

[手順 B-2] 変更追加

多機関共同研究 代表機関 様

研究継続中に、従たる共同研究機関を追加して一括審査依頼する場合【観察・ゲノム研究】

2022.2.22

以下のように臨床研究等総合管理システム（以下「システム」）の申請書画面から「変更追加申請」として入力してください。実施計画書本体の変更申請ともあわせて申請が可能です。

- 1) 追加する一括審査の対象となる従たる研究機関が、本研究実施に足る施設要件を満たしているか、必ずご確認ください。指針上研究代表者は各機関の実施体制を確認・把握しておく必要がございます。本研究を実施する上で、下記の要件を満たさない機関（他の機関がフォローする必要のある機関）が含まれる場合は、実施計画書（学外機関の場合は審査申込書の記載欄もあわせて）の実施体制の項目等に、その旨を記載してください。記載がない場合は、システムの受付事務チェックでコメントさせていただきますので、システム上でご回答ください。

【各従たる研究機関の施設要件確認事項】

1) 規程・手順書の有無	<input type="checkbox"/> 研究の進捗状況や中止終了を報告する体制 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項（侵襲のある研究のみ） <input type="checkbox"/> 研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる組織・体制 <input type="checkbox"/> 相談等の窓口の設置に関する規程または手順書（ない場合、組織内での申し合わせによる設置済でも可）
2) 利益相反管理	<input type="checkbox"/> 自機関で管理している（あれば利益相反審査結果を添付提出）
3) 倫理教育体制（どちらかにチェック）	<input type="checkbox"/> 自機関で教育・研修を設けている <input type="checkbox"/> 外部の e-learning 等の受講を義務付けている

※学外機関は様式 1-2 をご提出ください。

※学内の申請者は、上記事項を受付チェックでコメントしますので、ご回答ください。

- 2) 一括審査対象の従たる研究機関の申請のために、「共同研究機関（システムインポート用）」：エクセルシートの一覧に各従たる機関の情報を入力します。
※先頭行（エクセルシート上では 4 行目）には、主たる代表機関の情報を必ず入力してください。
※「目標症例数」は概算で入力していただいても可です。
※審査課金が発生しない場合（営利企業**以外**の研究機関からの申請）、経理担当者関連の項目は空欄可。
※入力したら 3) で申請書画面にアップロードするためデータを「保存」しておいてください。
- 3) 申請書画面「共同研究機関」欄の入力
※申請書「共同研究機関」の [アップロード] ボタンを押して、3) で作成したデータファイルをアップロードします。（アップロード場所は、「よくあるご質問_Q9」を参照）

[手順 B-2] 変更追加

※実施計画書等前回承認された書類に変更がない場合、「その他添付書類」欄に一式をアップロードします。

※申請書「変更追加の種類」には、「⑧その他」をチェックして（中央一括審査対象の従たる機関の追加+<共同研究機関欄の番号>）」と入力してください。

※申請書「変更追加の内容」には、「中央一括審査対象の従たる研究機関の追加」と入力してください。

※申請書「変更追加の理由」は、「外部従たる研究機関の中央一括審査を申請するため」と入力してください。

4) 他の申請内容・書類と合わせて漏れがないか確認し、システム申請書画面下部の「申請」ボタンをクリックして申請します。

5) 審査終了後、各従たる機関には「審査結果通知書」（答申）を発行し、主たる機関に一括送付（電子データによるメール添付）いたします。

※審査結果通知書に審査対象機関として一覧表を添付する書式で発行いたします。

※各従たる研究機関は、主機関からの審査結果通知にもとづいて、自機関の長から「実施の許可」を頂いた上で、研究を開始してください。

※実施の許可を得る手続きについては、各機関の規程等に従って行なってください。

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院
医の倫理委員会事務局