

京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書

京都府立医科大学長

平成 21 年 3 月 30 日制定

平成 21 年 12 月 1 日改正

平成 27 年 4 月 1 日改正

平成 28 年 7 月 1 日改正

平成 29 年 2 月 23 日改正

平成 29 年 5 月 30 日改正

平成 31 年 4 月 1 日改正

1 臨床研究の原則

臨床研究は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 臨床研究は、ヘルシンキ宣言（注1）に基づく倫理的原則その他関係指針等を遵守して行われなければならない。
- (2) 臨床研究を開始する前に、個々の研究対象者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不利益とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、臨床研究を開始し継続すべきである。
- (3) 研究対象者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床研究及び臨床試験の情報が得られていなければならない。
- (5) 臨床研究は倫理的及び科学的に妥当でなければならず、研究計画書にその内容が明確、かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 臨床研究の実施に際しては、研究資金、スポンサー、その他起こり得る利害の衝突（利益相反）及び研究対象者に対する報奨について、研究計画書等にその内容が明確、かつ詳細に記載されていなければならない。
- (7) 臨床研究は、学長が事前に了承した研究計画書を遵守して実施しなければならない。
- (8) 研究対象者に対する医療及び研究対象者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (9) 臨床研究の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

- (10) 研究対象者から、臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (11) 臨床研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存しなければならない。
- (12) 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録は、京都府個人情報保護条例（平成 8 年京都府条例第 1 号）及びその他個人情報の保護に関する日本の法令規範並びに京都府立医科大学附属病院の個人情報保護方針(プライバシーポリシー)に基づき、研究対象者のプライバシーと個人情報の保全に配慮して保護しなければならない。
- (13) 臨床研究に関して研究対象者に健康被害が生じた場合には、研究対象者の損失は適切に補償（注 2）されなければならない。その際、因果関係の証明等について研究対象者に負担を課することがないようにしなければならない。

注 1) ヘルシンキ宣言

<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

注 2) 補償

適法な行為によって生じた損害を填補するものであり、違法性を前提としない。

2 目的

本手順書は京都府立医科大学に所属する研究者が行う人間を対象とした医学の研究及び臨床応用の実施に必要な手続き等を定めるものである。具体的には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「ヒト指針」という。）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示平成 25 年 2 月 8 日全部改正）に準拠し、これら指針の対象となる研究を本手順書では臨床研究と定義し、その遵守を求める。

3 学長の業務

学長は、臨床研究が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずるとともに、最終的な責任を負うものとする。

(1) 実施の了承等

ア 学長は臨床研究の研究責任者から実施の申請があった場合には、別に定める必要書類、その他参考となる資料等を添えて、京都府立医科大学医学倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）又は学外の医学倫理審査委員会の意見を求め、その適否を決定するものとする。この場合において、学長は、審査委員会が承認しない研究の実施を了承し、又は審査委員会が付した修正条件を変更して了承してはならない。

イ 学長は、臨床研究の実施の適否を決定した場合には、研究責任者に対し、決定通知書により通知するものとする。

ウ 学長は、修正を条件に了承した研究の実施について、研究計画書等の変更を求め、その変更部分について、審査委員会の確認を得るものとする。

(2) 研究の継続

学長は、実施中の臨床研究について、1年に1回以上、研究責任者に研究計画書の状況及び当該研究の指針適合性に関する自己点検の結果を報告させ、報告書の写しを審査委員会に提出し、研究の継続について審査委員会の意見を求めるものとする。この場合において、学長は、審査委員会が既に許可した事項の取消し（研究計画書の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく学長の指示及び決定を研究責任者に通知するものとする。

