# 九州大学
# 倫理審査委員会（観察・介入共通）
# 標準業務手順書

作成日：令和3年6月30日 Ver.1.0

改訂日：令和5年7月1日 Ver.2.0

改訂日：令和5年10月1日 Ver.3.0

# 目次

第１章　概要 ..... 1
第１　本手順書の目的 ..... 1
第２　本手順書の範囲 ..... 1
第２章　倫理審査委員会の活動 ..... 1
第３　倫理審査委員会の区分等 ..... 1
第４　倫理審査委員会設置の要件 ..... 1
第５　倫理審査委員会設置者の責務 ..... 2
第６　倫理審査委員会の役割・責務 ..... 2
第７　他機関からの倫理審査の受託 ..... 3
第８　他機関への倫理審査の委託 ..... 3
第９　倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等 ..... 4
第 10　委員長及び副委員長 ..... 5
第 11　委員及び事務に従事する者の守秘義務 ..... 5
第 12　倫理審査委員会の開催 ..... 5
第 13　研究部局長の出席 ..... 5
第 14　研究に関連する委員 ..... 5
第 15　審査の対象 ..... 5
第 16　最新の審査資料 ..... 5
第 17　倫理審査委員会での説明 ..... 6
第 18　委員会での審議 ..... 6
第 19　倫理審査委員会での採決 ..... 6
第 20　倫理審査委員会での判定 ..... 6
第 21　条件付き承認・変更の勧告 ..... 6
第 22　審査結果の報告 ..... 6
第 23　研究実施状況報告 ..... 7
第 24　迅速審査 ..... 7
第 25　九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会における迅速審査 ..... 7
第 26　九州大学病院臨床試験倫理審査委員会における迅速審査 ..... 8
第 27　手順書等の公開 ..... 8
第 28　議事要旨の公開 ..... 8
第 29　倫理審査委員会の運営 ..... 8
第 30　倫理審査委員会に係る記録 ..... 8
附則 ..... 8

## 第１章　概要

### 第１　本手順書の目的

本手順書は「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和３年度九大規程第 48 号)」、「九州大学病院臨床試験倫理審査委員会に係る審査等業務受託規程」、「九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会規程」を補完することを目的とし、医系地区部局に設置される倫理審査委員会のうち、第３に規定する委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）の運営に関する手続きを定める。

### 第２　本手順書の範囲

倫理審査委員会は以下の審査を行う。

「人を対象とする医学系研究に関する生命科学・倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号)」の適用範囲に該当する研究。

ただし、「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号)」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第１号)」、「薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号)」、及び「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号)」の適用範囲となるものは除く。

## 第２章　倫理審査委員会の活動

### 第３　倫理審査委員会の区分等

本手順書が取り扱う倫理審査機関は以下のとおりとする。

<table>
<tr><th>区分</th><th>委員会名称</th><th>審査の対象部局</th><th>審査の対象</th><th>指針</th></tr>
<tr><td rowspan="2">研究倫理</td><td>九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会</td><td rowspan="2">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</td><td>観察研究に係る研究計画の審査</td><td rowspan="2">人を対象とする生命医学･医学系研究に関する倫理指針</td></tr>
<tr><td>九州大学病院臨床試験倫理審査委員会</td><td>介入研究に係る研究計画の審査</td></tr>
</table>

### 第４　倫理審査委員会設置の要件

倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

１．　研究責任者からの審査依頼に対応するための事務担当部署を設置し、その窓口を明確にすること。（当該事務担当部署は以下のとおりとする。）

<table>
<tr><th>倫理審査委員会</th><th>事務担当部署</th></tr>
<tr><td>九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会</td><td rowspan="2">病院事務部<br>研究支援課倫理審査係<br>電話： 092-642-5082<br>内線： 5082　FAX： 092-642-6024</td></tr>
<tr><td>九州大学病院臨床試験倫理審査委員会</td></tr>
</table>

２．　倫理審査委員会の継続的な運営に必要な事務担当者等の人材を確保し、倫理審査委員会を長期にわたり定期的に開催することができる財政的基盤を有すること。

３．　当該倫理審査委員会の委員が審査される研究から独立的な立場であり、第５の３に規定される倫理審査委員会に関する公表を的確に行うこと。

**第５　倫理審査委員会設置者の責務**

１.「医の倫理に関する協議会」を構成する医系地区部局の長（以下「医系地区部局の長」という。）は、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」第１０条により合同で倫理審査委員会を設置するものとし、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

