

本院が代表 の場合

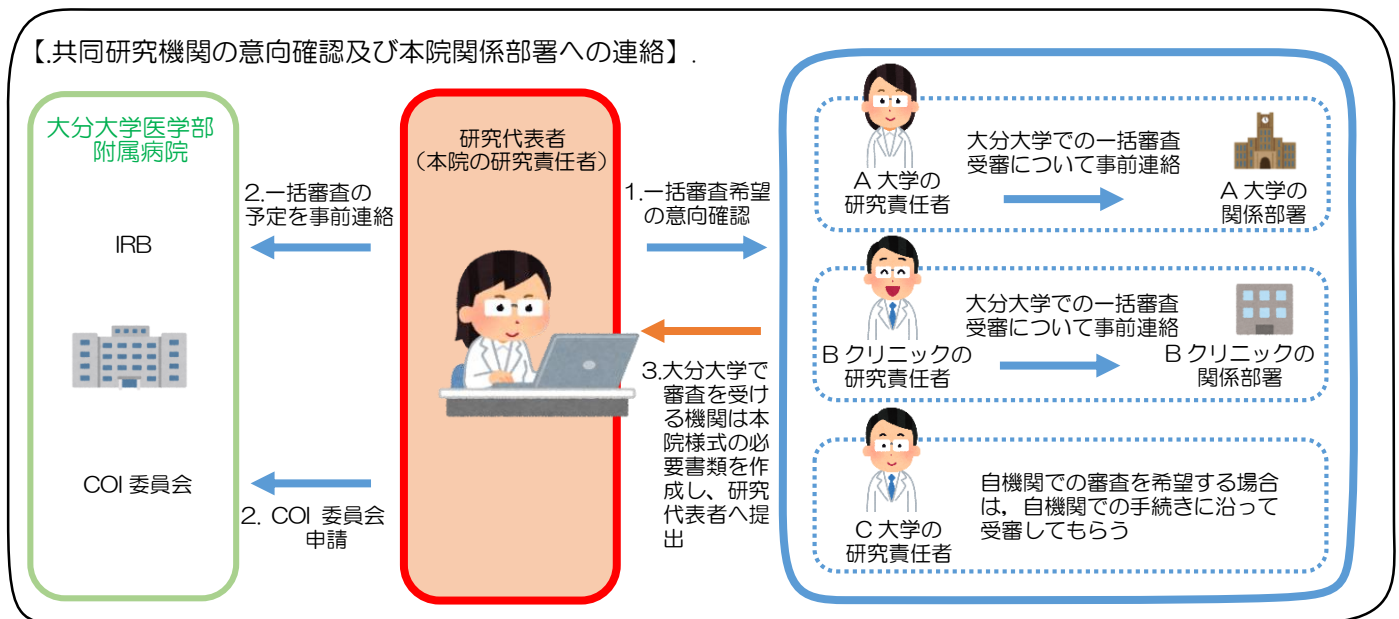
大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会
2021年6月30日

