

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 九州大学病院、九州大学大学院医学研究院、大学院歯学研究院、大学院薬学研究院及び生体防御医学研究所等（以下「各研究院等」という。）において行われる介入研究（治験に関するものを除く。）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）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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）（以下「指針等」という。）に基づき、九州大学病院長（以下「病院長」という。）の諮問機関として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。）を置く。

(任務)

- 第2条 委員会は、病院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、指針等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ることとする。
- 2 委員会は、研究責任者から病院長に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等により必要とされる報告が行われた場合は、病院長に対し、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。
 - 3 委員会は、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、速やかに病院長に報告を行う。
 - 4 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を行うにあたっては、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けるものとする。

(組織)

- 第3条 委員会は、次の第1号から第6号までに掲げる委員をもって組織する。ただし、第1号から第5号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる委員を兼ねることができない。
- (1) 九州大学大学院医学研究院教授 1名以上
 - (2) 九州大学大学院薬学研究院教授 1名以上
 - (3) 九州大学病院薬剤部長又は副部長 1名以上
 - (4) 各研究院等の教授、准教授及び講師のうちから選ばれた者 4名以上
 - (5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - (6) 一般の立場を代表する者 1名以上
- 2 委員会は男女両性で構成され、かつ外部委員を複数含まなければならない。また、審査を行おうとする臨床研究が従うべき指針等の要件を満たす構成とし、各委員が適合する要件については当該指針等により適宜読み替えるものとする。
 - 3 部局長は委員になれないものとする。
 - 4 第1項(1)の委員は医学研究院において1人以上の教授を選出する。
 - 5 第1項(2)の委員は薬学研究院において1人以上の教授を選出する。
 - 6 第1項の委員は、病院長が委嘱する。なお、第1項の(1)および(2)に規程される委員については、各部局長より推薦を受けた者から病院長が委嘱するものとする。
 - 7 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ときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- (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、次の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。なお、第1号から第3号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる委員を兼ねることができない。

(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もの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 申請者は、委員会に出席し、申請内容等の説明を行うことができる。ただし、審査の対象となる医療行為又は医学研究に従事する委員は、審議及び議決には参加できないものとする。

3 委員長が前項ただし書きにより審議に参加できない場合は、副委員長が議長を代行するものとし、委員長及び副委員長のいずれも審議に参加できない場合は、出席した委員の中から合意により、議長を選出するものとする。

4 部局長は、審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、委員会に列席することができる。

5 委員会の議決は、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、出席委員の大多数の意見をもって、委員会の意見とすることを委員長が決することができるものとする。

(委員以外の者の出席)

第6条 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。

(申請手続き及び審査結果の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し病院長を通じて委員会に提出しなければならない。

2 委員長は、審査結果を速やかに病院長に通知するものとする。

(迅速審査)

第8条 次の各号のいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

(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 迅速審査の結果については、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、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。

(有害事象等への対応)

第9条 研究責任者は、研究の実施に際して生じた重大な事態及び研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合等の発生について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、委員会に報告し、病院内における必要な措置を講じなければならない。

(実施状況報告)

第10条 研究責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、研究等実施報告書を委員長に提出しなければならない。

(情報公開)

第11条 委員会は、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する。

2. 委員会は年1回以上、当該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する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者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委員会が判断したものについては、この限りではない。

3. 委員会は、委員会の組織及び運営が指針等に適合していることについて、文部科学大臣、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(記録の保存)

第12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13条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、医系学部等事務部学術協力課の協力を得て戦略企画課において処理する。

(雑則)

第15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 この規程の施行後最初に任命又は委嘱される第3条第1項の委員(第3号の委員を除く。)の任期は、同条第7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

1 この規程は、平成23年 4月 1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成24年1月18日から施行する。

2 本規程第1条に規定する「ヒトゲノム・遺伝子解析臨床研究に関する倫理指針」に従うべき臨床研究の審査は、平成21年11月9日に開催された医の倫理に関する協議会の議決に基づき、介入研究である臨床研究に限り対象とするものとする。

3 本規程第1条に規定する「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従うべき臨床研究の審査は、平成22年12月21日に開催された医の倫理に関する協議会の議決に基づき、暫定的に、同協議会において当該指針の対応が決定するまでの間、介入研究のみ対象とするものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成26年12月17日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成27年5月20日から施行し、平成27年4月1日から適用する。