

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

(目的及び設置)

第1条 京都府立医科大学(以下、「本学」という。)に、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)(以下「指針」という。)第1章第2の規定に定める人を対象とする生命科学・医学系研究を審査する委員会として、京都府立医科大学医学倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、学長が設置するものとする。

(定義)

第2条 本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、指針の定めるところによる。

(審査業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究責任者から研究の実施の適否等に関し意見を求められた研究計画(実施中の研究計画の変更を含む。)について、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含め、中立的かつ公正に審査を行い、研究責任者に対して、研究の実施の適否等に関し必要な意見を述べる業務。
- (2) 前号の規定により審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わり得るような事実の有無の観点から調査が必要と委員会が判断した場合に、調査目的を明確にした上で倫理的観点及び科学的観点から調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる業務。
- (3) 第1号の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、研究のねつ造や改ざん等の事実の有無の観点から調査が必要と委員会が判断した場合に、調査目的を明確にした上で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の調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる業務。

(組織等)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 基礎医学系教室教授、社会医学系教室教授4名
 - (2) 臨床医学系教室教授4名
 - (3) 看護学科教授1名
 - (4) 附属病院薬剤部長1名
 - (5) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者若干名
 - (6) 一般の立場の者若干名
- 2 前項各号の委員は、他の号の委員を兼ねることはできない。
- 3 委員会は、本学の教職員以外の者を2名以上含むものとする。
- 4 委員会は、男性及び女性の委員で構成するものとする。
- 5 第1項の委員は、学長が選考し、任命又は委嘱する。

- 6 第1項の委員の任期は、原則2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 第1項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、学長が指名する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(委員以外の者の参加)

第6条 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- 2 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(議事)

第7条 委員会の会議は、委員長が招集し、委員長が議長となる。

- 2 委員会の会議は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、開くことができない。
 - (1) 第4条第1項第1号から第3号のいずれかの委員が1名以上出席していること。
 - (2) 第4条第1項第5号の委員が1名以上出席していること。
 - (3) 第4条第1項第6号の委員が1名以上出席していること。
 - (4) 本学の教職員以外の委員が2名以上出席していること。
 - (5) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (6) 委員の過半数が出席していること。
- 3 前項の要件において、テレビ会議システム等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により議事に参加した委員は、出席したものとみなす。
- 4 委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は出席した委員の3分の2以上の合意により決定するものとする。
- 5 委員会の審査事項のうち、倫理的、科学的に検討すべき重要な問題点がある研究に関する依頼を除き、委員会を開催せず、倫理審査申請システム上で、担当委員により審議をすることができる。この場合、審議の結論は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明をすることはできる
- 7 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することはできる。
- 8 第5項の審議の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

(委員会設置者の責務)

第8条 委員会の設置者は委員会の活動に関し次の責務を負う。

- (1) 委員会が審査を行った研究に関する審査資料と委員会の議事については、記録を作成し、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。

- (2) 委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (3) 委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (4) 委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(専門小委員会)

第9条 委員会に専門的な立場からの事前審査を行わせるため、専門小委員会を置くことができる。

- 2 専門小委員会は、委員会から研究等の内容について意見を求められたときは、審査を行い、その意見を述べるものとする。
- 3 専門小委員会委員長は、学長が任命する。
- 4 専門小委員会委員は、専門小委員会委員長が任命する。
- 5 前項の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 第4項の委員は、再任されることができる。
- 7 第4項の委員は、本学の教員以外の研究者にも委嘱することができる。

(専門小委員会の運営)

第10条 専門小委員会の会議は、専門小委員会委員長が招集し、当該委員長が議長となる。

- 2 専門小委員会の会議は、前条第4項の委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。
- 3 専門小委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は出席した委員の3分の2以上の合意により決するものとする。
- 4 研究計画の審査を依頼した専門小委員会委員は、当該研究計画に係る議事に参加することができない。ただし、専門小委員会の同意があったときは、会議に出席し、発言することができる。
- 5 専門小委員会は、専門小委員会委員長が書類審議に適していると認めた依頼については、委員会を開催せず、倫理審査申請システム上で審議をすることができる。この場合、審議の結論は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

(研究等の実施)

