

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

(目的)

第 1 条 本手順書は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会（以下、「当委員会」という。）における倫理審査受託について、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会事務局（以下、「当事務局」という。）の業務手順を定めるものである。

(本手順書の範囲)

第 2 条 本手順書は、当委員会で倫理審査を行う案件のうち、次の各号のいずれかに該当する場合に適用するものとする。

- (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を当委員会が受託する場合。ただし、当該多施設共同研究に参加する全ての研究参加施設から倫理審査を受託することを原則とする。
- (2) 九州大学に在籍する者を研究責任者又は研究分担者として含まない研究に係る倫理審査を他機関から当委員会が受託する場合。
- (3) その他、他機関からの審査を当委員会が受託する相当な理由が認められる場合。

(審査依頼)

第 3 条 当事務局は、倫理審査受託に際して、別途定める「倫理審査依頼書」様式 A 又は様式 B の作成及び提出を倫理審査委託機関に求めるものとする。

(要件確認)

第 4 条 当事務局は、倫理審査受託に際して、別途定める「機関要件確認書」、研究責任者の「履歴書」、任意の様式による「教育研修の受講証明書」等の作成及び提出を倫理審査委託機関に求めるものとする。

2 当事務局は、前項で定める書類により、倫理審査委託機関において適正な研究実施体制が構築されているか確認を行う。また、必要に応じて、実地での調査などを行うこととする。

(契約)

第 5 条 当事務局は、前条で定める確認を経て、九州大学病院長と倫理審査委託機関の長との間で倫理審査委受託に関して契約等を取り交わすこととする。なお、多施設共同研究に係る中央一括審査を受託する場合、すべての研究参加機関の長と個別に当該倫理審査委受託に係る契約等を取り交わすこととする。

(審査書類の作成及び提出)

第 6 条 新規申請の場合、当事務局は以下の各号のとおり審査書類の作成及び提出を倫理審査委託機関に依頼する。

- (1) 第 2 条第 1 項第 1 号の場合、当事務局は以下の書類の作成及び提出を九州大学に

在籍する当該者に依頼したうえで、ロ項以外の書類を倫理審査委託機関に依頼する。なお、当該施設共同研究の研究参加機関において使用する説明文書及び同意文書については、当委員会で承認が得られた説明文書及び同意文書を基本として作成すること及び提出することを倫理審査委託機関に依頼し、第12条で定める対応を行う場合もある。

イ. 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。）

ロ. 研究実施計画書

ハ. 説明文書

ニ. 同意文書

ホ. セルフチェックシート

ヘ. 利益相反に関する書類

ト. 臨床研究保険契約書写し又は見積書

チ. その他、必要な書類

(2) 第2条第1項第2号及び第3号の場合、当事務局は以下の書類の作成及び提出を倫理審査委託機関に依頼する。

イ. 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。）

ロ. 研究実施計画書

ハ. 説明文書

ニ. 同意文書

ホ. セルフチェックシート

ヘ. 利益相反に関する書類

ト. 臨床研究保険契約書写し又は見積書

チ. その他、必要な書類

2 変更申請の場合、当事務局は以下の審査書類の作成及び提出を倫理審査委託機関に依頼する。

イ. 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。）

ロ. 変更箇所一覧表

ハ. 変更する書類（研究実施計画書、説明文書、同意文書など）

ニ. その他、必要な書類

3 当事務局は、前項に定める審査書類を受領後、当該研究を行う機関の長から当委員会委員長宛ての「臨床試験審査依頼書」を発行し、当委員会へ諮る手続きを行う。なお、当該手続きは第10条の業務に併せて行う。

（申請電子化システム）

第7条 当事務局は、前条に定める審査資料について、申請電子化システムを利用することを妨げない。この場合であっても、情報管理に係る法規及びガイドライン等を遵守するものとする。

