

九州大学病院
臨床試験倫理審査委員会への
倫理審査委託のご案内

倫理審査の委託について

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会（以下、九大IRB）は、介入研究のうち、**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者又は研究分担者を務める多施設共同研究に係る中央一括審査の場合。
（ただし、全ての研究参加施設から倫理審査を委託されることを原則とします。）
☞ 中央一括審査とは、各参加施設の長から九大IRBに審査を依頼していただき、その審査をもってIRB審査完了とするものです。
- (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IRBに委託される場合。
- (3) その他、相当な理由が認められる場合。

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会 (九大IRB) について

九大IRBについての詳細は、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。

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

AMEDの「研究倫理審査委員会報告システム」からも九大IRBの標準業務手順書（「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」）などをご確認いただけます。

<https://www.rinri.amed.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx>

IRB番号：11000553

設置機関の名称：九州大学病院

なお、九大IRBは、平成29年3月、質の高い倫理審査体制が整備されている委員会として厚生労働省から認定されました。

「倫理審査委員会認定制度」について、詳しくはAMEDの下記ホームページをご参照ください。

<http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/057.html>

倫理審査委託のメリット／デメリット

メリット

- ・九大IRBへ審査を委託するため、自施設での審査は不要です。
→ 各施設の倫理審査に係る実務上の負担が軽減されます。
- ・多施設共同研究であって中央一括審査の場合は、参加施設の研究者は審査意見への対応が不要となります。（九州大学に在籍する研究責任者又は研究分担者が九大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。
 - その後の研究実施状況報告、他施設で発生した有害事象審査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。
 - 全ての審査結果は九大IRBより各研究機関の長へ発行いたします。

デメリット

- ・ 審査依頼状、機関要件確認書などの作成、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。しかし、倫理審査に係る実務上の手続の負担の軽減に十分見合う範囲かと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

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IRBへの倫理審査委託は、試験ごとの、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」、および、契約書ひな形と機関要件確認書もご確認ください。九大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。
- ・ 原則として本体研究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、試験開始までの流れ

(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。

・ 参加施設は、九大IRBへ倫理審査委託はいつでもできます。

➢ 1) の審査依頼書の郵送が試験開始後になっても構いません。ただし、その場合は各々の施設で説明文書を作成し、九大IRBで迅速審査が完了したうえで、各施設で許可を得て、開始いただくこととなります。

九大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) 倫理審査委託に関する契約書の取り交わし
- ※4) については状況により前後する場合があります。

九大IRB審議・承認

➢ 試験開始

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IRB迅速審査 各施設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、試験開始までの流れ

(2) その他、九大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) 倫理審査委託に関する契約書の取り交わし

※4) については状況により前後する場合があります。

九大IRB審議・承認

九大IRBから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、各施設での登録開始

➤試験開始

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、履歴書の作成と申請
 - 3) 審査書類の作成と提出
 - 4) 契約書
2. 審査中の対応
3. 審査終了からの対応

自施設等のIRBで研究課題が承認された後、変更申請等の倫理審査から九大IRBに委託することはできませんのでご留意ください。

1. 申請にあたって必要な書類

1) 審査依頼書

倫理審査依頼書を作成してください。
(依頼内容によって様式AとBがあります。)

書式は、九大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 研究支援課倫理審査係
倫理審査委員会事務局 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。

2) 機関要件確認書、履歴書の作成と申請 -1-

申請者（研究責任者）の履歴書を作成してください。

書式は、九大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。

【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

※ 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			
ふりがな			
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～西暦 年 月:		
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欄以内			
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(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)

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。研究計画書については、九州大学に在籍する研究責任者又は研究分担者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。

- 申請書（研究責任者から当該研究が行われる機関の長宛てを原則とする。）
- 説明文書
- 同意文書
- セルフチェックシート
- 利益相反に関する書類
- 臨床研究保険契約書写し又は見積書（必要に応じて）
- その他、必要な書類

【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

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、各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