２．研究責任者は、申請書類を倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。 研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他、研究を実施する部局の長（以下「研究部局長」という。）が求める書類を研究部局長に提出し、当該研究の実施について許可を受けるものとする。これについては、多機関共同研究で他機関に設置される倫理審査委員会に審査を委託する場合も同様である。
　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。

３．医系地区部局の長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、倫理審査委員会設置者は、年１回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護の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が判断したものについては、この限りでない。

４．医系地区部局の長は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

５．医系地区部局の長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

**第６　倫理審査委員会の役割・責務**

１．倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、当該指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利

益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。審査にあたっては、必要に応じて利益相反マネジメント委員会の意見書等を倫理審査委員会の審査書類に添付する。

２．倫理審査委員会は、第１項の規定により審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また、研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要である場合、目的を明確にした上で当該調査を実施し、倫理審査委員会は研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

３．倫理審査委員会は、第１項の規定により審査を行った研究について、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要である場合、目的を明確にした上で当該調査を実施し、倫理審査委員会は研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

４．倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第１項の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究部局長に報告しなければならない。

５．倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。当該の教育・研修には、当該研究機関内で開催される研修会に限らず、外部機関で開催される研修会、e-learning 等も含まれる。

## 第７　他機関からの倫理審査の受託

１．倫理審査委員会は、他の機関の研究責任者から依頼された場合、当該機関が実施する研究について審査することができる。その場合、当該機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査しなければならない。

２．前項で定める場合にあって、継続して当該機関の研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には審査を行い、 意見を述べなければならない。

## 第８　他機関への倫理審査の委託

１．他機関に設置される倫理審査委員会に依頼する場合、下記のいずれかの機関に設置される倫理審査委員会に委託することができる。

1） 臨床研究中核病院

2） 厚生労働省倫理審査委員会認定構築事業において認定された委員会

3） 国立高度医療センター

4） その他、研究部局長が認める機関

２．研究責任者は、第５で定める手続きに則り、前項で定める機関の審査結果をふまえて「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」を研究部局長に提出し、当該研究実施の許可を文書で受けなければならない。

**第９　倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等**

１．倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、1) から 3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

1） 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

2） 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

3） 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

4） 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

5） 男女両性で構成されていること。

6） ５名以上であること。

２．審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

３．審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

４．倫理審査委員会は、審査対象、内容等に応じて、委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

５．倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

**第 10　委員長及び副委員長**

１．倫理審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

２．委員長は倫理審査委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。

３．副委員長は、委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行い得ない場合、若しくは事故があるときは、その代理を務める。

**第 11　委員及び事務に従事する者の守秘義務**

委員及び審査に係る事務に従事する者は、審査の過程で得られた情報を倫理審査委員会外に漏らしてはならない。当該職を退いた後も同様とする。

**第 12　倫理審査委員会の開催**

倫理審査委員会は、原則として月に一度、委員長が招集し開催する。ただし、当該研究部局長から緊急に意見を求められた場合には、随時、倫理審査委員会を開催することができる。

**第 13　研究部局長の出席**

研究部局長は、倫理審査委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

**第 14　研究に関連する委員**

審査対象となる研究の実施体制に含まれる委員は当該研究の審査に関与してはならない。ただし、申請側の立場から出席し、意見を述べることはできる。

**第 15　審査の対象**

倫理審査委員会は次の事項について調査・審議及び議決を行い、記録を作成する。

1）研究を実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項

2）研究の継続又は終了時に行う調査・審議事項

3）その他、委員会が必要と認める事項

**第 16　最新の審査資料**

倫理審査委員会は、申請者から提出される最新の資料を基に審査する。審査資料は以下のうち該当するものとする。

1）申請書

2）研究実施計画書

3）説明・同意文書

4）研究対象者への情報公開文書

5）利益相反事項に関する随時報告書

6）臨床研究保険契約書写し又は見積書

7）主たる研究機関における倫理審査承認通知書の写し

8）研究変更一覧表

9）その他必要な資料

**第 17　倫理審査委員会での説明**

倫理審査委員会は審査を行うに当たって、原則として審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

**第 18　委員会での審議**

審議に参加していない委員は、原則として、採決に参加することができない。但し、審議の形態は、持ち回りによる書面審議を含むものとする。

**第 19　倫理審査委員会での採決**

採決は原則として全委員の合意を得ることとする。但し、全会一致が困難な場合、委員長は必要に応じて出席委員の大多数をもって決することができる。ただし、その場合も、委員長は少数意見が最大限尊重された採決となるように努めることとする。

