

【臨床研究法対応】  
九州大学病院臨床研究審査委員会への  
審査委託のご案内

# 審査の委託について

九州大学病院臨床研究審査委員会（以下、九大認定IRB）は、臨床研究法第2条で定める臨床研究のうち、**以下のような場合に審査を受け入れます**ので、ぜひご活用ください。

- (1) 九州大学に在籍する者が研究責任（代表）医師を務める多施設共同研究に係る中央一括審査の場合。  
☞ 中央一括審査とは、国の認定を受けた委員会にて、各参加施設で行われる研究について、まとめて審査を行う制度です。審査結果については、当該研究の研究代表医師がとりまとめて各参加施設の責任医師に連絡の上、各参加医療機関の管理者の承認を得ることになります。
- (2) 自施設にIRBがない等、倫理審査を行うことができない機関から九大認定IRBに委託される場合。ただし、多施設共同研究の場合は、基本的に上記（1）の同様の対応となります。
- (3) その他、相当な理由が認められる場合。

# 九州大学病院臨床研究審査委員会 (九大認定IRB)について

九大認定IRBについての詳細は、以下の九州大学病院ARO次世代医療センターのホームページに掲載しています。手順書（「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局における審査受託に係る標準業務手順書」）等をご確認いただけます。

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/rinri/rinshokenkyuho.html>

また、以下の厚生労働省による「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」（jRCT）からも九大認定IRBの規程等をご確認いただけます。

<https://jcrb.niph.go.jp/>

認定番号：CRB7180005

臨床研究審査委員会の名称：九州大学病院臨床研究審査委員会

所在地：福岡県福岡市東区馬出3丁目1番1号

# 審査委託のポイント

- 九大認定IRBへ審査を委託するため、自施設での審査は不要です。
- 多施設共同研究であって中央一括審査の場合、各参加施設の研究者は、基本的に申請への対応が不要となります。  
(原則として、九州大学に在籍する研究代表医師が九大認定IRBへ申請し一括審査します。)
- 説明文書については、参加施設ごとの対応が必要となる場合があります。
- その後の定期報告、審査委託施設で発生した疾病等報告に係る審査について、自施設での審査が不要となります。
- プロトコール改訂の際も変更申請自体は必要になりますが継続的に一括審査が行われます。
- 審査結果は、当該研究の研究代表医師がとりまとめて各参加施設の責任医師に連絡の上、各参加医療機関の管理者の承認を得ることになります。
- 研究代表医師は、審査依頼書、機関要件確認書（九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。）などの作成、契約書の締結など、従前の倫理審査とは異なる手順が発生いたしますのでご注意ください。

# 貴施設でご確認いただく事項

ご利用をご検討いただくにあたり、以下について、貴施設のIRB及び関連部署へご確認ください。

- ・ 九大認定IRBへの審査委託は、研究課題ごとに、貴施設と九大との間での委受託となります。原則として、貴施設と九大との間の包括的な委受託ではありません。
- ・ 「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局における審査受託に係る標準業務手順書」、および、「臨床研究審査委受託契約書」ひな形と機関要件確認書（九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。）もご確認ください。  
九大認定IRBの審査では、これらが確認されていることが前提となります。
- ・ 「臨床研究審査委受託契約書」（九大に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、この限りではない。）の他、該当する場合、資金提供等に係る臨床研究契約を締結させて頂くこととなります。
- ・ 原則として研究の本体のみが審査の対象となります。附随研究については個別にご相談ください。

# 申請、承認、研究開始までの流れ

## (1) 多施設共同研究に係る中央一括審査の場合

・ 貴施設でご対応いただく部分は、1) ~4) です。

・ 参加施設の追加は可能ですが、その場合は研究代表医師がとりまとめた上で、あらかじめ変更に係る所定の様式を提出いただくこととなります。

➤なお、各々の施設で説明文書を作成し、九大認定IRBで迅速審査が完了したうえで、各施設の長により承認を得て、開始いただくこととなります。

九大認定IRB審査委受託のご案内、書式ひな形送付

- 1) 審査依頼書の作成、提出 (※公印押印分、別途要郵送)
- 2) 機関要件確認書、履歴書の作成、提出
- 3) 審査書類の作成、提出
- 4) 審査委託に関する契約書の取り交わし

