

九州大学

人を対象とする医学系研究に関する  
標準業務手順書

---

作成日：平成 27 年 5 月 21 日 Ver. 1.0

改訂日：平成 27 年 11 月 26 日 Ver. 1.1

改訂日：平成 28 年 2 月 19 日 Ver. 1.2

改訂日：平成 29 年 11 月 29 日 Ver. 2.0

## 目 次

1. 総則.....	2
(1) 目的と適用範囲 .....	2
(2) 用語の定義 .....	2
2. 研究者等、研究責任者、研究部局の長の責務 .....	5
(1) 研究者等の基本的責務.....	5
(2) 研究責任者の責務.....	6
(3) 研究部局の長の責務 .....	7
3. 研究に関する手続き等 .....	9
(1) 研究開始前の手続き .....	9
(2) 研究実施の決定に関する手続き .....	9
(3) 研究に関する登録・更新の手続き .....	10
(4) 研究計画書等の変更の手続き .....	10
(5) 研究の実施状況報告に関する手続き .....	10
(6) 研究計画書からの逸脱等の手続き .....	11
(7) 重篤な有害事象の発生時の手続き .....	11
(8) 新たな安全性情報に関する手続き .....	11
(9) 研究の中止、中断及び終了の手続き .....	11
(10) 研究結果の登録・公表の手続き .....	12
4. 倫理指針の適合性に関する調査等 .....	12
5. 利益相反の管理.....	12
6. 研究者等の教育・研修 .....	12
7. 研究に係る試料及び情報等の保管 .....	13
8. モニタリング及び監査 .....	13
附則.....	13

## 1. 総則

### (1) 目的と適用範囲

本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）（以下「指針」という。）に基づき、「九州大学医の倫理に関する協議会規程」が規定する医系地区部局において、人を対象とする医学系研究が適正に実施されることを目的として、研究に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

なお、他の法令・規程等が適用される研究にあつては、当該法令等が定める規定を本手順書に優先するものとする。

### (2) 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

#### ① 人を対象とする医学系研究

医系地区部局において行われる医学系研究であつて、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究をいう。（以下「研究」という。）

#### ② 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

#### ③ 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為をいい、通常の診療を超える医療行為であつて、研究目的で実施するものを含む。

#### ④ 試料・情報

人体から採取された試料及び研究に用いられる情報をいい、死者に係る者ものを含む。

1) 人体から採取された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であつて研究に用いられるものをいう。

2) 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であつて研究に用いられるものをいう。

3) 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

a) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

b) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であつて、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

⑤ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者をいい、死者を含む。

- 1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- 2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報等を取得された者

⑥ 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

⑦ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

⑧ 研究責任者

九州大学において、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。原則として、研究責任者は本学職員でなければならない。

⑨ 研究部局の長

研究を実施する部局の長をいう。

⑩ 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された委員会等をいう。（医系地区部局における倫理審査委員会は別表のとおり。）

⑪ インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

⑫ インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

⑬ 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

⑭ 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

⑮ 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。

2) 個人識別符号が含まれるもの

⑯ 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

⑰ 個人識別符号

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもののうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

⑱ 匿名化

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

⑲ 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

⑳ 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1) 死に至るもの

2) 生命を脅かすもの

3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

5) 子孫に先天異常を来すもの

6) 上記1) 2) 3) には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらすなど、上記1) ~ 5) の結果に至らないための処置を必要としたもの。

㉑ モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針及び研究計画書の遵守、研究の進捗状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

㉒ 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針及び研究計画書の遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## 2. 研究者等、研究責任者、研究部局の長の責務

### (1) 研究者等の基本的責務

(研究対象者等への配慮)

- ① 研究者等は、研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、研究を実施すること。
- ② 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究対象者から指針に従って、あらかじめインフォームド・コンセントを取得すること。
- ③ 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応すること。
- ④ 研究者等は、個人情報の取扱い及び匿名化に関して、指針のほか、個人情報保護に関する法令、九州大学及び医系地区部局で定める規程等を遵守し、研究の実施に携わる上で知り得た情報を、正当な理由なく漏らさないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- ⑤ 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究部局の長及び研究責任者に報告すること。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

- ① 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究部局の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施すること。
- ② 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（次項③を除く。）には、速やかに研究責任者に報告すること。
- ③ 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損ない、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究部局の長に報告すること。