(3) 研究計画書等の変更

- ア 学長は、研究責任者から研究計画書等の変更について、申請があった場合は、提出された申請書、その他参考となる資料等を添えて、審査委員会の意見を求め、その適否を決定するものとする。この場合において、学長は、審査委員会が承認しない研究の実施を了承し、又は審査委員会が付した修正条件を変更して了承してはならない。
- イ 学長は、臨床研究の変更の適否を決定した場合には、研究責任者に対し、決定通知書により通知するものとする。
- ウ 学長は、修正を条件に了承した研究の実施について、研究計画書等の変更を求め、その変更部分について、審査委員会の確認を得るものとする。

(4) 研究計画書等からの逸脱

学長は、研究対象者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による研究計画書等からの逸脱の報告が研究責任者からあった場合は、審査委員会の意見を求め、学長の指示、決定を研究責任者に通知するものとする。

(5) 研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合

学長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとるものとする。

(6) 重篤な有害事象の発生等

- ア 学長は、研究責任者から重篤な有害事象発生及び不具合等が発生した旨の報告があった場合、また指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、研究の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、学長の指示、決定を研究責任者に通知するものとする。
- イ アの場合において、学長は、研究責任者に対し、被験者の安全及び福祉を確保するため、審査委員会での審査が終了するまでの間、審査委員会委員長又は副委員長と協議の上、研究の中断等必要な措置を命じるとともに、医療安全管理の観点から医療安全管理者に意見を求めることができる。

ウ ア及びイの場合において、当該研究が侵襲を伴う介入研究であって、発生した重篤な有害事象及び不具合等が予測できないものであって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、学長は、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。

(7) 医学倫理審査委員会の委員等の教育 学長は、医学倫理審査委員会の委員及び専門小委員会の委員並びにその事務に従事する者に対し、審査及び関連する業務に関し、就任時及び継続して、教育・研修を受ける機会を確保するため必要な措置を講じる。

(8) 外部機関からの審議依頼

学長は、外部機関の長から、必要な資料を添えて、医学倫理審査委員会の審議を依頼されたとき、医学倫理審査委員会にその審議を諮問することができる。この場合の手順については学内からの審議依頼に準じる。

4 研究者等の責務等

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応マニュアルに従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (6) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (7) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (8) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(9)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- (9) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- (10) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (11) 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

5 研究責任者の業務

(1) 研究責任者の要件

研究責任者は、以下の要件を満たさなければならない。

- ア 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、臨床研究を適正に実施しうるものでなければならない。
- イ 研究責任者は、研究計画その他の文書に記載されている研究に十分精通していなければならない。
- ウ 研究責任者は、予定する研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- エ 研究責任者は、予定する研究期間内に研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- オ 研究責任者は、臨床研究を適正かつ安全に実施するため、臨床研究の予定期間中に十分な数の研究担当者、協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- カ 研究責任者は、研究者等、協力者等に、研究計画書、各人の業務、その他必要な事項についての十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- キ 研究責任者は、研究者等（注2）に、手順書7(1)及び(3)で規定する講習等を受講させ、7(2)に定める登録手続きを行うよう指導及び監督するとともに、自らも手続き等を行わなければならない。

注2) 研究者等又は当該研究に関わる者で、研究責任者が講習の受講が必要と認める者

(2) 研究責任者の責務

研究責任者は次の事項を遵守しなければならない。

- ア 研究計画書の研究対象者の選択・除外基準の設定及び研究を実施する際の個々の研究対象者の選定にあたっては、人権保護の観点及び臨床研究の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任者との依存関係、他の臨床研究又は治

