

医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会（ERC）

ご案内

基本情報

ERC 名称	いりょうほうじん へいしんかい おおさか ちけんびょういん りんりしんさいいんかい 医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会 Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital ERC
設置者	みかみ ひろし 三上 洋・病院長
所在地	〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-29
ホームページ	<a href="https://www.heishinkai.com/category/erc/">https://www.heishinkai.com/category/erc/</a>
開催日時	原則、3週ごとの木曜日 18:00 ~ 詳細はホームページの開催スケジュールをご参照ください
審査資料の締切	原則、ERC 開催日の10日前 詳細はホームページの開催スケジュールをご参照ください
ERC 事務局 連絡窓口	医療法人 平心会 大阪治験病院 倫理審査委員会事務局 TEL：06-6395-9000（8:00~17:00 土日祝を除く） E-mail：ophach_irb@heishinkai.com 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-29
Agatha 連絡窓口 （Agatha 使用の 場合）	インクロム株式会社 事業推進本部 事務局支援部 Agatha 担当者 TEL：06-6192-0002（8:30~17:30 土日祝を除く） E-mail：naoya.yamano@incrom.com 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館
契約/費用 連絡窓口	インクロム株式会社 事業推進本部 営業部 契約/費用担当者 TEL：06-6192-0002（8:30~17:30 土日祝を除く） E-mail：tsuyoshi.ohtani@incrom.com 〒565-0853 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館

## 審査手続きの流れ

### 新規申請手続き前

#### 1) 倫理審査業務委受託契約の締結

担当者より「研究倫理審査業務委受託契約書」の雛形をご提供します。  
その後、契約/費用担当者が契約締結の手続きを進めます。

#### 2) 施設調査

当院の雛形「研究実施医療機関施設概要」へ必要事項を入力後、初回の審査依頼までに ERC 事務局へメールにてご提出ください。  
本書類は、初回審査の際に ERC 委員へ提供の上、ERC 事務局より報告いたします。

### 初回審査

#### 1) 審査資料の提出について

ERC 開催日の 10 日前までに審査資料をご提出ください。

#### 2) 審査資料

- ① 研究計画書
- ② 添付文書
- ③ 説明文書、同意文書（生命・医学系指針に則り要否を判断する）
- ④ 研究責任者の履歴書
- ⑤ 研究者（研究責任者を除く）の氏名を記載した文書（氏名リスト）
- ⑥ 研究者等の利益相反に関する状況の要約書または意見書
- ⑦ 共同研究機関の審査結果通知書（他の研究機関と共同して実施する研究の場合）
- ⑧ モニタリングに関する手順書（実施する場合）
- ⑨ 監査に関する手順書（実施する場合）
- ⑩ 研究対象者への支払いに関する資料
- ⑪ 研究対象者の健康被害の補償に関する資料
- ⑫ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑬ 重篤な有害事象に関する資料（発生した場合）
- ⑭ 当該研究機関に関する施設概要等
- ⑮ その他（アンケート等）

#### 3) 提出方法

##### ① Agatha を使用する場合

- ・資料提出期限までに Agatha で審査資料の提出（Agatha へのファイルアップ

ロード) ※1 を行ってください。

- 【(研) 書式 3】研究許可申請書の「会合回」は審査予定のERC開催日(ホームページの開催スケジュールで確認)を選択し、「審議事項」は「O1 初回審査」を選択してください。

※1：審査資料の提出手順(Agathaへのファイルアップロード)は、「Agatha 利用時の基本ルール(研究版)」の6のiii)ファイルアップロード手順を参照

② メールもしくは郵送の場合(Agathaを使用しないが、ERC委員閲覧用にAgathaへのアップロード可)

- ERC審査資料として、電子提供が可能な資料については、メールにてPDFでの提供を、電子提供が不可能な資料については、紙媒体での提供をお願いします。

- 電子提供が不可能な資料の必要部数：1部  
(ファイリング不要・ホチキス止めなし・2穴なし)

- ERC配布用として、「研究計画書」ならびに「説明文書、同意文書」については、別途紙媒体でのご提供をお願いします。

- ERC配布用の必要部数：12部  
(ファイリング不要・ホチキス止めあり・2穴あり)

③ 紙資料のみの郵送の場合(Agatha使用不可)

- 2)の審査資料をファイリングの上、12部をERC事務局へご送付ください。
- 研究機関が複数の場合は、共通資料(研究計画書等)は1部、施設固有の文書(説明文書、同意文書・履歴書等)は研究機関名を付けたサブインデックスを付けてください。
- 可能なものは両面印刷、白黒/カラーの指定はありません。
- ファイルする審査資料の順は問いませんが、資料の間にインデックスを入れる等見やすくファイリングしてください。
- 【(研) 書式 3】研究許可申請書をERC事務局へご提出ください。

