

## 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 倫理審査の流れ

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター倫理委員会規程により当センターの医療従事者並びに研究者等が行う医療行為及び人を対象とする医学系研究（ヒトゲノム・遺伝子解析含む）についての倫理的観点から審査を行っている。

### <申請の流れ>

#### (1)新規申請

申請書、計画書（人を対象とする医学系研究計画書、あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書）、説明文書・同意文書（必要な場合）、情報公開資料（必要な場合）、各種添付資料（既に共同研究機関で実施の許可をえている研究は、共同研究機関の研究実施許可書、共同研究機関作成の計画書は添付必須）を、チェックリストとともに倫理委員会事務局（臨床研究支援室 内線 3241）に提出してください。

### <留意点>

- ・ 各種書式は最新版を使用して下さい。最新版は当センターホームページ（トップ⇒センターのトップ⇒センターの取組み⇒倫理委員会、あるいは EGMAIN）に掲載しています。ホームページから必要に応じてダウンロードして下さい。
- ・ 各種書式の説明事項を良く読んで、記載してください。
- ・ 申請は随時受け付けています。倫理委員会事務局への提出日を申請日としてください。
- ・ 倫理委員会小委員会担当者が審査する前に倫理委員会事務局でチェックします。審査のための書類整理をお願いする場合があります。

#### (2)変更申請

（1）と同様、変更申請書、及び変更がある計画書（人を対象とする医学系研究計画書、あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書）、説明文書・同意文書（必要な場合）、各種添付資料を、倫理委員会事務局（臨床研究支援室 内線 3241）に提出してください。

### <留意点>

- ・ 変更箇所がわかるようにアンダーラインをするなど工夫してください。審査のために書類をコピーしますので赤字は避けてください。
- ・ 変更がない場合は、前回の申請書類の提出は不要です。
- ・ 審査に必要な前回申請時のすべての書類は倫理委員会事務局が準備します。
- ・ 変更申請は随時受け付けています。倫理委員会事務局への提出日を申請日としてください。

### (3) 倫理委員会からの指摘事項に対する対応

審査において倫理委員会からの指摘事項があった場合、所定書式で回答するなど、迅速に対応してください。

#### <留意点>

- ・ 倫理委員会からの指摘事項（倫理委員会事務局、小委員会担当者からの指摘事項含む）への回答が遅れることにより、審査が滞るケースが散見されます。研究実施に向けて、迅速な対応をお願いします。
- ・ 倫理委員会からの指摘事項（倫理委員会事務局、小委員会担当者からの指摘事項含む）の研究者への発出日から2か月を過ぎて回答がない場合、研究者へ確認後、申請の取り下げとします。そのため、その後に提出される申請は、新規扱いとします。

### (4) 総長への報告書の提出（実施許可を受けている研究課題）

研究責任者は、以下について、総長への報告義務があります。必ず、倫理委員会事務局に提出して下さい。なお、これらが提出されていない場合は、研究の停止などの措置が取られる場合があることをご了承ください。

- 1) 進捗状況の報告（様式6）：年度末に提出
- 2) 有害事象発生状況（様式6）：年度末に提出
- 3) 研究の終了(中止)報告（様式6）：終了(中止)後速やかに提出

### (5) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象が発生した場合、速やかに報告してください。随時、受け付けていますので、まずは、倫理委員会事務局にご一報ください。その後、様式7を作成していただきます。

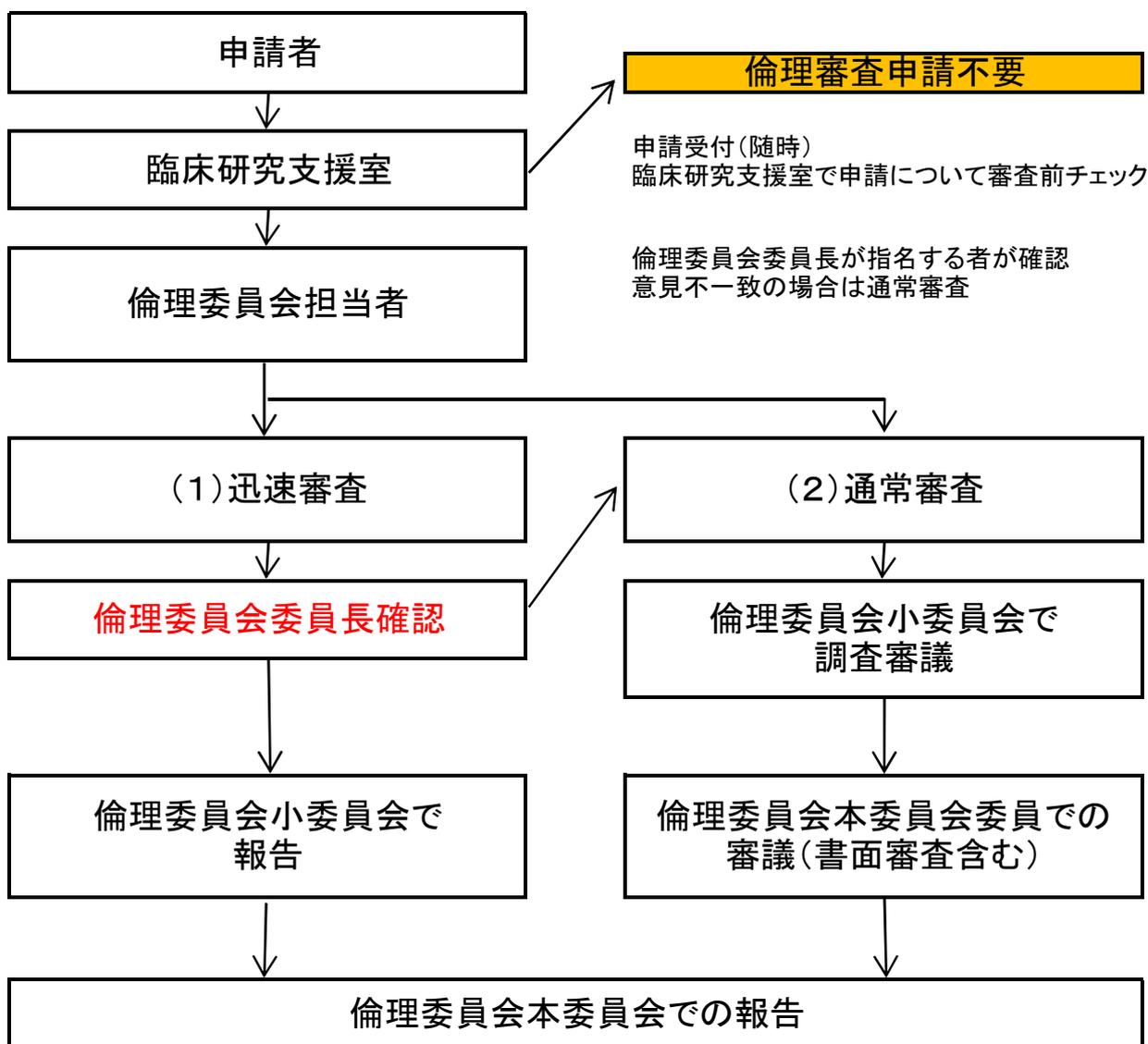
※申請・報告等にあって、不明な点がありましたら、倫理委員会事務局にお問い合わせください。

<審議の流れ>



<倫理委員会における審議の流れ>

《倫理審査の流れ》



※申請者等の小委員会での説明は、通常審査の場合のみです。申請課題が通常審査となった場合、倫理委員会事務局から申請者へ連絡します(小委員会開催日時：毎月第2月曜日 16時～)。