※ 1) 及び 2) については、九大に所属する医師が、研究責任(代表)医師を務める場合は、不要とします。九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。

※ 4) については、九州大学に所属する医師が、研究責任(代表)医師を務める場合は、この限りではありません。

➤研究開始

九大認定IRB審議・承認

参加施設については、以下の対応となります。  
説明同意文書のひな形を施設へ送付

九大認定IRB迅速審査 研究代表医師へ審査結果報告書発行

各施設の長の決定通知書により許可を得て、各施設で開始

# 申請、承認、研究開始までの流れ

(2) その他、九大認定IRBに委託される場合。

・貴施設でご対応  
いただく部分は  
1)～4)です。

九大認定IRB審査委受託のご案内、書式ひな形送付

- 1) 審査依頼書の作成、提出（※公印押印分、別途要郵送）
- 2) 機関要件確認書、履歴書の作成、提出
- 3) 審査書類の作成、提出
- 4) 審査委託に関する契約書の取り交わし

※ 1) 及び 2) については、九大に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、不要とします。  
九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。  
※ 4) については、状況について前後する場合があります。九州大学に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、この限りではありません。

九大認定IRB審議・承認

九大認定IRBから審査結果報告書発行

各施設の長の決定通知書等により許可を得て、各施設での登録開始

➤ 研究開始

# 申請手順 (新規課題の申請)

## 1. 申請にあたって必要な書類

- 1) 審査依頼書
- 2) 機関要件確認書
- 3) 履歴書（研究責任（代表）医師のみ）
- 4) 審査書類
- 5) 契約書（「臨床研究審査委受託契約書」の他、該当する場合、資金提供等に係る臨床研究契約を締結。）

- ※ 1) ~ 3) については、九大に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、不要とします。  
九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。
- ※ 5) については、状況について前後する場合があります。「臨床研究審査委受託契約書」については、九州大学に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合、この限りではありません。

## 2. 審査中の対応

## 3. 審査終了からの対応

臨床研究法の俎上では、他施設の認定IRBで研究課題が承認された後、変更申請等の審査から九大認定IRBに委託することはできませんのでご注意ください。



# 1. 申請にあたって必要な書類

## 1) 審査依頼書

審査依頼書を作成してください（審査委託機関の研究代表医師のみ）。

（依頼内容によって様式AとBがあります。）

併せて、厚労省で定められる「新規審査依頼書」（統一書式2）も作成してください。

書式は、九大認定IRBの審査委受託のご案内時にお送りいたします。

### 【書類の郵送先】

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
九州大学病院 事務部研究支援課倫理審査係  
審査委員会事務局 宛

※ 電子申請システム（スライド16）もご利用いただけます。

審査依頼書、機関要件確認書等を確認した後、貴施設と九大の間で契約書を取り交わします。

- ※ 審査依頼書様式A・B（学内様式）については、九大に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合、不要とします。  
九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。
- ※ 契約書については、状況について前後する場合があります。「臨床研究審査委受託契約書」は、九州大学に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合、この限りではありません。

## 2) 機関要件確認書、履歴書の作成と申請 1

申請者（研究責任（代表）医師）の履歴書を作成してください。

書式は、九大認定IRBの審査委受託のご案内時にお送りいたします。過去の研究実績（著書や臨床研究実施経験）を簡単に記載してください。

※ 九大に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、不要とします。  
 九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします。

### 【書類の郵送先】

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
 九州大学病院 事務部研究支援課倫理審査係  
 審査委員会事務局 宛

※ 電子申請システム（スライド16）もご利用いただけます。

参考書式：治験の依頼等に係る統一書式（厚生労働省ホームページより）  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/11-01.html>