4) 保管用資料のご提出

① Agathaを使用する場合

提出は不要です。

② 紙資料での保管の場合(3)の②の場合)

- 2)の各審査資料をファイリング不要、ホチキス止めあり・2穴ありで1部をERC事務局へご送付ください(3)の③の場合は、審査資料一式の12部に含まれます)。

5) ERC委員からの追加資料・要望事項等

ERC 委員から追加資料・要望事項等のコメントが届いた場合は、速やかにご連絡しますのでご対応をお願いいたします。

#### 6) ERC 当日の説明者

審議時の説明は研究責任者が行いますので、ERC へのご出席（Web 参加可）をお願いいたします。

#### 7) 説明用資料

ERC 開催日 2 日前までに、ERC 当日に説明する研究責任者が確認した説明用のパワーポイント等を ERC 事務局にメールでお送りください。

#### 8) 審査結果報告について

##### ① Agatha を使用する場合

・Agatha の試験ワークスペースの「99 提供資料」の「03 倫理審査委員会  
【(研) 書式 4】研究審査結果通知書が提出されます。

##### ② メールもしくは郵送の場合

【(研) 書式 4】研究審査結果通知書にて紙資料・電子資料のいずれかをご提供します。

ご希望の資料を ERC 事務局までメールにてご連絡願います。

#### 9) 「修正の上、承認時」の対応について

次回の ERC にて報告します。【(研) 書式 6】研究計画書等修正報告書と修正資料を、締切日までにご提出ください。

##### ① Agatha を使用する場合

1) Agatha にて【(研) 書式 6】のダウンロード（作成補助）が可能です。

※：書式の作成手順（ダウンロード手順）は、「Agatha 利用時の基本ルール（研究版）」の 6.の ii) 書式の作成手順を参照

2) 作成した【(研) 書式 6】のファイル名は「Agatha 利用時の基本ルール（研究版）」の 6.の i) 書式のファイル名に従い付与してください。

3) 添付資料とともに、試験ワークスペースの「02 IRB 提出資料」の「報告資料を登録」からアップロードしてください。アップロードする際には、「会合回」から審査予定の ERC 開催回を選択し、「報告事項」から「03 その他」を選択してください。最終的に提出される資料は必ず「確定」にしてご提出ください。

##### ② メールもしくは郵送の場合

【書式 6】研究計画書等修正報告書と修正資料をメール（PDF）あるいは紙媒体（1部）でご提出ください。「修正した上で承認」の対応

次回の ERC にて報告しますので、【(研) 書式 6】と修正資料を、次回の ERC 開

催の締切日までにご提出ください。

## 10) 会議の記録の概要について

会議の記録の概要は平心会のホームページよりダウンロードできます。

### 研究実施中の審査

#### 1) 提出方法

審査事項に該当する書式※とともに ERC 審査資料 1 部を紙資料・電子資料のいずれかで ERC 事務局へご提出ください。

※【(研) 書式 9】研究に関する変更申請書

【(研) 書式 10】研究実施状況報告書

【(研) 書式 11-1】及び【(研) 書式 11-2】重篤な有害事象に関する報告書

#### ① Agatha を使用する場合

1) 審査事項に該当する書式はいずれも Agatha よりダウンロード（作成補助）が可能です。

※：書式の作成手順（ダウンロード手順）は、「Agatha 利用時の基本ルール（研究版）」の 6.の ii）書式の作成手順を参照

2) 作成した統一書式のファイル名は「Agatha 利用時の基本ルール（研究版）」の 6.の i）書式のファイル名に従い付与してください。

3) 添付資料とともに、試験ワークスペースの「O2 IRB 提出資料」の「審議資料を登録」からアップロードしてください。アップロードする際には、「会合回」から審査予定の ERC 開催回を選択し、「審議事項」から【(研) 書式 9】と【(研) 書式 10】は「O6 継続 継続審査」、【(研) 書式 11-1】及び【(研) 書式 11-2】は「O2 継続 重篤な有害事象」を選択してください。最終的に提出される資料は必ず「確定」にしてご提出ください。

#### ② メールもしくは郵送の場合

ERC 保管用資料をメール（PDF）あるいは紙媒体（1 部）でご提出ください。

## 2) 説明者

① 全施設共通の審議事項の説明は代表の研究責任者もしくは ERC 事務局が代理で行います。

② 因果関係なしの重篤な有害事象に関する報告は、ERC 事務局より代理で報告します。ERC 委員より質問があった場合は、当該担当者へ問い合わせますのでご対応をお願いします。次回の ERC にて ERC 事務局より回答します。

なお、ERC 当日に待機していただく必要はございません。

- ③ 因果関係ありの重篤な有害事象に関する報告は、当該施設の研究責任者もしくはCRCなどの代理の方よりご報告をお願いします。Webにてご参加いただきます。

以上