倫理審査を行うことができない機関等から九大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。

- ・ 申請書（研究責任者から当該研究が行われる機関の長宛てを原則とする。）
- ・ 研究実施計画書
- ・ 説明文書
- ・ 同意文書
- ・ セルフチェックシート
- ・ 利益相反に関する書類
- ・ 臨床研究保険契約書写し又は見積書（必要に応じて）
- ・ その他、必要な書類

【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。

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 研究支援課倫理審査係
倫理審査委員会事務局 宛

倫理審査委受託契約書（案）

（倫理審査委受託研究機関の名称）（以下、「甲」という。）と国立大学法人九州大学（以下、「乙」という。）は、倫理審査業務の委受託に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を取り交わす。

第1条（倫理審査業務の内容）

甲の長は、乙の倫理審査委員会に対し、甲が実施しようとする研究（以下、「本研究」という。）について「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「医学系指針」という。）に基づき審査を依頼する。そのうえで、本研究の実施及び継続等について、乙が設置する研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）において、倫理的観点及び科学的観点から中立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、乙の倫理審査委員会は、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（倫理審査委員会の設置者及び所在地）

倫理審査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九州大学病院 病院長 石橋 達朗
- （2）所在地：福岡県福岡市東区馬出三丁目1番1号

第3条（倫理審査に係る業務手順）

乙は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会における倫理審査受託に係る事務業務手順書（以下、「本手順書」という。）に従い、倫理審査に係る業務を実施するものとする。

第4条（本手順書及び倫理審査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本手順書及び倫理審査委員会委員名簿等を乙から入手するものとする。本手順書または倫理審査委員会委員名簿等が変更された場合も同様とする。

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。

倫理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IRB事務局でのチェックが完了しましたら、倫理審査申請システムをご利用いただくことも可能です。

研究責任者には、九大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になります。



2. 審査中の対応

九大IRBの審査中は下記についてご対応をお願いすることがあります。

九大IRB事務局が提出書類の事前チェックを行います。書類に不足などあった場合、ご対応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IRB開催・承認のうえで主施設では試験開始となります。参加施設は説明同意文書を提出し、九大IRBにて迅速審査を行います。そのうえで、各施設で開始いただくこととなります。
- (2) その他、九大IRBに委託される場合は、九大中央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、九大IRBでの審査後、各施設へ審査結果報告書を発行いたします。

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研究機関の長からの決定通知書（様式任意）をご準備ください。

研究実施から研究終了までの対応

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者又は研究分担者研究者が取りまとめて九大IRBにて審議を行います。

1. プロトコール改訂
2. 重篤な有害事象報告（※1）
3. 実施状況報告（年一回実施報告、終了報告、中止報告を含む）（※2）
4. 施設の事情による変更申請（※3）

九大IRBの審議後、各施設へ審査結果報告書を発行いたします。

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研究機関の長からの決定通知書（任意様式）をご準備ください。

※1：報告の対象となる有害事象が発生した場合、各施設の研究責任者は「重篤な有害事象」として機関の長に対し報告していただきます。併せて、当該研究に携わる九大の研究者にも報告してください。九州大学に在籍する研究責任者又は研究分担者研究者が取りまとめたうえで、九大IRBにて、当該案件を審査することとなります。厚生労働大臣への報告の必要な案件の場合は各機関の長により対応いただくこととなります。

※2：原則として「実施状況報告」と「研究終了報告」については審査結果報告書は発行されません。

※3：施設の事情による変更申請の場合は、個別に九大IRBにて迅速審査の対応を行います。

例）所在地などの変更、研究責任者の変動など。

研究責任者の交替の場合は、履歴書と説明同意文書の修正版をご提出ください。

その他

万一、自施設で研究に関する不適切事案が発生した際は、まずは九大IRB事務局へご連絡ください。

必要な書類は九大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/rinsyousiken.html>

お問い合わせ先

九大IRB事務局

【メール】 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 研究支援課倫理審査係
臨床試験倫理審査委員会事務局 宛