

06	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3月9日改訂承認 (2015年4月1日施行) 2018年4月9日改訂承認 2018年6月11日改訂承認 2020年8月17日改訂承認 2021年6月30日一部改訂
研究者、研究責任者及び研究機関の長の責務		

1. 本遵守事項の対象は、京都大学大学院医学研究科・医学部、医学部附属病院及び、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（以下、医の倫理委員会という）へ倫理審査を委託した研究機関で実施される研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる研究とする。

2. 研究者等の基本的責務

(1) 研究対象者等への配慮

- 1) 研究者及び研究責任者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 2) 研究者及び研究責任者は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について医の倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3) 研究者及び研究責任者は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 4) 研究者及び研究責任者は、研究対象者又はその代諾者等（以下、研究対象者等という）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5) 研究者及び研究責任者は、研究の実施に携わる上で知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 6) 研究者及び研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

(2) 研究計画書に関する手続

- 1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 2) 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及び

リスクを最小化する対策を講じなければならない。

- 3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

### (3) 研究の概要の登録

- 1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。
- 2) 前項の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、医の倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

### (4) 研究の適正な実施の確保

- 1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

## 3. 研究機関の長の責務等

### (1) 研究に対する総括的な監督

- 1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- 2) 研究機関の長は、当該研究が適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

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3月9日

附則

本手順書は、2018年4月9日より施行する。  
医の倫理委員会承認日：2018年4月9日

附則

本手順書は、2018年6月11日より施行する。  
医の倫理委員会承認日：2018年6月11日

附則

本手順書は、2020年8月17日より施行する。  
医の倫理委員会承認日：2020年8月17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