

令和4年7月28日制定

外部機関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」IV 9. に規定する高知大学(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外部機関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. 外部審査の委託要件

- (1) 他機関主管の共同研究であり、本学が参加機関の一つである場合。
- (2) 前号の要件以外で外部機関へ審査を依頼したい場合。

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。)より倫理委員会事務局(以下、「事務局」とする。)に、外部機関へ倫理審査を依頼したい旨の申し出を行う。
- (2) 事務局は、申請者に対し、外部機関への審査依頼に係る書類の提出を求める。
- (3) 申請者は、外部機関への審査依頼に係る書類に必要事項を記載のうえ、事務局に書類の提出を行う。
- (4) 事務局は、提出された書類の確認及び、外部機関への審査依頼方法を確認のうえ、必要な手続きを行う。
- (5) 必要な手続きが終了した後、事務局より申請者に手続きが完了したことを連絡する。

4. 審査結果通知から研究終了までの手続き

- (1) 外部機関からの審査結果に対する通知を受けた時、申請者は、その通知内容について、事務局宛にメールで連絡を行う。事務局に通知があった場合は、事務局より申請者に同様に連絡を行う。
- (2) 外部機関における審査の結果、研究計画が妥当であると判断された場合、事務局は、本学における研究実施の許可に対する手続きを行う。
- (3) 研究実施の許可に対する手続きが終了した後、事務局より申請者に手続きが完了したことを伝え、申請者は、許可された研究計画書のとおり研究を開始する。
- (4) 研究中、申請者は、当該審査を受けた外部機関の指示に従い、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、不適切な事案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) 研究中の変更申請においては、当該審査を受けた外部機関の指示に従って手続きを行う。申請者は、手続きが必要である旨を事務局宛にメールで連絡を行う。連絡を受けた事務局は、必要に応じて手続きを行う。変更申請に関する手続きが完了した後、外部機関より結果の通知を申請者が受けた場合は事務局へ、事務局が受けた場合は申請者へ、その通知内容の連絡を行う。

(6) 研究が終了した場合、申請者は、当該審査を受けた外部機関の指示に従う。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、「倫理委員会業務手順書」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手続き書類を含め、当該研究に関する書類は、事務局において、国立大学法人高知大学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。