

05	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 作業手順書	2012年12月10日発効 2015年2月9日改訂承認 (2015年4月1日施行) 2016年3月7日改訂 2016年7月11日改訂 2021年6月30日改訂 2024年7月8日改訂
年次報告及び中止・終了報告		

1. 研究責任者は、研究の進捗に関する年次報告書及び中止・終了に関する報告書（以下、報告書という）を医の倫理委員会に提出する。
2. 研究責任者は、研究実施中にその研究から得られるデータおよび実施の適正性及び信頼性に影響を与える情報（研究計画書からの逸脱または盲検解除の発生、もしくは起こりうる危険が期待される利益を上回る、研究期間終了以前に十分な成果が得られた等）について、随時収集し、その情報が研究の実施に影響を及ぼすと判断された場合には、その対応策とともに医の倫理委員会に逐次報告を行う。
3. 年次報告は、介入研究および侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う観察研究においては毎年必要であるが、それ以外の研究においては3年に1回以上とする。
4. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究においては、終了報告書に研究結果の公表の有無又は予定を記載する。
5. 医の倫理委員会は、研究責任者から提出された報告書の内容が適切であるか否かを審査する。
6. 医の倫理委員会は、審査結果を研究責任者に通知するとともに、必要に応じて、医学研究科、医学部附属病院研究推進掛に連絡する。
7. 年次報告の提出期限より、2ヶ月経っても報告書が提出されない場合は、当該研究の承認を取り消す場合がある。

附則

本手順書は、2015年4月1日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2015年2月9日

附則

本手順書は、2016年3月7日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2016年3月7日

附則

本手順書は、2016年7月11日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2016年7月11日

附則

本手順書は、2021年6月30日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2021年6月14日

附則

本手順書は、2024年7月8日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2024年7月8日