験等への参加の有無等を考慮し、臨床研究に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

- イ 同意能力を欠く者については、当該臨床研究の目的上、研究対象者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として研究対象者としなないこと。
- ウ 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならないこと。
- エ 研究計画書の立案に当たっては、当該臨床研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。研究計画書等の変更を行う場合も同様である。
- オ 他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成すること。
- カ 研究実施の申請をする前に、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意書を作成すること。
- キ 学長から新規又は継続中の臨床研究に関する実施又は継続についての指示、決定が通知されたときは、その指示、決定に従うこと。
- ク 学長が了承する前に、研究対象者を臨床研究に参加させてはならないこと。
- ケ 手順書5(5)で規定する場合を除いて、研究計画書を遵守して研究を実施すること。
- コ 研究で使用する医薬品等の正しい使用法を各研究対象者に説明、指示し、その指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- サ 実施中の臨床研究において1年に1回以上又は審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、指針適合性に関する自己点検を行うこと。このとき、チェックリスト及び実施状況の報告書を学長に提出すること。
- シ 実施中の臨床研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものにおいては、モニタリング調査を行い、結果を学長に報告しなければならない。
- ス 臨床研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような臨床研究のあらゆる変更を行おうとする場合には、学長に研究計画書の申請を行うこと。
- セ 臨床研究の実施中に重篤な有害事象発生及び不具合等が発生した場合、また指針に対する重大な不適合があることを知った場合は、臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応マニュアルに従い、研究対象者等への説明や研究者及び共同研究機関の研究責任者との当該有害事象の発生に係る情報の共有等、必要な措置を講じるとともに、当該有害事象等を特定した上で速やかに学長に報告書を提出し、研究の継続の可否について学長の指示をうけること。
- ソ 臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。

- タ 臨床研究の終了又は中止後、速やかに学長に終了又は中止の報告書を提出すること。このとき、当該研究が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものである場合は、必要に応じて監査を実施し、結果を学長に報告しなければならない。
 - チ 侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（UMIN、JAPIC、JMACCTに限る。）に登録し、必須文書及び研究計画書に登録番号を記載すること。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。
 - ツ 利益相反に関して、京都府公立大学法人の利益相反の管理に関する規定を遵守し、また研究者等に遵守させるよう指導及び監督すること。
 - テ 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
 - ト 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告すること。また、必要に応じ、研究計画書等を変更すること。
 - ナ 臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了すること。
 - ニ 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行うこと。
 - ヌ 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示すること。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせること。なお、個人情報の開示請求が事務局に対して行われた場合は、研究質管理センターにおいて対応することとする。
 - ネ 学長が他の倫理審査委員会の意見を求める場合を除き、京都府立医科大学医学倫理審査委員会規程（平成 20 年 4 月 1 日 京都府立医科大学規程第 26 号。以下、「規程」という。）の別表に定める経費をあらかじめ支払わなければならない。
- (3) 研究対象者の同意の取得
- ア 研究責任者又は研究者等は、研究対象者が臨床研究に参加する前に、研究対象者に対して、文書により適切な説明を行った上で、臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
 - イ 研究責任者、研究者等及び協力者は臨床研究への参加又は臨床研究への参加の継続に関し、研究対象者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。また、説明の際に用いる文言は、可能な限り平易なものとするとともに、研究対象者に権利を

放棄させるかそれを疑わせる語句又は研究責任者、研究者等、協力者若しくは本学の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

- ウ 研究責任者又は研究者等は、同意を得る前に、研究対象者に対して、質問の機会と研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該研究責任者、研究者等又は補足的説明者としての協力者は、全ての質問に対して十分答えなければならない。
- エ 研究対象者の同意に関連し得る新たな情報（注3）が得られた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意書を改訂し、学長の許可を得なければならない。また、研究責任者及び研究者等は、すでに研究に参加している研究対象者に対して、当該情報を速やかに伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書及び同意書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注3) 研究対象者の同意に関連し得る新たな重大な情報には、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼすおそれのある重大な情報のほかに、当該研究対象者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。

- オ 研究に継続して参加するか否かについての研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報（手順書5(1)キの注2に記載した情報も含まれる）が得られた場合には、研究責任者又は研究者等は、当該情報を速やかに研究対象者に伝え、研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が研究対象者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- カ 同意能力を欠く等により研究対象者となろうとする者の同意取得が困難な場合で、当該臨床研究の目的上、それらの者を対象とした研究（未成年者、重度の認知症患者を対象とする研究等）を実施することがやむを得ない場合には、当該研究対象者となろうとする者の代諾者から同意を得て研究を行うことができる。この場合、同意に関する記録とともに、当該研究対象者となろうとする者と代諾者との関係を示す記録を残すものとする。また、当該研究対象者となろうとする者に対しても、その理解能力に応じて説明を行い、可能であれば文書による同意を得るものとする。
- キ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じており、介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであり、代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない状況で、ある研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められる場合、研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、研究対象者又は代諾者に