(教育・研修)

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けること。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けること。

(個人情報等の取扱い)

- ① 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他の不正の手段により個人情報等を取得しないこと。
- ② 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わないこと。
- ③ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に

取り扱うこと。

- ④ 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じること。また、保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、指針に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めること。

## (2) 研究責任者の責務

(研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底)

- ① 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、適切な研究計画書を作成すること。研究計画書を変更するときも同様とする。なお、研究計画書の記載事項等については、指針に基づいて作成すること。
- ② 研究責任者は、研究計画書の作成にあたって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じること。
- ③ 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じること。
- ④ 研究責任者は、本手順書3.(3)、3.(10)の規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果について、公表すること。
- ⑤ 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理すること。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

- ① 研究責任者は、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- ② 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めること。
- ③ 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（次項④に該当する場合を除く。）には、遅滞なく研究部局の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。
- ④ 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究部局の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。
- ⑤ 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止すること。
- ⑥ 研究責任者は、研究対象者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておくこと。また、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象

の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じること。

- ⑦ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究部局の長に報告すること。
- ⑧ 研究責任者は、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。
- ⑨ 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、研究部局の長に必要な事項について報告すること。

（インフォームド・コンセント等の手続き及び情報の管理）

- ① 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント（以下「インフォームド・コンセント等」という。）の手続きに必要な事項等を研究計画書に記載すること。
- ② 研究責任者は、指針に従って適切にインフォームド・コンセント等を実施するために、必要に応じて文書、資料等を作成すること。③研究責任者は、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することを想定する場合は、その判断方法、事後的に説明すべき事項等について、あらかじめ研究計画書に定め、説明同意文書を作成すること。
- ③ 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成すること。
- ④ 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、各共同研究機関の研究責任者に対し、指針に従って当該研究に関連する必要な情報を共有すること。
- ⑤ 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成すること。

（研究実施後の研究対象者への対応）

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

### （3）研究部局の長の責務

（研究に対する総括的な監督）

- ① 研究部局の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。
- ② 研究部局の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること。
- ③ 研究部局の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- ④ 研究部局の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要



かつ適切な監督を行うこと。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

- ① 研究部局の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等（以下「手順書等」という。）を整備し、研究が手順書等に則して実施されるよう措置を講じ、必要に応じて手順書等を改訂すること。
- ② 研究部局の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保すること。
- ③ 研究部局の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保すること。
- ④ 研究部局の長は、指針に適合していることについて、研究の不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、再発防止策の策定、研究の中止、臨床研究認定取り消し、再教育の処分等の是正措置を講じること。
- ⑤ 研究部局の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じること。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。
- ⑥ 研究部局の長は、九州大学及び医系地区部局において定められた規程により、指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。
- ⑦ 九州大学病院の患者を対象とする医学系研究である場合、病院長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院で実施される試験薬等を管理させること。ただし、当該研究が医薬部外品又は医療機器に係るものである時は、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させること。なお、試験薬等の取扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。

(研究の許可等)

- ① 研究部局の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、研究の許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について決定すること。
- ② 研究部局の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとること。
- ③ 研究部局の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- ④ 研究部局の長は、研究費の不正な運営・管理が疑われる場合に、調査を実施し、再発防止策の策定、研究の中止、臨床研究認定取り消し、再教育の処分等の是正措置を講じること。
- ⑤ 研究部局の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、調査を実施し、必要に応じて研究の停止、原因の究明等の指示を行うこと。

併せて、研究部局の長は、調査結果を研究担当理事に報告し、本学「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」（平成 21 年度九大就規第 14 号）第 14 条第 2 項に則

り、「九州大学適正な研究活動推進委員会」の下に設置される「研究不正調査部会」の委員長の指名により、当該委員会によって行われる本調査に委員として参加すること。

その際、上記規程第 16 条に則り、調査対象となる事案に係る研究活動に関する論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査、関係者からの聴取などにより必要な調査を行うこと。

- ⑥ 九州大学病院の患者を対象とする研究の場合、病院長は「九州大学病院臨床研究管理委員会」の意見を聴き、再発防止策の策定、研究の中止、臨床研究認定取り消し、再教育の処分等の是正措置を行うとともに、「九州大学特定臨床研究監査委員会」への報告を行うこと。
- ⑦ 研究部局の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告すること。

