

審査の受託について

※本学が代表となる一括審査（中央一括審査）についても、
このスライドで説明します。

審査の受託について（目次）

- はじめに（P.3）
- 研究実施体制について（P.4～6）
- 必要書類について（P.7～10）
- 申請締切、審査日について（P.11）

はじめに

- 他の研究機関において実施しようとする 研究の審査を本学の委員会で受ける場合、本学の立場では「審査の受託（受託審査）」になります。
 - ↳ 他の研究機関の立場では本学に対する「審査の委託」となります。
- ここでは、本学の立場で受託審査と呼び、受託審査に関する手続きについて説明します。

1.まず、研究実施体制を確認してください。 (体制によって申請する者が変わります)

a.本学を含む多機関共同研究を実施したい

※ 「多機関共同研究」は2021年6月30日施行の新指針で定義された用語で、1つの研究計画書に基づいて複数の研究機関が実施する研究を指します。

- 原則、本学委員会への「一括審査」の申請をお願いします。

☞従来研究機関ごとに個別に受けていた倫理審査を、1つの委員会で受けること。
新指針では、一括審査が原則となります。

- 本学に多機関共同研究の「研究代表者」を置き、本学の研究代表者が研究機関ごとに作成する必要書類のとりまとめを行ってください。 (p7~10参照)

☞「研究代表者」も新指針で定義された用語で、多機関共同研究を実施する場合に研究機関ごとに置く「研究責任者」の中から、研究全体を統括する「研究代表者」を置くことになっています。

☞ 研究代表者の指示に基づき、本学に所属する研究分担者が申請手続きの実務を行うことは可能です。

1.まず、研究実施体制を確認してください。 (体制によって申請する者が変わります)

【補足】 個別審査について

- 2021年6月30日施行の新指針では、従来通り1つの研究計画書に基づいて実施する多機関共同研究の審査を研究機関ごとに個別で受けることも許容されています。
- ただし、指針上は一括審査が原則ですので、本学に所属する研究代表者の判断で個別審査方式を採用する場合、後で共同研究機関とトラブルにならないように共同研究機関の方針をあらかじめ確認しておくことを推奨します。

1.まず、研究実施体制を確認してください。
(体制によって申請する者が変わります)

b.本学を含まない多機関共同研究（または単機関の研究）を実施したい

- 他の研究機関に所属する研究代表者（または研究責任者）が依頼者となり、
本学委員会に受託審査を申請してください。 （必要書類はP.7～10参照）

※aの体制と同様に、「多機関共同研究」を実施しようとする場合は「研究代表者」が研究機関ごとの必要書類をとりまとめ、一括審査となるよう申請してください。

- 本学の申請はシステムを用いた電子申請方式ですので、依頼者となる方は 申請に先立ってID/PWの取得（ユーザー登録）を行ってください。

☞ユーザー登録はこちらから (<https://hama-med.bvits.com/rinri/>)

2.必要書類について

必要書類は、「**審査依頼用の書類**」「**研究計画に関する書類**」の2通りです。

- 「**審査依頼用の書類**」は、多機関共同研究の場合、研究機関ごとに作成してください。
- 「**研究計画に関する書類**」は、多機関共同研究の場合、説明文書や情報公開文書など、研究機関ごとに連絡先等を変更して使用する書類がある場合は、研究機関ごとに作成してください。

2.必要書類について

- 書類作成後、通常の申請と同様にシステムにアップロード※
することで申請を行います。

※システム申請画面の「その他添付資料」の箇所をお願いします。

- 本学に所属する研究者等が、他の研究機関の研究者等に
本学の受託審査の手順等を説明する際は、
スライド資料「浜松医科大学に倫理審査を依頼（委託）する
学外研究者の方へ」をご使用ください。

2.必要書類について

【審査依頼用の書類】（すべて必須）

a .審査依頼書・要件確認書

⇒本学所定の書式を使用してください。

b .研究責任者履歴書

⇒本学所定の書式を使用してください。

2.必要書類について

【研究計画に関する書類】

- a.申請書（必須）
- b.研究計画書（必須）
- c.説明文書・同意書・同意撤回書（文書同意の場合）
- d.情報公開文書（オプトアウトの場合）
- e.その他（必要に応じて）

3.申請締切、審査日について

- 申請締切と審査日は、**通常の申請と同様です。**
- 詳細は、本学HPの関連ページ
「①開催予定日と申請締切について」を参照してください。
- ご不明点があれば事務局へお問合せください。