平成 29 年 8 月 10 日 第 1.0 版
令和　3 年 6 月 30 日 第 2.0 版

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会事務局における倫理審査受託に係る標準業務手順書

（目的）

第１条 本手順書は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）における倫理審査受託について、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）の業務手順を定めるものである。

（本手順書の範囲）

第２条 本手順書は、委員会で倫理審査を行う案件のうち、次の各号のいずれかに該当する場合に適用するものとする。

（１） 九州大学に在籍する者が研究代表者を務める多機関共同研究に係る中央一括審査を受託する場合。なお、以下において多機関共同研究に係る場合、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

（２） 他機関から、九州大学に在籍する者が当該研究に全く関与しない研究の倫理審査を受託する場合であって、その受託に係る相当な理由が認められる場合。

（審査受託に係る必要書類）

第３条 事務局は別途定める「倫理審査依頼書」及び各分担機関の「機関要件確認書」の提出を当該研究責任者に求めるものとする。

２　事務局は、倫理審査受託に際して、別途定める研究責任者の「履歴書」、任意の様式により当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練がなされていることを確認できる「教育研修の受講証明書」等の提出を当該研究責任者に求めるものとする。ただし、前条第１項の場合は、不要とする。

３ 事務局は、第１項及び第２項で定める書類により、倫理審査委託機関において適正な研究実施体制が構築されているか確認を行う。

（審査書類の提出）

第４条 事務局は、研究責任者から新規申請が行われるにあたって、以下の各号のとおり審査書類の提出を求めるものとする。

（１）事務局は、以下の書類の提出を当該研究責任者に依頼する。なお、当該多機関共同研究の研究参加機関において使用する説明文書及び同意文書については、当委員会で承認が得られた説明文書及び同意文書を基本として提出することを当該研究責任者に依頼する。

イ．倫理審査依頼書

ロ．研究実施計画書

ハ．説明文書

ニ．同意文書

ホ．セルフチェックシート

ヘ．利益相反に関する書類

ト．臨床研究保険契約書写し又は見積書

チ．その他、必要な書類

（２）変更等の申請の場合、事務局は、以下の審査書類の提出を当該研究責任者に依頼する。

イ．倫理審査依頼書

ロ．変更箇所一覧表

ハ．変更する書類（研究実施計画書、説明文書、同意文書など）

ニ．その他、必要な書類

（３） 事務局は、第１項及び第２項に定める審査書類を受領後、当委員会の意見を聴く手続きを行う。なお、当該手続きは第８条の業務に併せて行う。

（申請電子化システム）

第５条 事務局は、前条に定める審査資料について、申請電子化システムを利用することを妨げない。この場合であっても、情報管理に係る法規及びガイドライン等を遵守するものとする。

２　事務局は、審査書類をタブレット端末に配信し、委員は当該タブレット端末を用いて審査を実施することができる。

３　事務局は、倫理審査受託に係る文書（契約書を含む。）を機密性が担保されるかたちで九州大学病院内の所定のサーバーに格納することを妨げない。この場合、適切なアクセス権に基づいて管理を行うことを原則とする。

（事前審査に係る事務局の対応）

第６条 事務局は、九州大学を主たる研究施設とする新規申請の場合、必要に応じて、九州大学病院ＡＲＯ次世代医療センターと連携する。同センターでは、第３条で定める審査書類をもとに、事前審査を開催し、倫理的観点及び科学的観点からの助言、利益相反に係る確認を行うことができる。この際、別途定める「臨床研究の利益相反管理に係る標準業務手順書」による運用を併せて行うものとする。

（審査意見等業務に係る委員会及び事務局の対応）

第７条 委員会及び事務局は、審議、採決、及び判定等について、別途定める「九州大学倫理審査委員会（観察・介入共通）標準業務手順書」（以下、「九大観察・介入共通手順書」という。）に準拠して行うものとする。

２　前項に定める審査にあたって、対面で審査を行うことが著しく困難である場合は、テレビ会議（双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いておこなわれるもの）もしくは書面にて対応することを妨げない。

（倫理審査結果の報告にかかる委員会及び事務局の対応）

第８条 委員会委員長は、第２条第１項及び第２項の場合、当該研究代表者に審査結果を別途定める「審査結果通知書」を用いて報告する。当該業務は事務局が行うものとする。当該研究代表者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実施許可申請書」、及び、必要に応じて当該研究機関の長が求める書類を提出し、当該研究の実施について許可を受なければならない。

（実施状況報告等に係る委員会及び事務局の対応）

第９条 倫理審査委託機関は、年に１回以上、所定の様式に則って事務局に「研究実施状況報告書」を提出するものとする。必要に応じて、委員会で内容を審査し、継続の承認若しくは必要な勧告等を当該研究代表者に通知する。研究の中止及び終了に係る報告も同様とする。

（迅速審査に係る委員会及び事務局の対応）

第１０条 委員会の審査にて研究実施について承認後、九大観察・介入共通手順書に定められる迅速審査を行うことができる。

（重篤な有害事象報告に係る委員会及び事務局の対応）

第１１条 倫理審査委託機関は、委員会で審査した研究において重篤な有害事象が発生した場合、別途定める「重篤な有害事象に関する報告書」を用いて事務局に報告を行うものとする。事務局は、当該研究を行う研究代表者から委員会委員長宛ての「倫理審査依頼書」を発行し、委員会に諮る手続きを行う。なお、当該対応は第８条の手続きと併せて行う。委員会は、「重篤な有害事象に関する報告書」を受領後、審査のうえ、継続の可否を決定する。

２ 委員会委員長は、前項の審査結果を、当該研究代表者に「審査結果通知書」により報告する。当該業務は事務局が行うものとする。そのうえで、当該研究代表者は、当該研究機関の長に報告しなければならない。

（不適正事案に係る報告に係る事務局の対応）

第１２条 委員会で審査した研究について、不適正な事案が発生又は発覚した場合、当該事案が発生又は発覚した機関において、調査及び必要な対応を行ったうえで、事務局に別途定める「研究実施状況報告書」を用いて報告することを原則とする。委員会は、当該不適正事案の内容及び対応について審査を行い、審査結果を当該事案が発生又は発覚した機関に通知するものとする。

（記録の保存）

第１３条 倫理審査委員会に関連し保存する文書（電磁的記録等を含む。）は、事務局が、１０年間保管するものとする。記録の保存責任者は当該部署の長とする。

（その他）

第１４条 当該倫理審査受託に係る業務を適正に遂行するにあたり、申し合わせが必要な事案が発生した場合、関係部署間で適宜調整を行うものとする。

附 則この手順書は、平成 29 年 8 月 10 日から施行する。

附 則この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。