

本院が分担 の場合

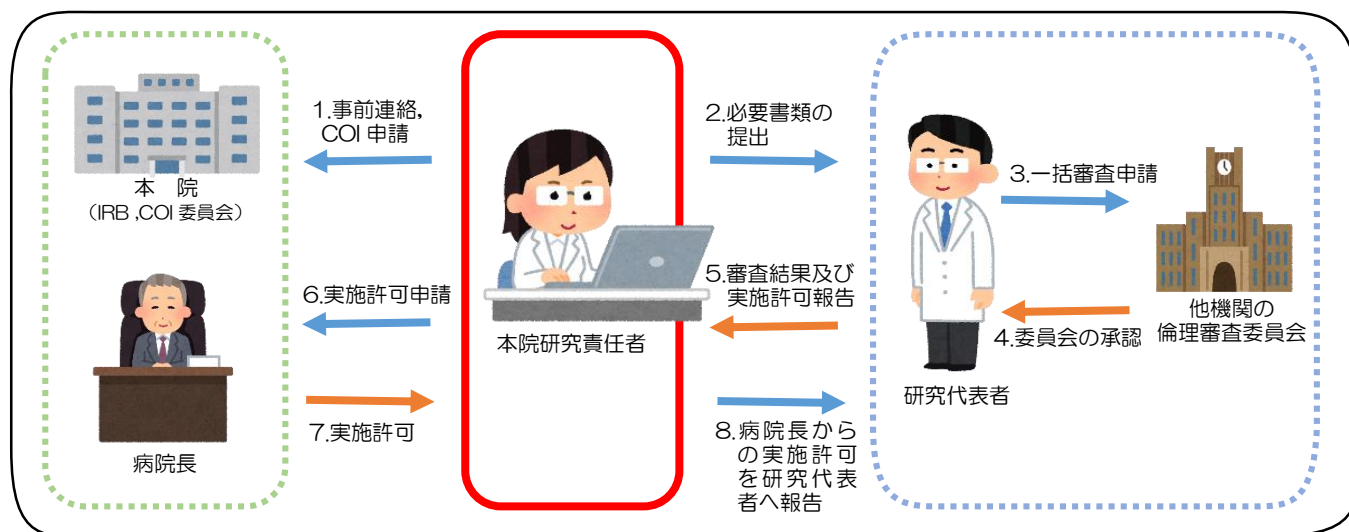
大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会
2021 年 6 月 30 日

他の機関の倫理審査委員会で一括審査を受ける方へ

ー本院が共同研究機関（分担施設）の場合ー

多機関共同研究の共同研究機関（分担施設）として、研究代表機関の倫理審査委員会等、学外の倫理審査委員会を受審される場合は、以下の手続きを行って下さい。

【手続きのフロー】



1.本院関係部署への事前連絡

●IRB 事務局への連絡

以下の書類を IRB 事務局へご提出下さい。

- ・「他機関倫理審査委員会への審査依頼事前連絡書(新規)」(分大書式 18)
- ・依頼先委員会の規程, 標準業務手順書(SOP)
- ・依頼先委員会の委員名簿

●本学利益相反マネジメント委員会 (COI 委員会) への申請

COI 委員会への申請を行って下さい。(多機関共同研究の利益相反審査は自施設にて受審)

審査後は審査結果を研究代表者へ報告して下さい。※研究責任者・分担者全員

2.他機関の倫理審査委員会への申請書類作成・提出

研究代表者の指示に従って必要書類の作成・提出等を行って下さい。



3.他機関の倫理審査委員会へ一括審査申請

研究代表者が希望する倫理審査委員会へ研究代表者が一括審査を申請します。

4.他機関の倫理審査委員会での承認



5.研究代表者から共同研究機関（本院）への審査結果連絡

研究代表者より共同研究機関（本院）の研究責任者へ審査結果の連絡があります。

※注意 この時点ではまだ研究を開始できません。

6.の手続きを行い、本院病院長からの実施許可を得た後に開始できます。



6. 本院病院長への研究実施許可申請

本院の研究責任者は、以下の書類を IRB 事務局へ提出し、本学病院長への研究実施許可申請を行って下さい。

- ・臨床研究実施許可申請書（分大書式 16）
- ・実施・安全体制等の確認書：研究責任者記載用（分大書式 19）
- ・研究計画書（研究組織に本学の研究者名、本学の担当者連絡先等が記載済みのもの）
- ・説明書／同意書、情報公開文書（ ” ）
- ・他機関委員会より発行された倫理審査結果通知書（写），審査の過程が分かる記録
- ・本院研究者全員の倫理セミナー受講証（写） ※研究責任者・分担者全員
- ・COI 委員会での審査結果 ※研究責任者・分担者全員



7. 本院病院長からの実施許可

本院病院長による実施許可の判断後、「臨床研究実施許可通知書」が本院研究責任者へ発行されます。

8. 本院病院長からの実施許可について研究代表者へ報告

上記7の本院病院長からの「臨床研究実施許可通知書」の写しを、研究代表者へ提出して下さい。

9.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：gcrciimu@oita-u.ac.jp