

13	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	2019年7月8日発効 2021年6月30日一部改訂
中央倫理審査委員会としての一括審査		

1. 目的

本手順書は、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、委員会という）が京都大学大学院医学研究科・医学部（同附属病院を含む）及び他の研究機関からの審査依頼により、中央倫理審査委員会としての一括した審査等業務（以下、一括審査という）を行うために必要な事項及び、委員会に一括審査を委託する研究者等の責務を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

この手順書に基づく一括審査は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に依拠して実施される多機関共同研究を対象とする。なお、単施設により実施される研究で他の研究機関からの審査依頼についてもこれを準用する。

3. 審査申込

- (1) 新規に一括審査を委託する主たる研究機関の研究者（以下、研究代表者という）は、所定の様式を京都大学大学院医学研究科長及び京都大学医学部附属病院院長宛に提出しなければならない。
- (2) 一括審査の受託の可否については、所定の様式の受領後速やかに委員会事務局を通じて研究代表者に連絡する。

4. 契約締結と審査料

- (1) 一括審査を委託する主たる研究代表者は、必要に応じて京都大学との間に業務委託契約を締結する。
- (2) 一括審査を委託する研究代表者は、別に定める審査等業務に要する費用（以下、審査料という）を納入しなければならない。
- (3) 既納の審査料についてはいかなる理由においても返還されない。

5. 審査等業務

- (1) 委員会は、一括審査を受託した研究計画について、当該研究の実施体制等を十分把握した上で、倫理的観点及び科学的観点から中立かつ公正に審査を行い、審査後速やかに意見を述べる。なお審査結果は、研究代表者に対し一括して通知することができる。
- (2) 委員会は、一括審査を受託した研究計画について、審査を行った後も研究計画の変更、研究の中止、その他継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。
- (3) 委員会は、一括審査を受託した研究計画について、必要に応じて当該研究の実施の

適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行うことができる。

6. 研究者等の責務

- (1) 研究者は、審査申込時の所定の様式に規定する各事項を遵守しなければならない。
- (2) 研究者は、審査結果を受け当該研究の実施、継続等の可否、その他必要な措置について研究機関の長に判断を求めなければならない。
- (3) 研究機関の長は、実施、継続を許可した当該研究について、適正に実施、継続されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 研究機関の長は、各研究機関において研究者等から研究の継続に影響を与えられと考えられる事実または情報について報告を受けた場合には、必要に応じて速やかに適切な対応を取らなければならない。
- (5) 研究機関の長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究代表者は、当該研究の継続に係る主たる研究機関以外を含む各研究機関固有の情報の変更や事象等が発生した場合には、当該事実の共有を受け、委員会への審査依頼を行わなければならない。
- (7) 研究代表者は、当該研究の進捗、終了及び中止について、主たる研究機関以外を含む各研究機関の状況を取りまとめた上で、委員会への審査依頼を行わなければならない。

附則

本手順書は、2019年7月8日から施行し、2019年4月1日から適用する。

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