

令和4年7月 28 日制定
令和6年 10 月 10 日改正

外部の倫理審査委員会へ倫理審査を委託する際の手順及び当該研究実施に関する手順書

1. 目的

本手順書は、「高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」に基づき高知大学医学部(以下「本学」という)において実施しようとする人を対象とした生命科学・医学系研究に係る倫理審査を他の機関が設置した倫理審査委員会(以下、「外部倫理審査委員会」とする。)へ委託する際の手順及び当該研究実施に関する手順を定める。

2. 外部倫理審査委員会へ審査を委託する要件

(1) 他機関に所属する研究者が研究代表者となる多機関共同研究であり、本学が共同研究機関の一つである場合。

(2) 前号の要件以外で外部倫理審査委員会へ審査を依頼したい場合。

ただし、(2)のうち本学の研究者が研究代表者となる多機関共同研究または本学の研究者が研究責任者となる単独研究の場合は原則として高知大学医学部倫理委員会で審査を行うものとする。

3. 外部機関への審査依頼

(1) 本学の研究実施予定者(以下、「申請者」とする。)は審査を予定している外部倫理審査委員会の手順書に基づき必要な手続きを行う。その際に本学の研究機関の長(医学部長)が作成する書類がある場合は総務企画課研究推進室企画係に作成を依頼する。

(2) 申請者が審査を依頼することができる外部倫理審査委員会は、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている「倫理審査委員会報告システム」に登録され、標準業務手順書、委員名簿、議事録等を公開しているものに限る。

4. 審査結果通知から研究終了までの手続き

(1) 外部倫理審査委員会において承認された研究を実施するときは、申請者は、次の資料を総務企画課研究推進室企画係(is21@kochi-u.ac.jp)に電子メールで送付し、研究機関の長の許可を求める。

・審査結果通知書等の研究計画が外部倫理審査委員会で承認されたことを証明する書類(本学が共同研究機関として一括審査されたことが確認できるものに限る)

- ・外部倫理審査委員会で承認された審査書類(研究計画書、同意説明文書、情報公開文書等)
 - ・本学で使用する同意説明文書、同意書、同意撤回書(本学で文書同意を取得する場合。該当しない場合は不要。)
 - ・本学で使用する情報公開文書(オプトアウトまたは情報公開を行う場合のみ。該当しない場合は不要。)
 - ・臨床研究等における利益相反自己申告書(高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書に定める参考様式1。当該研究に参加する本学の研究者全員分。)
- (2) 外部倫理審査委員会において承認された研究に参加する本学の研究者は、全員が「高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書」に定める講習を受講した有資格者でなければならない。
 - (3) 総務企画課研究推進室企画係は申請者から提出された書類に不備がないことを確認したうえで研究機関の長の承認を得るために必要な手続きを行い、「実施許可通知書」により当該研究の実施の可否を申請者に通知する。
 - (4) 研究中、申請者は、当該審査を受けた外部倫理審査委員会の指示に従い、進捗の報告、その他研究計画書に定められた報告等を行う。なお、重篤な有害事象が発生した場合、不適切な事象が発生した場合等は、研究計画書に記載されている指示に従うと共に、本学内の必要な報告等を行う。
 - (5) 研究の変更申請においては、当該審査を受けた外部倫理審査委員会の指示に従って手続きを行う。申請者は、研究機関の長の実施許可が必要な場合は(1)から(3)と同様の手続きを行う。
 - (6) 研究が終了した場合、申請者は、当該審査を受けた外部倫理審査委員会の指示に従う。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様とする。
 - (7) その他、本手順書に記載のない事項は、「高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」に従うものとする。

5. 記録の保管

外部機関へ倫理審査を委託した際の書類は本学の研究責任者及び申請者において国立大学法人高知大学法人文書管理規則の定める期間が満了するまで保存するものとする。また、事務局は、申請者から提出された書類及び研究機関の長の実施許可に係る書類を国立大学法人高知大学法人文書管理規則の定める期間が満了するまで保存するものとする。