**第 20　倫理審査委員会での判定**

倫理審査委員会における審議結果の判定は、次の各号のいずれかによる。

1）承認

2）条件付き承認

3）変更の勧告

4）保留（再審査を行う）

5）不承認

6）非該当

7）承認の取消

**第 21　条件付き承認・変更の勧告**

倫理審査委員長は、研究が「条件付き承認」、「変更の勧告」に該当する場合、申請者からの修正を確認し承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

**第 22　審査結果の報告**

倫理審査委員長は、研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」等として報告する。倫理審査委員長は報告書等の作成及び報告業務を第４の１に規定される区分等に従って当該部署に委託する。

**第 23　研究実施状況報告**

倫理審査委員会は、研究実施状況報告の内容を審査し、継続の承認若しくは必要な勧告等を研究責任者に行う。

**第 24　迅速審査**

１．倫理審査委員会は、以下の事項の審査について迅速審査を行うことができる。

1）他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

2）研究計画書の軽微な変更に関する審査

3）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

4）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

２．倫理審査委員長は、迅速審査の結果について、倫理審査委員会で報告するものとする。当該迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない。

３．各委員会における迅速審査の手続きは、第 25 及び 26 に定める区分にしたがって行うものとする。

**第 25　九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会における迅速審査**

１．迅速審査を行うにあたって、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会においては、別途定める「九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会規程」第７条の書面審査員に委ねることができる。この場合、別表の区分をもって対応するものとする。

２．迅速審査を行うもののうち、既に承認を受けた研究内容に以下のいずれかに該当する軽微な変更のみを行う場合、委員長による審査を行うことで対応するものとする。

1）研究開始から１年以上の研究期間の延長

2）研究責任者の変更とそれに伴う研究実施場所等の変更

3）共同研究機関及び業務委託先の変更

4）目標症例数及び研究対象者の対象期間の変更

5）侵襲性増大のない調査項目の変更

6）その他、委員長の判断によるもの

ただし、委員長が申請者・研究分担者である場合は、副委員長が判断するものとする。また、委員長・副委員長が申請者・研究分担者に含まれる場合は委員長が指名する委員が判断するものとする。

３．迅速審査を行うもののうち、既に承認を受けた研究内容に以下のいずれかに該当する変更のみを行う場合、委員会は研究責任者から変更した旨の報告を受け、それを確認するのみで良いものとする。

1) 研究期間の１年を超えない延長

2) 研究責任者の下で研究を行う研究分担者の変更とそれに伴う研究実施場所等の変更

3) 試料・情報の提供のみを行う機関の変更

4) その他、委員会が認めるもの

**第 26　九州大学病院臨床試験倫理審査委員会における迅速審査**

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会における迅速審査については、別途定める「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局標準業務手順書」第 16 条（簡便な審査等に係る事務局の対応）に準拠して対応するものとする。

**第 27　手順書等の公開**

倫理審査委員会の運営に関する規程及び手順書、倫理審査委員の名簿は公開する。公開方法はホームページへの掲載等とする。

**第 28　議事要旨の公開**

議事要旨は知的財産権保護若しくは被験者の個人情報保護及びプライバシーに配慮し、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムで公開する。

**第 29　倫理審査委員会の運営**

研究部局の長は、第４の第１項に規定される区分等に従って倫理審査委員会の運営に係わる事務を当該部署に所掌させる。

**第 30　倫理審査委員会に係る記録**

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、第４の第１項に規定される区分等に従って当該部署が、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。いずれも別途定める「九州大学法人文書管理規程」、「九州大学情報公開取扱規程」を遵守し、病院における臨床試験倫理審査委員会にあっては、併せて「九州大学病院個人情報保護規程」及び「九州大学病院業務関連データ取扱内規」により適正に管理するものとする。

**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、令和３年６月 30 日から施行する。
３．本手順書は、令和５年７月１日から施行し、令和４年４月１日から適用する。
４．本手順書は、令和５年１０月１日から施行する。