

| | | |
|--------------------------|--|--|
| 09 | 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 | 2013年5月13日発効 2013年12月9日改訂 2015年2月9日改訂 2016年9月12日改訂 2019年7月8日改訂 2021年6月30日一部改訂 |
| 多機関共同研究についての事務手続き及び審査の方針 | | |

1. 本学が主たる研究機関の場合

- (1) 審査は通常の研究と同様に実施する。
- (2) 共同研究機関の審査に関しては、京都大学医の倫理委員会に審査依頼が提出された場合に限り一括した審査を行う。審査依頼時には、当該研究機関における研究組織と研究における役割、研究対象者数、実施期間、重篤な有害事象への対応（臨床介入研究のみ）等の情報が必要となる。共同研究機関の変更がある場合は、変更追加申請が必要となる。
- (3) 研究対象者のリクルート等が医療機関以外のフィールド等で行われる場合は当該フィールド等の責任者の承諾書が必要である。承諾書が本学での承認後にしか提出できない場合は、その提出を持って有効とする「条件付承認」を与える。

2. 本学が主たる研究機関でない場合

- (1) 主たる研究機関において承認される前の時点でも審査申請を受け付ける。しかし、承認は主たる研究機関の承認書の写しが提出されてからとする。
- (2) 主たる研究機関が作成した研究計画書を提出する場合、必要に応じて本学における研究組織と研究における役割、研究対象者数、実施期間を補追として添付し、侵襲を伴う研究については重篤な有害事象への対応も添付する。
- (3) 説明同意文書は、研究機関毎の固有の事項等、本学研究者の責任で作成される内容があるため、審査段階で修正の必要が認められた場合は、それに対応することが本学における承認のために必要である。
- (4) 主たる研究機関で作成され承認された研究計画の内容について、本学の審査において問題が指摘された場合で、直ちに修正をするのが困難な場合は、懸念事項について主たる研究機関や研究組織全体で速やかに検討を行うことを条件に、本学での承認を行うことがある。
- (5) 主たる研究機関での承認書が添付されている研究については、指定された委員による書類審査を行うことができる。

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9月12日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2016年9月12日

附則

本手順書は、2019年7月8日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2019年7月8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