書式1
総理番号

西暦 年 月 日

履歴書

フリガナ			
氏名	印		
医療機関			
所属・職名			
学歴（大学）			
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号( ) 取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号( ) 取得年(西暦 年)		
認定医等の資格			
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～西暦 年 月:		
	西暦 年 月～現在:		
専門分野			
所属学会等			
主な研究内容、 著書・論文等、 臨床試験・ 治験等に関連するもの で最近の10編以内)			
臨床試験・ 治験の実績 (過去2年程度)	項目	医薬品	医療機器
	実施件数(うち実施中)	件( 件)	件( 件)
	主な対象疾患		
備考	研究責任者(治験の場合は治験責任医師)の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし		
	研究分担者(治験の場合は治験分担医師)の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし		

\* : 過去2年程度の間には臨床試験・治験の実績がない場合であっても、それ以前に実施のある場合にその内容について簡潔に記載。

## 2) 機関要件確認書、履歴書の作成と申請 2

研究機関要件確認書（九大以外に研究代表医師が所属する場合、原則として当該機関のみとし、各参加施設については必要に応じて求めることとします）を作成してください。ひな形をお送りいたします。

貴施設の状況を各要件に照らしてご確認のうえ、有/無Yes/Noでご回答いただきます。

原則として、研究責任医師の教育研修歴も提出いただくこととなりますのでご注意ください（自施設で実施の教育研修、あるいは、ICR-WEBなどの媒体を利用いただくことも可）。

F 施設確認書		研究責任医師による施設確認書		日 月 年
項目	要件	確認結果	確認時期	事後確認時期
【1】 実施設確認	1. 臨床研究の施設承認 ① 臨床研究 ② 疫学調査	施設承認あり 施設承認あり	有/無/不明 有/無/不明	施設承認 施設承認
	2. 中継者の監修	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	3. 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	4. 臨床研究に関する前立承認	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	5. 研究対象者の同意取得	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
【2】 臨床研究の施設承認	6. 施設内の倫理審査委員会に審査の権限を委任した実務 （倫理審査委員会に委託した場合に当該委員の許可を得る手続が完了している）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	【取寄せ事項】 倫理審査委員会の委員構成が適当である	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	研究機関に届出 確認・通知
	【取寄せ事項】 ヒトゲノム倫理委員会に付帯した審査を行う部門が設置されている	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	研究機関に届出 確認・通知
	7. 研究施設に関する文書管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	8. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
【3】 臨床研究の施設承認	9. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	10. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	11. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	12. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	13. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
【4】 臨床研究の施設承認	14. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	15. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	16. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	17. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認
	18. 研究に関する情報・資料の安全管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	施設承認 施設承認

# 3) 審査書類の作成と提出 1

## ※多施設共同研究に係る中央一括審査の場合

多施設共同研究に係る中央一括審査の場合、以下の書類の作成及び提出をお願いいたします。別途、事務局より所定の書式をお送りいたします。九州大学が参加する研究については、以下の書類のうち、二及び又の書類（赤字部分）のみ作成ください。その他の書類については、九州大学に在籍する研究責任医師又は研究分担医師の先生に提出をお願いいたしますので、ここでは不要です。

- イ. 申請書（研究責任医師から当該研究が行われる医療機関の管理者宛てを原則とする。）
- ロ. 実施計画（省令様式第1：第39条関係）
- ハ. 研究計画書
- 二. 説明同意文書**
- ホ. 医薬品等の概要を記載した書類
- ヘ. 疾病等が発生した場合の手順書
- ト. モニタリングの手順書
- チ. 監査の手順書
- リ. 利益相反管理基準（厚労省課長通知別添のガイダンスで規定される「様式A」。研究代表医師のみ作成して対応するため、各施設の研究責任医師は提出不要。）
- 又. 利益相反管理計画（上記ガイダンスで規定される「様式E」。）**
- ル. 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1：「研究分担医師リスト」）
- ヲ. 統計解析計画書
- ワ. その他委員会が求める書類

### 【書類の郵送先】

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
九州大学病院 事務部研究支援課倫理審査係  
審査委員会事務局 宛