(個人情報保護に関する取り組み)

- ① 研究部局の長は、個人情報の取扱い及び匿名化に関して、指針のほか、個人情報保護に関する法令、九州大学及び医系地区部局で定める規程等を遵守すること。
- ② 研究部局の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じること。また、保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、指針に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めること。

### 3. 研究に関する手続き等

#### (1) 研究開始前の手続き

- ① 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究の実施に先立ち、あらかじめ適切な研究計画書を作成し、研究部局の長の許可を受けるものとする。研究計画書を変更・継続する時も同様とする。
- ② 研究責任者は、該当する倫理審査委員会の求める申請書類を準備する。
- ③ 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究を実施しようとするときは、倫理審査委員会に審査を依頼する前に、ARO 次世代医療センターのプレ審査を受けるものとする。
- ④ 研究責任者は、研究計画書等の申請書類を研究部局の長へ提出する。

#### (2) 研究実施の決定に関する手続き

- ① 研究部局の長は、研究責任者から提出された「倫理審査申請書」及び研究計画書等の審査対象となる文書を該当する倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否について意見を求める。
- ② 研究部局の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究部局の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止さ

せ、若しくは中止させ、又は 研究計画書を変更させるなど適切な対応をとる必要がある。

- ③ 研究部局の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供するものとする。
- ④ 研究部局の長は、倫理審査委員会の指示・決定に基づき、研究実施の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。
- ⑤ 倫理審査委員会が申請書類について何らかの修正を条件に研究の実施を承認した場合には、研究部局の長は、研究責任者から修正書類を提出させ、その修正を確認し、研究の実施を許可する。
- ⑥ 倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、研究部局の長は、当該研究の実施を許可することはできない。研究部局の長は、研究実施を許可できない旨の決定及びその理由を研究責任者に通知すること。

### (3) 研究に関する登録・更新の手続き

研究責任者は、介入を伴う研究においては、研究実施に先立って、当該研究の概要を以下のいずれかの公開データベースに登録する。なお、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するものとする。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究部局の長が許可したものについてはこの限りではない。

- ・ 国立大学附属病院長会議
- ・ 一般財団法人日本医薬情報センター
- ・ 公益社団法人日本医師会

### (4) 研究計画書等の変更の手続き

- ① 研究責任者は、研究の実施期間中に、研究計画書等を変更する場合は、変更申請書類を研究部局の長に提出する。
- ② 研究部局の長は、研究責任者から提出された変更申請書類を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。
- ③ 研究部局の長は、倫理審査委員会の指示、決定に基づき、変更の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。
- ④ 研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、変更箇所について、適宜インフォームド・コンセント等の文書に変更が生じないか確認し、変更する場合は、原則として改めて研究計画書の変更と同様の手続きが必要となる。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて、研究部局の長が許可した変更箇所については、この限りではない。

### (5) 研究の実施状況報告に関する手続き

- ① 研究責任者は、研究の実施期間中、少なくとも年1回、「研究実施状況報告書」を研究部局の長に提出する。

- ② 研究部局の長は、研究責任者から提出された「研究実施状況報告書」を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。
- ③ 研究部局の長は、倫理審査委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、または終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。

#### (6) 研究計画書からの逸脱等の手続き

- ① 研究責任者は、研究計画及び指針から逸脱した場合には、「研究実施状況報告書」に逸脱内容及びその理由等を記載し研究部局の長に提出する。特に、研究の継続に影響を与える、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なうと考えられる逸脱等の情報が確認された場合には、速やかに研究部局の長に報告する。
- ② 研究部局の長は、研究責任者から提出された「研究実施報告書」を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。
- ③ 研究部局の長は、倫理審査委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、または終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。
- ④ 研究部局の長は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、指針に該当する研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を総長に報告するとともに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

#### (7) 重篤な有害事象の発生時の手続き

- ① 研究部局の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項を記載した「九州大学人を対象とした医学系研究における重篤な有害事象への対応等に関する手順書」（以下「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」という。）に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じておくものとする。
- ② 研究責任者及び研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、別途定める「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに所定の報告を行う。

