。
- (3) 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。
- (4) その他、本手順書に記載のない事項は、「大阪医科薬科大学研究倫理委員会業務手順書」等に従うものとする。

6. 書類の保管期間

外部機関へ倫理審査を委託した際の書類を含め、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。

7. その他

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

以上

2018年3月16日（初版）
(2020年5月25日記載整備)
2021年6月8日（第2版）
2023年8月9日（第3版）