## 3) 審査書類の作成と提出 2

多施設共同研究に係る中央一括審査の場合、自施設で使用する説明同意文書を作成してください。

九大認定IRBで承認された説明同意文書のひな形をお送りいたします。自施設で使用する説明同意文書を完成させてください。

ただし、変更は最小限にとどめ、ひな形のフォーマットの変更もご遠慮ください。効率的な審査のため、自施設のフォーマットに合わせることも許容されていません。

必ず、追加・修正した箇所の変更履歴が残るように作成してください。

### 3) 審査書類の作成と提出 3

#### ※その他、当委員会に委託される場合

審査を行うことができない機関等から九大認定IRBに委託される場合、以下の書類の作成及び提出をお願いいたします。別途、事務局より所定の書式をお送りいたします。

- イ. 申請書（研究責任医師から当該研究が行われる医療機関の管理者宛てを原則とする。）
- ロ. 実施計画（省令様式第1：第39条関係）
- ハ. 研究計画書
- ニ. 説明同意文書
- ホ. 医薬品等の概要を記載した書類
- ヘ. 疾病等が発生した場合の手順書
- ト. モニタリングの手順書
- チ. 監査の手順書（必要に応じて作成のこと。）
- リ. 利益相反管理基準（厚労省課長通知別添のガイダンスで規定される「様式A」。研究代表医師のみ作成して対応するため、各施設の研究責任医師は提出不要。）
- 又. 利益相反管理計画（上記ガイダンスで規定される「様式E」。）
- ル. 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1：「研究分担医師リスト」）
- ヲ. 統計解析計画書（必要に応じて作成のこと。）
- ワ. その他委員会が求める書類

#### 【書類の郵送先】

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
九州大学病院 研究支援課倫理審査係  
倫理審査委員会事務局 宛

# 4) 契約書

貴施設と九大の間で契約書を取り交わします。  
ただし、九州大学に所属する医師が、研究責任（代表）医師を務める場合は、この限りではありません。

なお、「臨床研究審査委受託契約書」の他、該当する場合、資金提供等に係る臨床研究契約を締結していただきます。

審査依頼書などを確認させていただいたのち、契約書の取り交わしにつきまして、九大認定IRB事務局から、上記依頼書の「担当者連絡先」欄に記載されている方までご連絡差し上げます。

書式は、九大認定IRBの審査委受託のご案内時にお送りいたします。

## 【書類の郵送先】

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
九州大学病院 事務部研究支援課倫理審査係  
審査委員会事務局 宛

20180330

臨床研究審査委受託契約書（案）

〇〇法人〇〇病院（以下、「甲」という。）と国立大学法人九州大学（以下、「乙」という。）は、臨床研究審査業務の委託に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条（臨床研究審査業務の内容）  
甲の長は、乙が設置する九州大学病院臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）に対し、甲が実施しようとする研究（以下、「本研究」という。）について臨床研究法第23条第1項に係る審査業務（以下、「審査」という。）を依頼する。そのうえで、本研究の実施及び継続等について、委員会において、中立的かつ公正に審査を行うものとする。  
2 前項に基づく依頼は、乙の指定する様式をもって依頼するものとする。審査の実施にあたり、乙の委員会は、事前に当該研究実施に関する甲の適格性を判断するものとする。

第2条（委員会の設置者及び所在地）  
委員会の設置者及び所在地は次のとおりとする。  
(1) 設置者：国立大学法人九州大学 学長 久保 千春  
(2) 所在地：福岡県福岡市東区馬出三丁目1番1号

第3条（審査に係る業務手順）  
乙は、九州大学病院臨床研究審査委員会における審査委託に係る事務業務手順書（以下、「手順書」という。）に従い、審査を実施するものとする。

第4条（審査手数料）  
審査に係る費用は、九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程第17条（平成30年度九大規程第140号）に定めるとりとする。

第4条（手順書及び委員会委員名簿の入手）  
甲は、本契約締結後速やかに最新の手順書及び委員会委員名簿等を乙から入手できるものとする。

第5条（情報の提供）  
甲は、第1条の乙の審査に係る業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

