

## 他機関の倫理審査委員会で中央一括審査される(された)倫理指針下研究を実施するための 手続き(管理者許可申請)について

### 新規審査の場合

#### 他機関への中央一括審査依頼前

- ① 依頼先の委員会もしくは主機関の研究者等から審査にあたって提出を求められる書類を入手してください。(審査資料や審査依頼書・利益相反(COI)に関する確認書など。書類は各機関で異なる場合があります)
- ② 以下のURLより本学の電子申請システム(CTポータル)にログインし、審査予定の資料等を添付し、許可申請を行ってください。

<https://nx.ct-portal.com/>

ID:mail アドレス

パスワード:職員番号

サービスコード:wakayama-med

CTポータル→「新規」を選択→出現したページで申請タイプ:「許可申請」を選択  
→画面入力

→添付画面に 中央一括審査時に提出する資料一式を添付。

※他機関のCOIや分担医師リストは不要です※

例・「研究計画書」

・「同意・説明文書」

・「情報公開文書」

・「(あれば)参加施設の一覧がわかるもの」

・「その他、参考となるもの」 など

→事務室へ提出ボタン

⇒事務室にて【本学の整理番号:●●●●】付与。

※④の手続きのため、システム上一旦差し戻し(申請NG)状態として処理いたします。

- ③ 他の機関に審査を依頼するためには、原則として利益相反(COI)に関する確認を求められる書類を提出する必要があるため、下記様式を本学研究推進課 利益相反マネジメント委員会担当者あてに紙面で提出してください。

様式:臨床研究等に係る利益相反自己申告書(その1)

臨床研究等に係る利益相反自己申告書(その2) ※該当者のみ

データ掲載ページ:和歌山県立医科大学HP→学内向けメニュー→研究支援→目次9

本学研究推進課にて利益相反マネジメント委員会に諮ります。当該委員会にて COI について「問題なし」とされれば、その他審査依頼に必要な書類等を揃えていただき、他機関の中央一括審査が可能となります。

## 他の機関での中央一括審査にて承認後

- ④ 本学の管理者（学長。侵襲介入ともに有の場合のみ病院長）の許可を得るため、CT ポータルにて以下の手続きを行ってください。

CT ポータル→【本学の 整理番号：●●●●】を呼び出し。

→添付画面の資料を、以下のとおり差し替えしてください。

・「**審査結果通知書**」 必須

・「**承認書類**（主機関の許可書や審査資料など。）」 必須

※②で添付していただいた研究計画書や同意説明文書から変更がある場合、必ず差し替えてください。

※審査依頼書（審査対象書類の記載があるもの）もご提出ください。

・「**審査過程のわかる記録**（議事録・議事要旨など）」

・「**委員の出欠状況**（当該研究の審査）」 必須

※「審査過程のわかる記録」は書面審査等では存在しない場合もあるかと思われませんが、「当該倫理審査委員会の委員の出欠状況（どの委員が審査を行ったか）」は必須となりますので、ご確認いただければと思います。 →**事務室へ提出ボタン**

→学内決裁後に「**管理者による研究実施の許可書**」を学内便で医局へお送りします。

※この時点で利益相反マネジメント委員会にて COI について承認を受けていない場合、承認を受けるまで「**管理者による研究実施の許可書**」は発行できませんのでご注意ください。

## 他機関の中央一括審査にて変更申請等を行った場合

CT ポータル→「**試験情報**」試験情報一覧→【本学の 整理番号：●●●●】右の

ボタン「**申請**」を選択

→申請タイプ：「**変更申請**」を選択

→電子画面の **基本情報、研究者情報**：変更がある場合は 画面上を書き換え入力  
3 ページ目 を入力

→添付画面に **承認資料一式（審査結果通知書+承認資料）**を添付

→**事務室へ提出ボタン**

⇒学内決裁後に「**管理者による研究実施の許可書**」を学内便で医局へお送りします。