

## 外部審査受け入れに関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会規程第12条に基づいて、他機関からの審査受け入れに関して必要な手順を定めるものとする。

2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語は以下のように定める。

(1) 研究申請機関

合同倫理委員会に外部審査を申請する機関。

(2) 代表申請機関

複数の研究申請機関が一括して本学へ申請する場合は、研究申請機関を代表して本学とのやり取りを行うとりまとめ機関。単独の研究申請機関が外部審査を申請する場合は、研究申請機関と同義。

(目的)

第3条 本手順書は、川崎医科大学、川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター以外の施設から生命科学・医学系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。

(審査申込)

第4条 研究責任者は、研究申請機関からの審査依頼に関する所定の申込書等を合同倫理委員会宛に提出しなければならない。

2 川崎学園及び九曜学園内については、所定の申込書の提出を省略することができる。

(審査料)

第5条 審査料については、「倫理審査における審査料についての申し合わせ」に定める。

(審査等)

第6条 合同倫理委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行わなければならない。

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述べなければならない。

3 合同倫理委員会は、当該研究の審査を行った後も研究計画の変更、研究の中止、その他継続して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。

(報告)

第7条 合同倫理委員会は、研究の進捗、終了及び中止、有害事象の発生状況等について、倫理指針、「川崎医科大学・同附属病院人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」及び研究計画書に定めるところにより、意見を求められた場合には、必要に応じて審査を行い、意見を述べなければならない。

(保管期間)

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。

(雑則)

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。

2 合同倫理委員会と研究申請機関との申請、審査結果通知及び報告等のやり取りについては、原則代表申請機関と行うものとする。

附 則

この手順書は、平成 28 年 11 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和元年 12 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 1 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 7 月 1 日から適用する。