#### (8) 新たな安全性情報に関する手続き

研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」に従い、必要な手続きを行うものとする。

#### (9) 研究の中止、中断及び終了の手続き

- ① 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了するときは、その旨及び研究の結果概要等必要な事項を「研究実施状況報告書」に記載し、遅滞なく研究部局の長に提出する。
- ② 研究部局の長は、研究責任者から研究の中止、中断及び終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告を行なう。

#### (10) 研究結果の登録・公表の手続き

- ① 研究責任者は、介入を伴う研究を終了したときは、あらかじめ登録したデータベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。
- ② 研究責任者は、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、遅滞なく当該研究の結果を公表する。
- ③ 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究部局の長へ報告する。

#### 4. 倫理指針の適合性に関する調査等

- (1) 研究部局の長は、当該研究部局における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとること。
- (2) 研究部局の長は、当該研究機関における研究が指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとること。
- (3) 研究部局の長は、当該研究部局における研究が指針に適合していることについて、倫理審査委員会が行う調査に協力し、その結果に基づき適切な対応をとること。
- (4) 研究部局の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を総長に報告するとともに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表すること。

#### 5. 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、指針のほか、利益相反に関する法令等、九州大学及び医系地区部局で定める規程を遵守すること。
- (2) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応すること。
- (3) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載すること。
- (4) 研究責任者は、本手順書3.(1)④に規定する申請書類として「利益相反事項に関する随時報告書」を研究部局の長に提出すること。
- (5) 研究者等は、本手順書5.(3)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を説明同意文書に記載の上、インフォームド・コンセントを取得する際に、研究対象者等に説明すること。

#### 6. 研究者等の教育・研修

- (1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けること。
- (2) 研究者等は、ARO次世代医療センターの臨床研究認定制度の規定に従い、研究の実施に先立ち、臨床研究認定証を取得すること。

- (3) 研究期間中も、ARO 次世代医療センターの開催する研修を 1 年に 1 回以上受講すること。その他、適宜 e-learning 等を活用するなど、研究の知識を深め自己研鑽に努めること。

## 7. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものとする。
- (2) 研究部局の長は、別途定める「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」（以下「試料・情報等の保管に関する手順書」という。）に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
- (3) 研究責任者及び研究者等は人体から採取された試料及び情報等の保管について、試料・情報等の保管に関する手順書に従うこと。

## 8. モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には研究部局の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施すること。
- (2) 研究責任者は、研究部局の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせないこと。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告すること。研究責任者は、当該モニタリングの結果を必要に応じて研究部局の長に報告すること。
- (5) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究部局の長に報告すること。
- (6) 研究部局の長は、モニタリング及び監査の結果報告を受けた場合は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、研究部局の長の決定を審査結果通知書により研究責任者に通知すること。
- (7) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (8) 研究部局の長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じること。

## 附則

1. 本手順書の改訂にあたっては、九州大学医の倫理に関する協議会の承認を得るものとする。
2. 本手順書は、平成 27 年 6 月 1 日から施行する。ただし、「8. モニタリング」については平成 27 年 10 月 1 日から施行する。
3. 本手順書は、平成 29 年 11 月 29 日から施行する。

別表

区分	No.	倫理審査委員会	審査の対象部局	審議の対象	国の指針
研究倫理	1	九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会	医学研究院、歯学研究院、薬学研究院、生体防御医学研究所及び病院	観察研究に係る研究計画の審査	○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	2	九州大学病院臨床試験倫理審査委員会		介入研究に係る研究計画の審査	○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	3	九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会		ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究に係る研究計画の審査(ただし、介入研究及び治験の研究計画に含まれているヒトゲノム・遺伝子解析の審査を除く)	○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	4	九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会		ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する研究計画の審査	○ヒトES細胞の樹立に関する指針 ○ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針
	5	九州大学病院治験倫理審査委員会	病院	治験及び製造・販売後臨床試験に係る研究計画の審査	○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 ○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 ○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令等
	6	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会		遺伝子治療臨床研究に係る研究計画の審査	○遺伝子治療等臨床研究に関する指針
	7	九州大学病院特定認定再生医療等委員会		再生医療等提供計画に係る審査	○再生医療等の安全性の確保等に関する法律
医療倫理	8	九州大学病院臨床倫理委員会	病院	病院(福岡)で実施する医療行為(適応外診療等)	
	9	九州大学病院別府先進医療センター臨床倫理委員会	病院(別府)	病院(別府)で実施する医療行為(適応外診療等)	