対し、速やかに、説明文書により研究に関する説明を行い、インフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

ク 研究対象者となろうとする者又は代諾者が説明文書及び同意書を読むことができない場合で、口頭、その他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には、説明に際して、公正な立会人を立ち合わせなければならない。

(4) 研究対象者に対する医療

ア 研究責任者は、臨床研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

イ 学長及び研究責任者は、研究対象者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が研究対象者に提供されることを保証するものとする。また、研究責任者又は研究者等は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

ウ 研究責任者又は研究者等は、研究対象者に他の主治医がいるか否かを確認し、研究対象者の同意のもとに主治医に研究対象者の研究への参加について知らせなければならない。

エ 研究対象者が研究の途中で参加を取り止めようとする場合又は取り止めた場合には、研究対象者はその理由を明らかにする必要はないが、研究責任者又は研究者等は、研究対象者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(5) 研究計画書からの逸脱等

ア 研究責任者又は研究者等は、事前に学長から文書による了承を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は電話番号の変更その他極めて軽微な事項に関する変更である場合はこの限りではない。

イ 研究責任者又は研究者等は、承認された研究計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。研究責任者は、その理由等を説明した記録を作成して学長に提出するとともに、その写しを保管しなければならない。

ウ 研究責任者又は研究者等は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、学長の事前の了承なしに研究計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由により研究計画書の変更が必要な場合は、研究計画書等の変更について、申請しなければならない。

(6) 試料・情報の保存及び利用

ア 研究責任者は、説明書、同意書、有害事象報告書、検査記録等の資料を、当該研究の終了を報告した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

ならない。また、試料や標本などの有体物についても適切に保存しなければならない。

ただし、保存が不可能ないしは著しく困難である、保存のためのコストやスペースが膨大になるなど社会通念上、やむを得ない理由がある場合はこの限りではない。イ臨床研究に関する試料・情報を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理すること。

ウ試料・情報の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料・情報等を廃棄する際には、必ず匿名化すること。

エ保存期間が定められていない試料・情報等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、試料・情報等の名称、保管場所及び管理責任者並びに被験者等から得た同意の内容について、学長に対して報告すること。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

オ新たに試料・情報等を取得して研究を実施しようとする場合、研究者等は、ヒト指針第12の1(1)のア又はイの手続に従って研究を実施すること。この場合において、研究に用いられる試料・情報等を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報等の提供に関する記録を作成すること。本記録には、提供先の機関、研究責任者の氏名、提供する試料・情報等の範囲、当該試料・情報等の取得の経緯、同意の取得状況、匿名化の有無対応表作成の有無を含む。)の事項を網羅する必要があること。なお、本記録の作成は、研究計画書の保管、同意文書の保管、提供した試料・情報等の保管等の方法によって、上記項目を満足できる場合には当該項目に係る記録の作成を省略することができること。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報等の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管すること。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報等の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報等の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報等の提供に関する記録を作成すること。なお、記録が必要な事項、その方法については、上記の共同研究機関へ提供する場合の規定に準じること。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管すること。

カ本学において保有している既存試料・情報等を用いて研究を実施しようとする場合、研究者等は、ヒト指針第12の1(2)のア又はイの手続に従って研究を実施すること。

キ他の機関の者から既存試料・情報等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料・情報等の内容、提供を受ける必要性、並びにヒト指針第12の1(4)に定めるア～ウの事項及び必要な公開等の措置について、研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可を受けること。また、その実施に当たって

は、当該既存試料・情報等の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管すること。なお、記録が必要な事項、その方法については、上記オの共同研究機関へ提供する場合の規定に準じること。