第11条 本学の研究者は、指針を遵守して研究を実施しなければならない。

- 2 指針の対象となる研究を実施しようとする本学の研究責任者は、研究の実施の適否等について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 前項の規定により委員会の意見を聴こうとする本学の研究責任者は、研究計画許可申請書（別記第1号様式）、研究対象者等の同意を得るに際しての説明文書（別記第2号様式）及び同意書（別記第3号様式）とともに、審査依頼書（別記第4号様式）を委員会に提出しなければならない。
- 4 本学の研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、研究計画ごとに当該研究の実

施についてその許可を受けなければならない。なお、本学の委員会に審査を依頼する場合には、前項の提出書類をもって学長への許可申請のための書類とすることができる。

(審査)

第12条 委員長は、第3条第1号に掲げる業務を行うときは、特別の場合を除き、意見を求められた内容について審査するのに適した専門小委員会を選び、意見を求めるものとする。

2 委員会及び専門小委員会は、審査を依頼した研究責任者をその依頼に係る研究計画の審査を行う会議に出席させ、内容等を説明させ、意見を述べさせることができる。

3 委員会及び専門小委員会は、研究計画の審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生じ得る個人への影響及び予測される医学上の貢献

(迅速審査)

第13条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

(1) 次に定める研究計画の軽微な変更（研究の実施に重要な変更を伴わないもの）の審査

①実施期間の延長

②研究責任者、担当者の変更・追加

③予定症例数の変更

④共同研究機関の変更・追加

⑤研究資金源の変更

⑥実施方法の変更

⑦説明文書の変更

⑧その他これらに準ずる変更

(2) 多機関共同研究で、既に本学以外の倫理審査委員会から承認する旨の意見を得ている研究に、本学の研究者が共同研究者として加わる場合の審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 前項の審査は、委員会を開催せず、倫理審査申請システム上で担当委員により行い、意見を述べるることができる。この場合、審議の結論は、全会一致をもって決定するよう努めるが、やむを得ない場合は担当委員の3分の2以上の合意により定められるものとし、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

3 迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。この場合、第3条に規定する意見には迅速審査であることを、明記しておくものとする。

4 研究計画の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、その内容と運用方法を標準業務手順書に記載することとし、委員会への報告事項として取り扱うことができる。

(審査の判定等)

第14条 研究責任者に審査の結果として述べる意見は、次に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(4) 停止

(5) 中止

- 2 委員会が意見を述べる際には、当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも研究責任者に提示するものとする。

(本学における研究の実施)

- 第 15 条 学長は、本学の研究責任者から本学における研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、学長は、委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 2 前項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
 - 3 学長は、本学において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
 - 4 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究計画の変更)

- 第 16 条 第 11 条第 4 項の許可を受けた者（以下、「許可取得者」という。）は、学長の許可を受けた研究計画を変更しようとするときは、その変更についての学長の許可を受けなければならない。
- 2 前項の場合は、第 11 条第 2 項及び第 3 項並びに第 12 条から第 15 条第 2 項までの規定を準用する。

(報告義務等)

- 第 17 条 許可取得者は、研究計画を終了又は中止したときは、その結果について、研究計画（終了、中止、経過）報告書（別記第 7 号様式）により遅滞なく委員会及び学長に報告しなければならない。許可取得者が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、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について委員会の意見を聴いた上で、その旨を学長に報告するとともに適切な対応を図らなければならない。
- 2 許可取得者は、毎年 6 月 30 日現在の研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を 7 月 31 日までに前項の報告書により、委員会及び学長に報告しなければならない。このとき、当該研究の指針適合性に関する自己点検を行い、この結果を併せて委員会及び学長に報告しなければならない。
 - 3 許可取得者は、前 2 項の規程にかかわらず、研究計画の実施により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究計画を中止した場合には、遅滞なく、その旨を委員会及び学長に報告しなければならない。
 - 4 学長は前 3 項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

(試料・情報の他機関への提供)

第 18 条 試料・情報を本学の研究者以外の者による研究のために提供しようとする本学の研究者は、別に定めるところにより、その提供について学長の許可を受けなければならない。

(個人情報の安全管理)

第 19 条 本学の研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって本学が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

2 本学の研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

3 学長は、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う等、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

4 研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や匿名化等を行う者として、廃止前のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に規定されていた個人情報管理者を設置することでも差し支えない。この際、当該者は研究者等を兼ねてもよい。

