

## (共通) 一括審査手順

一括審査申請の手続きについて

2024.3.14

### I. 施設要件の確認と書類作成

提出書類：施設要件確認書（様式 2）

<一括審査 Web サイトの様式集からダウンロード>

- 1) 共同研究機関 1 機関につき 1 枚作成してください。
- 2) 実施体制に関する各質問事項（以下の枠内参照）に対してチェックを入れ、必要事項を記載してください。

（施設要件確認書に記載されている確認事項）

1. 京都大学医学研究科医の倫理委員会における一括審査対象機関の施設要件基準（必須回答）

（代表機関が各機関に配布し、各機関がチェックを入れ、代表機関に返送する）

1) 以下の規程・手順書等が（施設内申合わせによるものも含めて）整備・設置されているかどうか

研究の進捗状況や中止終了を報告する体制

重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項（侵襲のある研究のみ）

患者・研究対象者、家族の相談等の窓口

研究対象者等に関する情報漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる体制

上記の体制（のどれか1つでも）がない場合は、代表機関の規程等に準じて実施する。

2) 利益相反管理体制が整備されているかどうか（いずれかにチェック）

利益相反審査委員会によって審査されている。

利益相反審査委員会はないが、利益相反の事前申告をチェックする部署・部門がある。

利益相反を管理する委員会や部署はないが、外部監査役等組織の第三者的な立場の者がチェックする。

3) 研究者に対する倫理教育体制について（どちらかにチェック）

自機関で教育・研修体制を設けている。

外部の e-learning 等の受講を義務付けている。

機関内で倫理講習が義務付けられていないので、個人で外部の e-learning 等講習を受ける。

2. その他、本研究における共同研究機関として必要な施設要件（任意回答）

（※あれば代表機関が下に追加記載して、各機関がチェックする。）

※研究機関名は正式名称で記入。PDF 形式推奨。パスワードはかけないでください。

※各共同研究機関に確認書を配布・回収する方法は自由です。

※複数機関の場合、ページを結合し 1 つのファイルとしてアップロード提出可能です。

※文中の赤字注釈は削除して構いません。

## (共通) 一括審査手順

### II. 審査申込

- ・京都大学申請者からの一括審査の申請
  - 臨床研究等総合管理システム(以下「システム」)から申請(IV.システムから一括審査を申請 へ)
- ・外部機関申請者からの一括審査の申請
  - **新規の場合**：審査申込書(様式1)を事務局メール [ethcom@kyoto-u.kuhp.ac.jp](mailto:ethcom@kyoto-u.kuhp.ac.jp) に提出。  
＜一括審査 Web サイトの様式集からダウンロード＞(III. 審査委託契約の締結(外部機関申請者のみ) へ)
  - **変更追加の場合**：システムから申請 (IV. 一括審査する機関情報をシステムに入力 へ)

### III. 審査委託契約の締結(外部機関申請者のみ：新規)

契約手続きの詳細については、医の倫理委員会事務局からご連絡いたします。(追加資料等のご提出をお願いする場合があります。)

契約締結後、次のSTEPへご案内いたします。契約締結時点で初回審査課金が発生いたします。

### IV. 一括審査する機関情報をシステムに入力

- 1) 一括審査対象の従たる研究機関の申請のために、「分担施設(システムインポート用)」：エクセルシートの一覧に情報入力します。＜一括審査 Web サイトの様式集からダウンロード＞  
※記入方法と注意事項は、「よくあるご質問\_Q14」を参照。  
※入力したらデータを一旦「保存」しておいてください。
- 2) 申請書画面「共同研究機関」欄に入力します。  
※申請書画面「共同研究機関」の「アップロード」ボタンを押して、1)で作成したインポート用ファイルをアップロードします。(アップロード場所は、「よくあるご質問\_Q09」を参照)  
※研究機関名や氏名の誤入力がないか、今一度ご確認ください。
- 3) (I. で作成した)施設要件確認書(様式2)をシステムの「その他添付書類」欄にアップロードしてください。

### V. 申請

その他新規申請時に必要な提出書類や申請内容に漏れがないか確認し、システム申請書画面下部の「申請」ボタンをクリックして申請します。

(審査終了後の対応について)

- ※審査終了後、各機関には「審査結果通知書」(答申)を発行し、主たる機関に一括送付(電子データによるメール添付)いたします。
- ※審査結果通知書に、審査対象機関として一覧表を添付する書式で発行いたします。(1 機関ごとの審査結果通知書は発行しておりません。)
- ※各従たる研究機関は、主機関からの審査結果通知にもとづいて、自機関の長から「実施の許可」を頂いた上で、研究を開始してください。
- ※実施許可を得る手続きについては、各機関の規程等に従いすすめてください。

(共通) 一括審査手順

※ ご注意ください！

当委員会での一括審査終了後、各機関は、自機関の長(病院長、学長、部門長等)の「実施許可」が必要です。代表機関から審査終了のお知らせが届きましたら、ご所属機関内で研究実施許可の手続きをすすめてください。

「実施許可」のないまま研究を開始すると、重大な倫理指針違反となり、機関の長が厚生労働大臣に報告し、違反内容等の公表が義務付けられていますので、審査方針については貴学内の倫理審査規程等をよくご確認の上、ご申請ください。