1



# 審査申請システムでの申請

これまでご作成いただきました書類について、九大認定IRB事務局でのチェックが完了しましたら、審査申請システムをご利用いただくことも可能です。

研究責任医師には、九大認定IRBの申請電子化システムへのログインアカウントが発行されます。

その後、オンラインで表示される入力画面に必要な事項を記入のうえ、所定の書類とともに電子申請いただくこととなります。





## 2. 審査中の対応

九大認定IRBの審査中は、書類に不足などあった場合、ご対応いただきたい事項について連絡いたします。

### 3. 審査終了からの対応

- (1) 多施設共同研究に係る中央一括審査の場合は、まず九大認定IRB開催・承認のうえで主施設では研究開始となります。参加施設は説明同意文書を提出し、九大認定IRBにて迅速審査を行います。そのうえで、各参加医療機関の管理者の承認を得た上で、開始いただくこととなります。
- (2) その他、九大認定IRBに委託される場合は、九大認定IRB開催・承認のうえで開始となります。

上記のいずれの場合も、当該研究責任（代表）医師に審査結果報告書を発行いたします。当該研究責任（代表）医師から、審査結果について、他機関の研究責任（代表）医師に連絡いただいた上で、他機関の研究責任（代表）医師は、自らが所属する医療機関の管理者に研究実施について承認を得ることとなります。

この際、審査結果報告書が届きましたら、研究の実施の可否について当該医療機関の管理者からの決定通知書等（様式任意）にてご対応いただくこととなります。

# 研究実施から研究終了までの対応 1

以下のいずれの場合も各機関での審査は不要です。当該研究に携わる九州大学に在籍する研究責任（代表）医師が取りまとめて九大認定IRBにて審議を行います。

1. 定期報告書（通知別紙様式3及び統一書式5の二種類）
2. 疾病等報告書（医薬品：通知別紙様式2-1／医療機器：通知別紙様式2-2）  
上記に併せて、医薬品疾病等報告書（統一書式8）／医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式9）／再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式10）
3. その他、施行規則第24条で定められる主要評価項目報告書、総括報告書等

上記にあわせて以下のご対応もお願いいたします。

- **変更申請書**（統一書式3）研究責任（代表）医師 ⇒ 認定IRB
- **実施計画事項変更届書**（省令様式第2：第41条関係） 研究責任（代表）医師 ⇒ 地方厚生局長
- **実施計画事項軽微変更届書**（省令様式第3：第43条関係） 研究責任（代表）医師 ⇒ 地方厚生局長
- **特定臨床研究中止届書**（省令様式第4：第45条関係） 研究責任（代表）医師 ⇒ 地方厚生局長
- **終了届書**（通知別紙様式1：第39条関係） 研究責任（代表）医師 ⇒ 地方厚生局長
- **定期疾病等報告書**（統一書式6）研究責任（代表）医師 ⇒ 認定IRB
- **重大な不適合報告書**（統一書式7）研究責任（代表）医師 ⇒ 認定IRB
- **中止通知書**（統一書式11） 研究責任（代表）医師 ⇒ 認定IRB（省令様式第4の中止届と別もの）
- **終了通知書**（統一書式12） 研究責任（代表）医師 ⇒ 認定IRB（通知別紙様式1の終了届書と別もの）

# 研究実施から研究終了までの対応 2

報告の対象となる疾病等が発生した場合、各施設の研究責任医師は施行規則に定められる期間内にその旨を各実施医療機関の管理者に報告した上で、前頁に掲載の様式に則って、九大認定IRBに報告いただくこととなります。

なお、九州大学に在籍する研究責任（代表）医師が取りまとめたうえで、九大認定IRBにて、当該案件を審査することとなります。  
この場合、研究代表医師は、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供してください。  
その場合、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を各実施医療機関の管理者に報告していただくこととなります。

# その他

万一、自施設で研究に関する不適合事案（臨床研究が臨床研究法施行規則または研究計画書に適合していない状態）が発生した際は、各実施医療機関の管理者に報告いただくと共に九大認定IRB事務局へご報告ください。

必要な書類は九大認定IRB事務局よりお送りいたします。これらの書式は、以下のホームページに掲載されています。

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/rinri/rinshokenkyuho.html>

# お問い合わせ先

九大認定IRB事務局

【メール】 [byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp)

【電話】 092-642-5082

【書類送付先】 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1  
九州大学病院 事務部研究支援課倫理審査係  
審査委員会事務局 宛