6 他機関への既存試料・情報等の提供

- (1) 本学の研究者以外の者による研究のための既存試料・情報等の提供について学長の許可を受けようとする者は、他の研究機関への既存試料・情報等の提供に関する届出書（様式は別添1参照）にヒト指針第12の1(3)に該当することを示す資料を添えて、学長に申請しなければならない。

ただし、他機関との共同研究であって、当該研究の研究計画許可申請書を学長に提出する場合にあつては、当該研究計画書に届出書に定める事項を記載することをもって、届出書の提出に代えることができる。

- (2) 学長は、前項の届出書を受理したときは、速やかに審査のうえ、申請者に審査結果を通知するものとする。なお、ヒト指針第12の1(3)のイ又はウに該当する場合には、学長は、事前に、倫理審査委員会又は他の倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (3) 学長の許可を受けて既存試料・情報等を他機関に提供する者は、当該既存試料・情報等の提供に関する記録を作成し、提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、記録が必要な事項、その方法については、上記5(6)オの共同研究機関へ提供する場合の規定を準用する。

7 審査委員会の事務・審査記録の保存

- (1) 規程の第25条の規定に基づき、研究質管理センター（以下、「センター」という。）において処理する事務は次の各号に掲げるとおりとする。また、その手続は別添2のフロー図による。

ア 審査委員会が審査の対象とする申請書等の受付

イ 審査結果報告書に基づく学長の臨床研究に関する指示・決定通知書の作成と研究責任者への通知
ウ 研究終了（中止、経過）報告書の受領
エ 審査記録の保存

オ 研究の実施に必要な手続きの作成

カ その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

- (2) 規程第7条に定める審査記録の保存について、学長はセンターの長を責任者として指名する。センターの長は、管理棟4階のセンターの執務室又は同棟地下1階の学生課倉庫に、次の文書を適切に保管しなければならない。

ア 京都府立医科大学医学倫理審査委員会規程及び当該手順書

イ 委員名簿

- ウ 申請書、審査結果答申、学長の臨床研究に関する決定通知書、研究終了（中止、経過）報告書審査資料（計画書・説明文書・同意書、有害事象報告書等）
 - エ 医学倫理審査委員会の議事録（開催状況を含む）
 - オ その他必要と認めたもの
- (3) センターの長は、文部科学省、厚生労働省及び独立行政法人日本医療研究開発機構が運用する研究倫理審査委員会報告システムに、医学倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び会議の記録の概要を遅滞なく報告しなければならない。
- (4) 倫理審査の申請から学長による決定通知の発出までに要する審査側の標準的事務処理期間を 3 か月（迅速審査の場合は 2 か月）と設定する。

8 講習の受講

- (1) 研究責任者及び研究者等は、一般財団法人区政研究推進協会提供の e ラーニングのほか、京都市立医科大学附属病院における臨床研究における研修の実施に関する規程（京都市立医科大学規程第〇〇号）に定める必要な研修を受講しなければならない。
- (2) 研究責任者及び研究者等は、研究計画書の申請に際しては、前号に規定する講習の修了証等を研究質管理センターに提出し、受講者名簿に登録されなければならない。

9 データベースへの登録

- (1) 5(2)チに規定する侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合の登録に当たり本学医学倫理審査委員会の登録メールアドレスが必要な場合は、以下のアドレスを登録すること。

登録メールアドレス

rinri@koto.kpu-m.ac.jp

- (2) 5(2)チに規定する侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合の登録に当たっては、例えば次のサイトを参照すること。

UM I N臨床試験登録システム（F A Q）

http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_FAQ.htm

UM I N臨床試験への登録手順

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0522-3f.pdf>

UM I N臨床試験登録例

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0522-3g.pdf>

【窓口】

- 京都市立医科大学医学倫理審査委員会事務局

住所：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上ル 465 電話：075-251-5210

(代表) 075-251-5337

ホームページ：<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/research/ethic.html>

以上