- 2 当事務局は、審査書類をタブレット端末に配信し、委員は当該タブレット端末を用いて審査を実施することができる。この場合であっても、別途定める「九州大学病院臨床試験倫理審査委員会委員の利益相反管理に係る事務手順書」による運用は必須とする。
- 3 当事務局は、倫理審査受託に係る文書（契約書を含む。）を機密性が担保されるかたちで九州大学病院内の所定のサーバーに格納することを妨げない。この場合、適切なアクセス権に基づいて管理を行うことを原則とする。

（事前審査）

第8条 当事務局は、九州大学を主たる研究施設とする新規申請の場合、必要に応じて、九州大学病院ARO次世代医療センターと連携する。同センターでは、第6条で定める審査書類をもとに、事前審査を開催し、倫理的観点及び科学的観点からの助言、利益相反に係る確認を行うことができる。

（倫理審査）

第9条 当委員会及び当事務局は、審議、採決、及び判定等について、別途定める「九州大学倫理審査委員会（三委員会共通）標準業務手順書」（以下、「九大三委員会共通手順書」という。）に準拠して行うものとする。

（倫理審査結果の報告）

第10条 当委員会委員長は、第2条第1項第1号の場合、九州大学病院長に審査結果を別途定める「臨床試験審査結果報告書」を用いて報告する。九州大学病院長は、当該研究責任者に研究の実施の可否に関して「臨床試験に関する決定通知書」を用いて通知する。当該業務は当事務局が行うものとする。

- 2 当委員会委員長は、第2条第1項第2号の場合、倫理審査委託機関の長に審査結果を別途定める「臨床試験審査結果報告書」を用いて報告する。当該業務は当事務局が行うものとする。なお、倫理審査委託機関の長は、当該研究責任者に研究の実施の可否に関して書面にて通知するものとする。

（実施状況報告）

第11条 倫理審査委託機関は、年に1回以上、所定の様式に則って当事務局に「研究実施状況報告書」を提出するものとする。必要に応じて、当委員会で内容を審査し、継続の承認若しくは必要な勧告等を倫理審査委託機関の長に通知する。研究の中止及び終了に係る報告も同様とする。

（迅速審査）

第12条 当委員会の審査にて研究実施について承認後、研究実施機関固有の事情による審査資料の軽微な変更が生じた場合、九大三委員会共通手順書に定められる迅速審査を行うことができる。なお、軽微な変更とは、倫理的観点及び科学的観点から当該研究の実施に影響を与えうるとみなされる変更以外のものをいう。

（重篤な有害事象報告）

第13条 倫理審査委託機関は、当委員会で審査した研究において重篤な有害事象が発生

した場合、別途定める「重篤な有害事象に関する報告書」を用いて当事務局に報告を行うものとする。当事務局は、当該研究を行う機関の長から当委員会委員長宛ての「臨床試験審査依頼書」を発行し、当委員会に諮る手続きを行う。なお、当該対応は第10条の手続きと併せて行う。当委員会は、「重篤な有害事象に関する報告書」を受領後、審査のうえ、継続の可否を決定する。

2 当委員会委員長は、前項の審査結果を、倫理審査委託機関の長に「臨床試験審査結果報告書」により報告する。当該業務は当事務局が行うものとする。そのうえで、倫理審査委託機関の長は、当該研究責任者に研究の継続に関して書面にて通知するものとする。
(不適正事案に係る報告)

第14条 当委員会で審査した研究について、不適正な事案が発生又は発覚した場合、当該事案が発生又は発覚した機関において、調査及び必要な対応を行ったうえで、当事務局に別途定める「研究実施状況報告書」を用いて報告することを原則とする。当委員会は、当該不適正事案の内容及び対応について審査を行い、審査結果を当該事案が発生又は発覚した機関に通知するものとする。

(記録の保存)

第15条 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、当事務局が、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。

(その他)

第16条 当該倫理審査受託に係る業務を適正に遂行するにあたり、申し合わせが必要な事案が発生した場合、関係部署間で適宜調整を行うものとする。

附 則

この手順書は、平成29年8月10日から施行する。