本院介入臨床研究審査委員会（以下、IRB）へ一括審査を申請される方へ
—本院が研究代表機関の場合—

多機関共同研究の研究代表機関として、共同研究機関（分担施設）も含めた一括審査を
本院 IRB へ申請される場合は、以下の手続きを行って下さい。

【手続きのフロー】

【共同研究機関の意向確認及び本院関係部署への連絡】



1. 共同研究機関への一括審査受審希望の意向確認

本院の研究代表者は各共同研究機関の研究責任者へ、「大分大学での一括審査」あるいは「自機関での審査」のどちらを希望するかについて、事前に意向を確認して下さい。

【本院 IRB での審査を希望する共同研究機関の研究責任者へ依頼する内容】

- ・当該研究機関の関係部署への連絡（大分大学にて一括審査を受審することを事前連絡）
- ・当該研究機関での利益相反審査の受審（研究責任者、分担者全員）

【自機関での審査を希望する共同研究機関の研究責任者へ連絡する内容】

当該機関の手続きに沿って倫理審査を受審してもらって下さい。（本院での一括審査承認後）



2. 本院関係部署への事前連絡・利益相反マネジメント委員会（COI 委員会）への申請

- 一括審査依頼事前連絡書（分大書式 22）を IRB 事務局へ提出
- COI 委員会への申請

本院研究者の利益相反について、COI 委員会へ申請を行って下さい。（分担者も）

3. 本院 IRB への一括審査申請書類作成

【本院分】

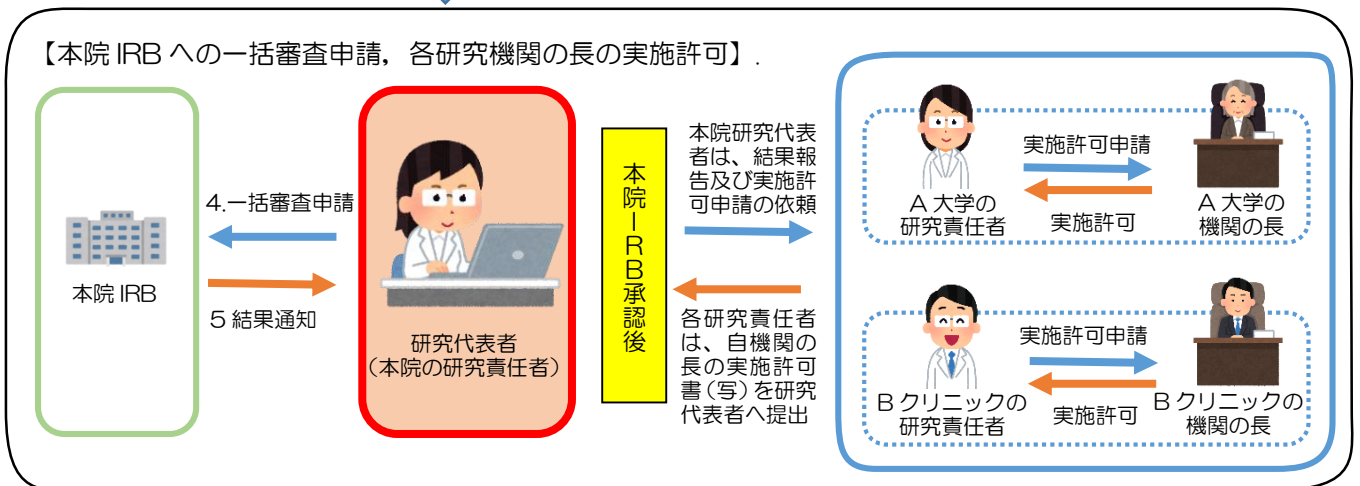
- ・申請書類一式 (zip ファイル)
- ・臨床研究実施許可申請書 (分大書式 16) **※右上の日付は空白のまま提出**

【共同研究機関分/1 施設ごと】へ以下の書類の作成・提出を依頼して下さい。

- ・機関要件確認書 (分大書式 21)
- ・臨床研究申請書 (新規) 多機関共同研究: 一括審査用 (書式 3 別紙)
- ・臨床研究責任者履歴書 (書式 1)
- ・臨床研究者氏名リスト (分大書式 2)
- ・臨床研究実施体制 (分大書式 4)



【本院 IRB への一括審査申請、各研究機関の長の実施許可】



4. 本院 IRB へ一括審査申請

上記 3 の書類を IRB へ申請書類として提出して下さい。

(複数機関からの申請を含んでも 1 件分の申請となります)



5. 本院 IRB より研究代表者へ審査結果通知

IRB 委員長より「臨床研究審査結果通知書」にて結果が研究代表者へ通知されます。

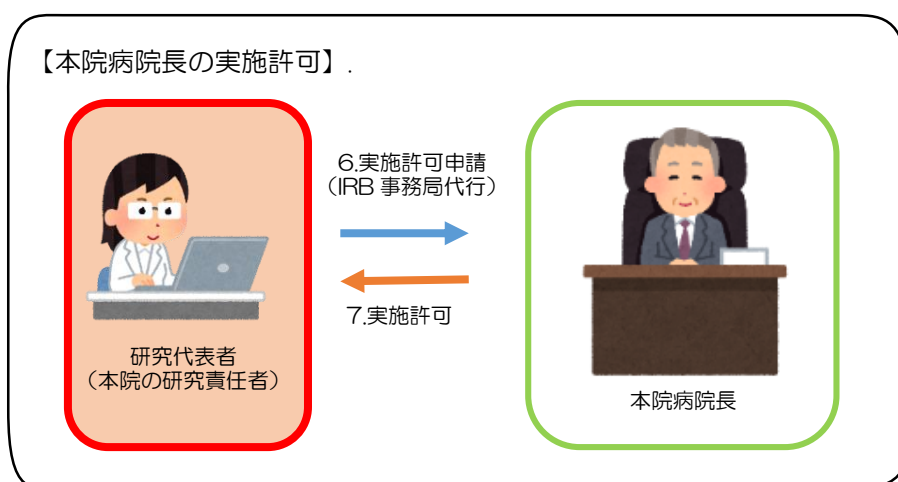
➤ 承認の場合：

審査結果を各共同研究機関の研究責任者へ「臨床研究審査結果通知書」(写し)にて報告し、各研究責任者よりその機関の長へ「実施許可申請」を行うよう依頼して下さい。

- ・様式は当該機関のものを使用して申請してもらって下さい。
- ・各共同研究機関の長からの実施許可書が発行されたら、その写しを本院の研究代表者は保管して下さい。

➤ 条件付き承認となった場合：

臨床研究計画書等修正報告書 (書式 6) 及び修正後の書類を IRB 事務局へ速やかに提出して下さい。



6.本院病院長へ研究実施許可を申請

申請時に前もって提出済みの「臨床研究実施許可申請（分大書式 16）」を IRB 事務局が病院長に提出します。（研究代表者の対応は不要です）



7.本院病院長からの研究実施許可

当該研究の実施許可について「臨床研究実施許可通知書」により研究代表者へ通知されます。
本院の研究代表者は本院病院長からの実施許可書及び各共同研究機関の長からの実施許可（写）を保管して下さい。

8.研究開始後の報告関係

詳細は後日公開します。

- 実施状況報告
- 終了・中止報告
- 研究結果公表の報告（※侵襲・介入ともに有の研究の場合）
- 研究結果の公表（※倫理指針下で実施するすべての研究は、結果の公表を行う必要があります）
- 有害事象報告

【本件に関する問い合わせ先】
IRB 事務局（総合臨床研究センター）
TEL：6163 Mail：gcrcjimu@oita-u.ac.jp