

令和6年10月10日制定

倫理審査システムにおける申請書等の管理に関する手順書

1. 目的

本手順書は、高知大学医学部倫理審査申請システム(以下「倫理審査システム」という)において作成された書類の適切な管理を目的とする。

2. 対象

本手順書の対象は倫理審査システムで作成された倫理審査申請書、倫理審査変更申請書、人を対象とする生命科学・医学系研究計画書、同意説明文書、中間報告書、終了・中止報告書及びその他申請者が作成したすべての書類(システム上で作成された電子データ及び添付ファイルを含む。以下同じ。)とする。

3. 倫理審査の完了までにおける書類の保管

申請者が作成した書類は原則として削除せず、システム上に保管する。ただし、以下の場合を除く。

- (1) 申請者が削除の処理を行った場合
- (2) 申請者から倫理委員会事務局に削除の依頼があった場合
- (3) 申請者からの提出後に書類不備等により差戻しされ、申請者の処理が必要となった日から2年以上、再提出されない場合

4. 倫理審査で承認を受けた書類の保管

提出された書類のうち倫理審査で承認となったものは研究計画書で定める保管期間または研究終了の日から10年間のいずれか遅い日までシステム上で保管する。

5. 審査で不承認・却下または非該当となった書類の保管

提出された書類のうち倫理審査で不承認・却下または非該当となったものは倫理審査の完了した日から10年間、システム上で保管する。

6. 研究期間が終了した研究課題

- (1) 倫理審査で承認された研究課題で研究期間終了後も終了報告が提出されないときは倫理委員会事務局から申請者に対して速やかに提出を求める。
- (2) 研究期間終了後2年間、研究期間を延長する申請または終了報告のいずれも提出しない場合は当該研究は終了したものとし、倫理委員会事務局が倫理審査

システムでの研究終了の処理を行う。

(3)倫理委員会事務局が(2)に基づき倫理審査システムでの研究終了の処理を行ったときは対象となった研究を倫理委員会に報告する。

7. 保管期間が過ぎた書類の削除

保管期間を過ぎた書類は倫理審査システムの保存可能なデータ容量を踏まえて倫理委員会が必要と認めた場合に削除することができる。書類の削除は倫理委員会事務局が行う。書類を削除する場合は申請者に事前にメールによる通知を行う。

8. 差戻しされた書類の取り扱い

3の(3)に定める差戻し後2年以上再提出されない書類は当面の間は削除は行わず、倫理委員会事務局が倫理審査システムでの却下の処理を行う。却下の処理を行う場合はグループウェア掲示板および倫理審査システムのお知らせ画面で周知を行いメールによる通知は行わない。

9. 倫理委員会手順書の優先

本手順書と倫理委員会業務手順書の間で内容の矛盾が生じた場合は倫理委員会業務手順書の内容を優先する。