

他機関で一括審査を受ける際に必要な院内手続き

獨協医科大学日光医療センターに所属する研究者が多機関共同研究を実施する(参加を含む)場合、研究者は獨協日光医療センター倫理委員会(以下、委員会)へ届出後に、自機関以外の倫理審査委員会へ学外審査を依頼(委託)することができます。

審査委託可能な倫理審査委員会については、「倫理審査委託可能機関一覧(別紙1)」を確認してください。

一覧に掲載されている倫理審査委員会において一括審査された研究については、当院での倫理審査が不要となりますので、獨協医科大学日光医療センター倫理委員会事務局(以下、事務局)へ

[他機関一括審査許可願](#)をご提出ください。

一覧対象外の倫理審査委員会で審査を受けた場合は、改めて委員会による「個別審査」が必要となりますので、予めご留意ください。

※一覧に掲載のない倫理審査委員会についても、審査の質が一定以上にあることが確認できる場合は、別途容認することがありますので、必ず審査を受ける前に事務局へご相談ください。

また、研究者は、学外審査の結果を委員会へ報告し、病院長による研究実施許可通知の受領後、当院において研究を開始してください。

1) 審査前

① 倫理審査委託可能機関一覧に登録されているか確認する。(別紙1)

② 他機関一括審査許可願を作成し提出する。

③ 利益相反(COI)申告・状況確認

※学外機関の倫理委員会等へ審査を委託、或いは一括審査に参加する際には、研究代表機関からの依頼の有無に関係なく、獨協医科大学利益相反管理委員会へ報告書を提出し、獨協医科大学利益相反(COI)審査結果通知書の発行が必要となる。

④ 研究代表機関から依頼された申請書類を作成し、速やかに提出する。

※倫理審査書類関連についての連絡が下記のメールアドレスに送付されるように、研究代表機関に依頼する。

【 rinshokenkyu@dokkyomed.ac.jp 】

2) 審査後

① 研究代表機関から審査委員会の承認を得た旨の連絡が来る。

② 審査結果通知書及び、その他の審査資料を当院委員会事務局へ提出する。

③ 当院実施許可願の申請をする。

④ 実施許可書発行後、研究代表機関の求めに応じて、実施許可書(写し)を提出する。

⑥ 研究実施に伴い、契約書の締結を行う場合は、契約手続きに関して当院経理課へ相談する。

3) 変更・継続(定期)について

①ア: 当院について変更があった場合は、研究代表機関に連絡し、すみやかに必要書類を提出する。

イ: ①研究代表機関が変更、継続審査を行った場合、変更・継続審査についての審査結果通知書が届く。

②審査結果通知書及び、その他の審査資料を当院委員会事務局へ提出する。

③当院実施許可願の申請をする。

④実施許可書発行後、研究代表機関の求めに応じて、実施許可書(写し)を提出する。

4) 認定臨床研究審査委員会(CRB)について

下記の場合に学外の認定臨床審査委員会に審査を委託することができます。

① 『臨床研究法』の対象となる特定臨床研究(基準順守義務)

② 軽微でない侵襲を伴う介入研究(努力義務)