

| | | |
|-----------|--|--|
| 12 | 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 | 2016年2月2日発効 2016年5月16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 |
| 不適合に関する報告 | | |

1. 目的

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、指針という）に基づき、京都大学教職員等が行う研究に関して、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際の手順を定めるものである。

2. 重大な不適合

「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに医の倫理委員会の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針に定められた事項から逸脱しているか等の観点で判断する。ただし、下記の例示に該当する場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、研究機関の長は、厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣）に報告し、公表する必要がある。

- ・ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

※研究成果のねつ造、改ざん等であって、「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程」に定める研究活動上の不正行為に該当する場合は、同規程等に基づき対応することとする。

3. 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、本手順書に従い必要な措置を講じるとともに、「医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告書」（以下「不適合報告書」という）を作成の上、速やかに医の倫理委員会に報告する。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する研究において、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、速やかに当概研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、指針に適合していない可能性のある状況について情報を共有する。ただし、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者を置いている場合は、研究計画書に定めた方法に則り、研究代表者に報告し、研究代表者（又はその事務に従事するもの）を通じて連絡するのもよい。

- (3) 研究責任者は、研究の継続に影響を与えられとされる事実もしくは情報を得た場合には、速やかに、研究機関の長に対して報告するとともに、本手順書に従い、適切な対応を図る。

4. 手順

- (1) 指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、研究責任者は不適合報告書にその時点までに把握できている情報を記載し、医の倫理委員会に提出する。
- (2) 報告を受領した医の倫理委員会事務局より医の倫理委員会委員長へ連絡するとともに、京都大学大学院医学研究科・医学部、医学部附属病院で実施される研究については、医学研究科、医学部附属病院機構支援掛、iACT監査ユニット、京都大学研究推進部 研究規範マネジメント室へ連絡する。
- (3) 医の倫理委員会は、不適合報告書及び対応結果等を審査する。
- (4) 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、医学部附属病院機構支援掛、iACT監査ユニット、京都大学研究推進部 研究規範マネジメント室に連絡する。
- (5) 研究責任者は、医の倫理委員会からの通知を踏まえて、適切に対応するとともに、当概研究の研究対象者に対する説明、再同意の取得等、必要な措置を講じる。

附則

本手順書は、2016年2月2日より施行する。
医の倫理委員会承認日：2016年2月2日

附則

2016年4月1日組織名変更により一部修正
本手順書は、2016年4月1日より施行する。

附則

本手順書は、2016年5月16日より施行する。
医の倫理委員会承認日：2016年5月16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