(秘密保持)

第 20 条 委員会の委員、専門小委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も、また同様とする。

2 新たに任命又は委嘱された委員は、誓約書(別記第 8 号様式)を学長に提出しなければならない。

3 委員会の委員、専門小委員会の委員及びその事務に従事する者は、第 3 条第 1 項(1)の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(教育・研修の受講)

第 21 条 委員会及び専門小委員会の委員並びにその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(外部機関からの審査依頼)

第 22 条 本学以外の研究機関に所属する研究責任者から依頼されて審査する場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 委員会は、本学以外の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(手数料)

第 23 条 審査業務に関して研究責任者から手数料を徴収するものとする。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲で設置者が別に定めるものとする。

(事務)

第 24 条 委員会の事務は、研究質管理センターにおいて処理する。

(その他)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 20 年規程第 26-1 号）

この規程は、平成 20 年 4 月 24 日から施行する。

附 則（平成 23 年規程第 26-2 号）

この規程は、平成 23 年 8 月 5 日から施行する。

附 則（平成 24 年規程第 26-3 号）

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 25 年規程第 26-4 号）

- 1 この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 京都府立与謝の海病院倫理委員会及び京都府立与謝の海病院医学研究の審査委員会が承認した研究等については、この規程の定めるところにより実施許可が行われたものとみなす。

附 則（平成 27 年規程第 26-5 号）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年規程第 26-6 号）

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 29 年規程第 26-7 号）

- 1 この規程は、平成 29 年 2 月 23 日から施行する。ただし、第 10 条第 4 項及び第 23 条第 2 項の規定は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 本学附属病院及び附属北部医療センターに所属する医療技術職員が申請者である場合には、当分の間、第 18 条の規定は適用しない。

附 則（平成 29 年規程第 26-8 号）

この規程は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附 則（平成 30 年規程第 26-9 号）

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 31 年規程第 26-10 号）

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 3 年規程第 26-11 号）

この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

研 究 計 画 書

1 研究の名称

2 目的及び意義

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

2 1 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

(注)

- 1 委員会が別に定める「研究計画書に記載すべき事項」に基づき、必要な事項を漏れなく記載すること。
- 2 該当のない項目は、該当なしと記載すること。

別 記

第2号様式(第11条関係)

説 明 文 書

様（代諾者の場合研究対象者との関係を記載：_____）

1 研究の名称

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

・
・
・
・
・
・
・
・
・
・
・

20 説明者の氏名、所属、説明を行った日時、場所

氏名 _____ ※

所属 _____

日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日

場所 _____

(注)

- 1 「研究計画の概要」について、わかりやすく説明すること。
- 2 説明事項の様式は自由とするが、委員会が別に定める「説明文書に記載すべき事項」に基づき、必要な事項を漏れなく記載すること。
- 3 実施内容に応じて変更すること。
- 4 必要ない部分については削除すること。
- 5 ※ 記名押印又は自署

別 記

第3号様式(第11条関係)

同 意 書

研究責任者 所属 職・氏 名	様
私(氏名) _____ は(研究の名称) _____ の実施について(説明者) _____ より(日時) _____ 年 _____ 月 _____ 日、(場所) _____ において、説明文書(_____ 年 _____ 月 _____ 日版)を用いて説明を受け、研究計画の意義、目的、方法、個人情報の保護方法などについて十分理解しましたので計画に参加することに同意いたします。	
1 説明を受け理解した項目(□の中にご自分でレを付けてください)	
<input type="checkbox"/> 計画の目的及び意義 <input type="checkbox"/> 研究の方法及び期間	
<input type="checkbox"/> 計画への参加は任意であること <input type="checkbox"/> 参加に同意した場合でも、随時撤回できること	
<input type="checkbox"/> 研究対象者等の選定方法 <input type="checkbox"/> 生じる負担と予想されるリスク、利益	
<input type="checkbox"/> 研究に関する情報公開について <input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱い	
<input type="checkbox"/> 試料・情報の保存と破棄の方法 <input type="checkbox"/> 資金源・利益相反について	
<input type="checkbox"/> 知的財産について <input type="checkbox"/> 経済的負担または謝礼について	
<input type="checkbox"/> 遺伝情報の開示について <input type="checkbox"/> モニタリングと監査について	
2 研究協力への同意	
(1) 提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。	
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
※ 質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。	
(2) 提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、本学医学倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。	
※ 「いいえ」の場合、本研究終了後速やかに試料・資料は廃棄します。	
<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
年 月 日	
研究対象者	氏 名 ※ 生年月日 住 所 電話番号
代諾者(代諾者が同意された場合、研究対象者の氏名を上記欄に必ず記載してください)	
	氏 名 ※ 生年月日 住 所 電話番号 研究対象者との関係

