　　　　　年　　　月　　　日

大阪医科大学

学　長　　殿

研究機関名：

研究機関長名：　　　　　　　　　　　㊞

**倫理審査依頼書**

以下の実施計画について、貴学の倫理委員会へ審査を依頼いたします。

（※該当する項目に☑を入れてください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 申請区分 | □新規　（□介入研究　□観察研究　□ﾋﾄｹﾞﾉﾑ･遺伝子解析研究　□看護研究　）  □変更申請（研究期間の延長・研究者の変更・研究内容の軽微な変更）  承認番号：  □再審査（計画変更の勧告の判定となった場合）  　前回審査の受付番号： | |
| 適用倫理指針 | □人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  □ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 本学・本院との関連性 | □共同研究機関  □関連病院　（関連診療科：　　　　　　） | |
| 所属長（研究責任者）情報 | 氏　　　名：  所属・職名：  機関住所　：  電話番号　：  e-mail ： |  |
| 担当者連絡先 | 氏名　　　：  所属・職名：  電話番号 ：  e-mail　　： |  |
| 依頼理由 | □大阪医科大学との共同研究機関として審査を依頼したい  □大阪医科大学主管の多施設共同研究の参加施設として審査を依頼したい  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 自機関における委員会の有無 | 倫理委員会　　　□有　□無  利益相反委員会　□有　□無 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 自機関においての体制  （委託に関する要件）※ | 1）試料・情報の管理体制  □　保管責任者・保管場所・保管期間等の規定をしている  2）個人情報保護の体制  □　個人情報の管理責任者・保管場所・保管期間等の規定をしている  3）重篤な有害事象に関する情報共有体制  □　有  4）遺伝カウンセリングの体制（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）  □　有  5）記録保管体制（申請書類、研究計画書、症例報告書、同意書等の保管）  □保管責任者・保管場所・保管期間等の規定をしている  6）試験薬管理体制  □　有　（試験薬管理者：　　　　　　、試験薬保管場所：　　　　　　　　　） |
| 研究内容概要  （200字以内） |  |
| 備考 |  |

なお、以下の事項を遵守することを前提に依頼することを申し添えます。

□「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の研究に関連する法令ならびに指針等に則り研究を実施します。

□倫理審査依頼に関する手続きにおいては、大阪医科大学研究倫理委員会等の手順書に従い、速やかに手続き並びに報告等を行います。

□当該研究に係る研究者は、大阪医科大学の臨床研究教育研修会等の倫理研修を少なくとも年１回受講します。

□自機関において、試料・情報（個人情報含む）の保管管理を徹底します。

※　自機関において、これらの体制が整備されている場合のみ、本学に対し倫理審査を依頼することが可能です。