

九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 九州大学大学院医学研究院、大学院歯学研究院、大学院薬学研究院、生体防御医学研究所及び病院（以下「医系地区部局」という。）で行う介入を伴わない研究に関する研究計画について、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。）及び九州大学人を対象とする医学系研究に関する規程（平成26年度九大規程第112号）に基づき、医系地区部局の長（以下「部局長」という。）の諮問機関として九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、部局長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、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、部局長から研究実施状況計画の進行状況、終了又は中止報告その他指針により必要とされる報告を受けたときは、部局長に対し、当該研究計画の変更・中止その他必要な意見を述べることができる。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院医学研究院の基礎系（保健学部門を除く。）の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人（少なくとも1人は教授）
- (2) 大学院医学研究院の臨床系（保健学部門を除く。）の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 3人（少なくとも1人は教授）
- (3) 大学院医学研究院保健学部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人（少なくとも1人は教授）
- (4) 病院（歯科部門を除く。）の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 3人（少なくとも1人は教授）
- (5) 大学院歯学研究院又は病院の歯科部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人（少なくとも1人は教授）
- (6) 大学院薬学研究院の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人
- (7) 生体防御医学研究所の教授 1人
- (8) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2人以上
- (9) 一般の立場から意見を述べることのできる者 1人以上
- (10) その他委員長が必要と認める者 2人以内

2 委員会は、男女両性で構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。

3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 第1項第1号及び第2号の委員は医学研究院教授会において、同項第3号の委員は医学研究院保健学部門会議において、同項第4号の委員は病院運営会議において、同項第5号の委員は歯学研究院教授会において、同項第6号の委員は薬学研究院教授会において、同項第7号の委

員は生体防御医学研究所教授会において、それぞれ選出する。

5 第1項第8号、第9号及び第10号の委員は、医学研究院教授会の議を経て、医学研究院長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

(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。

2 部局長、審査対象となる研究の申請者、研究責任者及び研究分担者は、委員会の審査及び議決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、研究内容等を説明し、意見を述べるができる。

3 部局長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、委員会の委員になること並びに審議及び議決に参加してはならない。

4 委員会の議事は、出席した委員全員の合意により決する。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の大多数による意見を、委員会の意見とすることができる。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長が必要と認めるときは、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。

(迅速審査手続)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当するときは、委員長が指名する委員による迅速審査に委ねることができる。

(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倫理審査委員会の承認を受け、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 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

3 前項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。

(申請及び許可)

第8条 研究計画の審査を申請しようとする者は、所定の様式に所要事項を記入し、部局長に提出しなければならない。

2 部局長は、前項の申請があったときは、当該申請に係る研究計画が指針に適合しているか否かその他疫学及び臨床研究に関し必要な事項について、委員会に諮問するものとする。

3 委員会は、前項の諮問に応じ、第2条第1項の規定に基づき研究計画を審査し、審査の終了後、承認、条件付き承認、変更の勧告、保留、不承認又は非該当の判定を付した文書を部局長に提出しなければならない。

4 部局長は、委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可を決定し、申請者に文書をもって通知しなければならない。

(異議申立)

第9条 申請者は、前条第4項の規定により交付のあった通知に関して異議のあるときは、同通知の交付のあった日の翌日から30日以内に、部局長に対して、根拠となる資料を添えて異議の内容を記載した文書を提出することができる。

2 部局長は、申請者から異議申立てがあった場合は、委員会に諮問し、審査を行う。

(有害事象等の対応)

第10条 研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が生じた場合には、直ちにその旨を部局長に通知しなければならない。

2 部局長は、その通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに当該有害事象及び不具合等について委員会に報告し、その意見を聴かななければならない。

3 委員長は、前項の報告に対し、審査終了後、審査結果を付した文書を部局長に提出しなければならない。

(実施報告等)

第11条 研究責任者は、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、部局長に原則として毎年一回、所定の様式で報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究計画を終了し、又は中止したときは、結果の概要について、部局長に所定の様式で報告しなければならない。

3 部局長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときには、委員会に報告しなければならない。

(情報公開)

第12条 委員会は、本規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

(記録の保存)

第13条 委員会の議事は、記録として10年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

第14条 委員は、その職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。その職を退いた後も同様とする。

(倫理審査証明)

第15条 研究論文の雑誌記載等のために、本規程による審査の結果について証明の申請があったときは、委員長は、審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で行う。

(事務)

第16条 委員会に関する事務は、病院事務部研究支援課の協力を得て医系学部等事務部学術協力課において処理する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員会が別に定める。ただし、九州大学医の倫理に関する協議会が定める事項を除く。

附 則

- 1 この規程は、平成21年5月1日から施行する。
- 2 「九州大学医学研究院等倫理委員会規程」、「看護学・保健学研究倫理審査専門委員会規程」、「医療経営管理研究倫理審査専門委員会規程」、「九州大学歯学研究院等研究倫理審査委員会規程」、「九州大学大学院歯学研究院、大学院歯学府、歯学部及び九州大学病院（口腔保健科、口腔機能修復科、口腔顎顔面外科、口腔総合診療部及び特殊歯科総合診療部）生命倫理委員会規程」及び「九州大学大学院薬学研究院等研究倫理審査委員会規程」（以下「旧規程」と総称する。）に基づき現に審査中の研究計画については、本委員会において審査を引き継ぐものとする。
- 3 この規程施行の際、旧規程に基づき現に実施している研究計画については、この規程に基づき許可を得たものとみなす。
- 4 この規程施行後最初に任命される第3条第1項第1号及び第3号委員のうち教授並びに同項第2号委員のうち教授以外の者の任期は、同条第4項本文の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。
- 5 前項に掲げる委員以外の委員の任期は、第3条第4項本文の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月12日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年11月29日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。