

大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会

倫理審査委員会への申請に関する手順等

新規申請をする前に

■倫理指針についての理解

研究者全員が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定)」をよく読み理解してください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス等掲載

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_iga_ku.html

■倫理審査委員会が指定する講座の受講

受講手順を参照のうえ、研究責任者及び研究分担者全員(研究協力者除く)が受講し、受講履歴をデータにて総務課庶務係に提出してください。

受講手順

<http://osku.jp/w0065>(ICHO 文書)※マイハンダイへのログインが必要です

申請書類掲載場所

<http://osku.jp/x0608>(ICHO 文書)※マイハンダイへのログインが必要です

1.新規申請

下記必要書類をデータにて総務課庶務係宛提出 ☒

※①②③⑦は提出必須

- ① 新規審査申請書(様式1)
- ② 特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- ③ 研究計画書(様式2、2-1から該当するもの)
- ④ 研究対象者への説明文書(ひな形の掲載あり)
- ⑤ 同意書(様式5、5-1、5-2から該当するもの)
- ⑥ 同意撤回書(様式6)
- ⑦ 利益相反自己申告書(講座用)(様式7)
(個人用)(様式8)

※研究責任者は、(講座用)(個人用)両方を提出

※研究分担者(全員分)は、(個人用)のみ提出

★講座用については「研究責任者」所属の講座(診療科)のものを提出

(※研究分担者の講座用は提出不要)

★利益相反自己申告書をデータで提出する場合は、押印後 PDF 化

- ⑧ 情報公開文書(オプトアウト)
- ⑨ プロトコル(実施計画書)(ひな型希望の場合は庶務係まで)
※多機関共同研究(当機関が代表)の場合は必須
- ⑩ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(様式 A)

2.変更申請

■以下の軽微な変更該当する場合

- ①研究責任者の職名変更
- ②研究分担者、研究協力者の変更・追加
- ③研究実施予定期間の変更(承認から5年以内)
- ④研究実施場所の変更・追加

変更届出書(様式 4)及び申請書類一式(変更箇所を赤字で明示)を、データにて総務課庶務宛提出 ☒

★内容によっては、迅速審査あるいは新規審査となる場合があります

■上記①②③④以外の変更の場合

迅速審査申請書(様式 3)及び申請書類一式(変更箇所を赤字で明示)を、データに
て総務課庶務係宛提出 ☒

★内容によっては、新規審査となる場合があります

※①②③④の変更と合わせてその他の変更もある場合は、迅速審査申請書(様式 3)及び申請書類一式(変更箇所を赤字で明示)を提出。(変更届出書(様式4)の提出は不要)

3. 他機関承認済で実施の許可を受けるための内容確認

迅速審査申請書(様式3)及び他機関へ提出した関係書類一式(審査結果通知書含む)を、データにて総務課庶務係宛提出 ☒

★多機関共同研究で一括審査承認を受けた場合等が該当

4. 研究終了・中止

研究終了(中止・中断)報告書(様式 9)、実施状況報告書(様式 10)を、データにて
総務課庶務係宛提出 ☒

5. 実施状況報告(年1回)

■実施状況報告書(様式 10)を、データにて総務課庶務係宛提出 ☒

6. その他

■重篤な有害事象及び不具合が発生した場合

重篤な有害事象に関する報告書(様式 11)を、データにて総務課庶務係宛提出 ☒

■研究計画書から逸脱が生じた場合

研究計画書からの逸脱の報告書(様式 12)を、データにて総務課庶務係宛提出 ☒

■安全性情報に関する新たな情報を入手した場合

安全性情報等に関する報告書(様式 13)を、データにて総務課庶務係宛提出 ☒

お問い合わせ・申請書類等データ提出先

歯学研究科総務課庶務係（担当:高山、濱地）

内線:2819、2000

si-soumu-syomu@office.osaka-u.ac.jp