

外部審査受け入れに関する業務手順書

- 第1条 本手順書における用語の定義は、原則として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定されている用語に準ずる。
- 第2条 本手順書は、本学及び附属病院等以外の施設から人を対象とする医学研究の倫理審査を受託するための、必要な事項を定めるものとする。
- 第3条 合同倫理委員会は、本学及び附属病院等以外の施設から倫理審査の依頼があった場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、機関の長に意見を述べなければならない。
- 第4条 合同倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長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。
- 第5条 研究等の倫理審査を委託しようとする施設の長（以下「依頼施設の長」という。）は、所定の申込書等を機関の長宛に提出しなければならない。
- 2 機関の長は、前項の依頼に係る倫理審査の受託を決定したときは、速やかに依頼施設の長にその旨を通知し、所定の手続きを行うものとする。
- 第6条 機関の長は、申請のあった研究等の実施について、機関内と同様に合同倫理委員会に諮る。
- 2 合同倫理委員会は、倫理審査終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、機関の長に答申しなければならない。
- 3 機関の長は、合同倫理委員会による倫理審査の結果をふまえ、審査結果を依頼施設の長に通知する。
- 第7条 依頼施設の長は、人を対象とする医学系研究に関連する重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに機関の長に報告しなければならない。
- 2 依頼施設の長は、実施中の研究において、少なくとも年1回、機関の長に実施（進捗状況）報告書を提出する。
- 3 依頼施設の長は、研究が終了した後、速やかに機関の長に実施（終了・中止）報告書を提出する。
なお、研究が中止または中断された場合においても同様の手続きを行う。
- 第8条 倫理審査関連書類は、合同倫理委員会事務担当部門で、研究終了後5年間保管する。
- 第9条 この手順書の実施についての必要事項は、合同倫理委員会が定めるものとする。

附 則

この手順書は、平成28年11月1日から適用する。