(注)

- 1 実施内容に応じて変更すること。 2 必要ない部分については削除すること。
- 3 ※ 記名押印又は自署

別記

第4号様式(第3条及び第11条関係)

審 査 依 頼 書

年 月 日

京都府立医科大学医学倫理審査委員会
委 員 長

様

研究責任者

所属

職名

氏名

(記名押印又は自署)

所属長の確認 (記名押印又は自署)

下記の研究について、実施の適否につき審査を依頼します。

記

1 課題名

(注)

- 1 不要部分は抹消すること。
- 2 申請書(研究計画書を含む)の写しを添付すること。

別記

第5号様式(第3条及び第14条関係)

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

審 査 依 頼 者
所 属
職・氏 名

様

京都府立医科大学医学倫理審査委員会
委員長

年 月 日に審査依頼があった下記の研究について、当委員会において審査した結果、次のとおり通知します。

記

課 題 名	(受付番号)
審 査 依 頼 者	所属 職・氏名
判 定	承認 継続審査 中止 不承認 停止
条件又は理由	

(注) 不要部分は抹消すること。

別記

第6号様式(第15条関係)

決 定 通 知 書

年 月 日

申 請 者
所 属
職・氏名

様

京都府立医科大学長

年 月 日に申請のあった下記の研究については、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を経て、下記のとおり決定したので通知します。

記

課 題 名	(受付番号)
申 請 者	所属 職・氏名
決 定	許 可 不許可 停 止 中 止
条 件 又 は 理 由	

(注) 不要部分は抹消すること。

別 記

第 7 号様式(第 17 条関係)

研究計画結果（終了、中止、経過）報告書

年 月 日

京都府立医科大学長

様

京都府立医科大学医学倫理審査委員会

委員長

様

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

(記名押印又は自署)

所属長の確認

(記名押印又は自署)

課 題 名	
研 究 期 間	年 月 日 ~ 年 月 日
研 究 者 等	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
	所属 職・氏名
決 定 通 知 番 号	
研究の結果又は経過	

(注)

- 1 委員会が別に定める「報告書に記載すべき事項」に基づき、必要な事項を漏れなく記載すること。
- 2 該当のない項目は、該当なしとすること。

別 記

第8号様式(第20条関係)

誓 約 書

私は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会に係る業務上知り得た情報を、在任中、退任後に関わらず、正当な理由なく漏らさないことを誓約します。

また、利益相反による弊害が生じることのないよう、公平・公正に委員会活動を行うことを誓約します。

年 月 日

京都府立医科大学長

様

氏名 ※

(注) ※ 記名押印又は自署

別表

		学内の研究者が依頼する 場合	外部機関の長が依頼する 場合
1	介入・侵襲（軽微を除く）の研究 計画（ただし、2に該当するもの を除く）	50,000 円	100,000 円
2	介入・侵襲（軽微を除く）の研究 計画であって、他の倫理審査委員 会で既に承認されているもの	20,000 円	40,000 円
3	1 又は 2 に該当する研究計画以外 のもの（ただし、4に該当するも のを除く）	10,000 円	20,000 円
4	1 又は 2 に該当する研究計画以外 のものであって、他の倫理審査委 員会で既に承認されているもの	5,000 円	10,000 円

（注1）外部機関の長が依頼する場合であって、研究全体の責任者が所属する機関又は本学の研究者と同時期（原則1月以内）に審査を依頼する共同研究機関については、本表の適用にあつては、他の倫理審査委員会で既に承認されているものとみなす。

（注2）京都府立大学及び京都府立の研究所からの依頼については、学内の研究者の欄に掲げる経費の額を適用する。

（注3）上記の金額は税別である。