

外部の倫理審査委員会へ審査依頼される京都大学研究者の方へ

2022.9.27(2023.6.30 注意事項のみ変更)

本学の施設要件について書類作成し提出される場合、下記の内容を参考にしてください。

【規程や手順書の整備について】

■研究実施に関する手順書

→ 「標準作業手順書」 <http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/manual.html>

■試料・情報の保管に関する手順書

→ 標準作業手順書「07 試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用等」
<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/SOP07.pdf>

■安全情報・有害事象に関する手順書

→ 標準作業手順書「10 重篤な有害事象・安全性情報の報告」
<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/SOP10.pdf>

■個人情報の管理に関する手順書

→ 標準作業手順書 <http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/manual.html> 全般(特に 07)
学内規程では、

京都大学における個人情報の保護に関する規程（平成 17 年 3 月 14 日）

京都大学における個人番号及び特定個人情報の保護に関する規程(平成 27 年 9 月 15 日)

京都大学における保有個人情報及び保有特定個人情報の開示請求に係る手数料の納付方法に関する細則（平成 30 年 5 月 29 日）

■大臣への報告手順に関して

→ 標準作業手順書「10.重篤な有害事象・安全性情報の報告」
<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/SOP10.pdf>

(『9.その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に定められたもの以外の有害事象にかかる報告等については以下の通り定める。』)

→ 標準作業手順書「12.不適合に関する報告」

<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/SOP12.pdf>

■利益相反に関する管理体制

医の倫理委員会ホームページ「利益相反」 <http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/>

医学研究科ホームページ「利益相反申告」 <https://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest2/>

■臨床研究に関する教育体制

→ 臨床研究等総合管理システム <https://kyoto.bvits.com/rinri/Common/Default.aspx>
で管理しています。個別のアカウントから「マイページ」に入っていただくと、あなたの研究倫理教育研修受講歴が表示されます。

■機関外の倫理審査委員会への審査依頼に関する規程等について

→ 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
「14 外部機関の倫理委員会への審査依頼」

<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/manual.html>

→ 「多機関共同研究の一括審査に係る審査依頼可能倫理委員会リスト(令和3年6月25日
特定臨床研究実施管理委員会承認)」 <http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/ikkatsu/index.html>

■研究機関の長(医学研究科長、病院長)の許可を得る手続きが定められている

→ 標準作業手順書「14 外部機関の倫理委員会への審査依頼」

<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/SOP14.pdf>

その他、本学医の倫理委員会における臨床研究の審査実績について

委員会規程、委員名簿 等は 本ウェブサイト下にご案内しております。

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院
倫理支援部 医の倫理委員会事務局

※ 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。