

## 【よくある質問（申請関係）】新指針施行(令和3年7月～)に伴う本学の対応について

令和5年7月1日現在

照会 No.	カテゴリー	照会事項	回答（当面の対応）	備考
1	多機関共同研究	【本学を主とする多機関共同研究の一括審査】 全て合議審査か。	【本学を主とする多機関共同研究について】 一括審査新規申請の場合：侵襲を伴わない研究等であっても、（迅速審査ではなく）原則、委員会による合議審査とする。	
2	倫理審査負担金	多機関共同研究に係る一括審査の負担金取扱いについて	多機関共同研究に係る一括審査であっても、倫理審査負担金額は【申請課題1件につき1万円】とする。  【九州大学教員が関与する研究、かつ一括審査を行う場合】共同研究機関等から、倫理審査負担金は徴収しない。	
3	旧指針	【旧指針研究】 実施期間の延長は、可能か。	実施期間の延長は可能：原則として最長で令和8年6月30日までの実施（※）とする。  ※ 但し、下記①・②いずれかに該当する場合 迅速審査（必要に応じ、委員会による合議審査）により、延長の可否を判断する。 ① 研究期間の2年以内の延長および研究者等の変更のみの場合。 ② 長期間にわたる追跡調査を行う研究等、相当の理由がある場合。	※ 旧指針研究のプロトコル様式に基づく研究実施のこと。
4	旧指針	【旧指針研究】 変更申請について	様式は、従前のものを用いる（押印は不要）。 注1）「変更申請書」のみ、新指針研究の様式を用いる。 注2）当該計画（旧指針研究の計画）の見直しを行い、新指針に適合するよう最新の様式に書き換えて変更申請することは、可。 注3）【他機関主による、九州大学での個別審査の場合】 主機関の審査方針に従う。 ⇒ 主機関が「旧指針から新指針に審査方針を変更」した場合：本学も主機関にあわせて新指針で要審査（新様式への書き換えが必要）。	
5	一括審査	【旧指針研究】 一括審査受託について	本学を主とする多機関共同研究（旧指針研究）に、新たに加わる共同研究機関等が一括審査を希望する場合のみ、受付可能。  注）新指針研究の様式「別添：実施体制一覧」に当該機関等の情報を記載。「倫理審査依頼書」を添付の上、変更申請すること。  【九州大学教員の関与しない研究】本学への倫理審査依頼は、不可（受け付けない）。	
6	一括審査	一括審査委託について	【他機関を主とする多機関共同研究（旧指針研究）に、本学が共同研究機関等として加わる際】 主機関に従い、一括審査を依頼する対応とする。	【根拠資料】 九州大学倫理審査委員会（観察・介入共通）標準業務手順書 P3～4「第8 他機関への倫理審査の委託」
7	一括審査	【一括審査を行った場合】 「審査過程のわかる記録」とはどのようなものか。	指針ガイダンス（下記参照）に基づき、 <a href="#">「厚生労働省本研究倫理審査委員会報告システム」</a> に掲載の委員会議事要旨（抄）を閲覧頂くこととする。 <b>【指針ガイダンス（抜粋）】</b> 一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける。	【厚生労働省本研究倫理審査委員会報告システム】 <a href="https://rinri.nih.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx">https://rinri.nih.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx</a>