

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会研究等倫理審査及び
京都大学特定認定再生医療等委員会再生医療等審査受託内規

(平成26年9月11日医学教授会制定)

(平成26年12月11日医学教授会改定)

(平成28年7月7日病院協議会改定)

(令和元年10月3日病院協議会改定)

第1条 この内規は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会内規の附則及び京都大学特定認定再生医療等委員会規程第4条に基づき、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院（以下「医学部等」という。）が本学以外の施設から受託するヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）の倫理審査及び再生医療等の安全性の確保等に関する審査等（以下「再生医療等審査」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

第2条 研究等の倫理審査及び再生医療等審査（以下「審査等」という。）を委託しようとする者（以下「依頼施設」という。）は、所定の申請書を京都大学大学院医学研究科長（以下「医学研究科長」という。）及び医学部附属病院長に提出しなければならない。

2 医学研究科長及び医学部附属病院長は、前項の依頼に係る審査等の受託を決定したときは、速やかに依頼施設にその旨を通知し、所定の手続きを行うものとする。

第3条 前条第2項の手続き後、依頼施設は、医学部等が指定する方法により、審査等手数料を納付しなければならない。

2 審査等手数料の額は、別表に定める額とする。

3 一旦納付された審査等手数料は、返還しない。

第4条 前条の審査等手数料の納付後、医学研究科長及び医学部附属病院長は、申請のあった審査等について、担当委員会に諮問する。

2 諮問を受けた担当委員会の委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、医学研究科長及び医学部附属病院長に答申しなければならない。

3 医学研究科長及び医学部附属病院長は、担当委員会による審査等の結果を尊重の上、審査等結果を依頼施設に通知するものとする。

第5条 依頼施設は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を医学研究科長及び医学部附属病院長に報告しなければならない。

2 依頼施設は、毎年一回研究等の進捗状況等について医学研究科長及び医学部附属病院長に報告しなければならない。

第6条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施について必要な事項は、担当委員会が定める。

附 則 この内規は、平成26年9月11日から施行する。

附 則 この内規は、平成26年12月11日から施行する。

附 則 この内規は、平成28年7月7日から施行し、平成28年7月1日より適用する。

附 則

1 この内規は、令和元年10月3日から施行する。

2 前項の規定にかかわらず、この内規の施行の日前に第2条第2項に定める通知を受けた審査等については、なお従前の例による。

別 表

【学内の場合】

審査項目	新規／継続	単位	金額／年
医の倫理委員会 研究審査 介入研究	新規（新たに審査依頼をする場合）	1件	<u>67,000円</u>
	継続（経過1年毎に更新をする場合）	1件	<u>51,000円</u>
医の倫理委員会 研究審査 観察研究（ゲノム研究含む）	新規（新たに審査依頼をする場合）	1件	<u>49,000円</u>
	継続（経過1年毎に更新をする場合）	1件	10,000円
特定認定再生医療等委員会 再生医療等審査	新規（新たに審査依頼をする場合）	1件	<u>314,000円</u>
	継続（経過1年毎に更新をする場合）	1件	<u>174,000円</u>

【学外の場合】

審査項目	新規／継続	単位	金額／年
特定認定再生医療等委員会 再生医療等審査 医の倫理委員会 研究審査	新規（新たに審査依頼をする場合）	1件	<u>613,000円</u>
特定認定再生医療等委員会 再生医療等審査 医の倫理委員会 研究審査	継続（経過1年毎に更新をする場合）	1件	<u>268,000円</u>
京都大学を主たる研究機関 とした多施設共同研究における 学外施設にかかる審査	新規（新たに審査依頼をする場合）	1件 1施設	10,000円