

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
制 定：平成27年 3月30日
最終改正：平成29年 5月30日
(平成29年度九大規程第14号)

(趣旨)

第1条 九州大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）に関する取扱いは、関係法令、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。）その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、指針において定めるところによる。

(総長の責務及び権限等の委任)

第3条 総長は、本学における医学系研究の実施に関する最終的な責任を有する。

2 総長は、医学系研究の円滑かつ機動的な実施のため、指針に定める「研究機関の長」の権限及び事務について、次に掲げる事項を除き、当該医学系研究を実施する部局長（九州大学病院の患者を対象とする医学系研究にあっては、病院長）（以下「部局長」という。）に委任するものとする。ただし、総長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

- (1) 指針第6の2の(6)
- (2) 指針第6の3の(4)
- (3) 指針第14及び15
- (4) 指針第16の2の(1)から(5)、(8)及び(9)

(部局長の責務)

第4条 部局長は、当該部局における医学系研究の実施に関する統括的な責任を有し、実施を許可した研究が適正に実施されるよう監督しなければならない。

- 2 部局長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 部局長は、実施している又は過去に実施した医学系研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を総長に報告しなければならない。
- 4 部局長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかにその対応の状況・結果を総長に報告しなければならない。

(研究者等の責務)

第5条 医学系研究を実施しようとする場合には、その業務を統括する者として、研究責任者を定めなければならない。

- 2 研究責任者は、医学系研究の実施に当たり、あらかじめ研究計画書を作成し、部局長の許可を得なければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。
- 3 研究責任者は、指針及びこの規程に基づき、医学系研究を統括し、研究者等に必要な指導を行う等医学系研究の適正な管理に当たらなければならない。

(倫理審査委員会)

第6条 部局長は、医学系研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、委員会を設置しなければならない。ただし、当該部局において委員会を設置することが困難な場合には、他の部局に設置された委員会をもってこれに代えることができる。

- 2 委員会は、部局長が合同で設置することができる。
- 3 部局長は、委員会を設置した場合、速やかに総長へ報告するとともに、指針で定めるところ

により倫理審査委員会報告システム（以下、「システム」という。）で公表しなければならない。

- 4 委員会は、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 5 部局長が必要と認める場合には、第1項の規定にかかわらず、指針第11の4の（1）に基づいて設置された学外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 6 委員会は、他の研究機関が実施する医学系研究について審査を行うことができる。
- 7 部局長は、指針で定めるところにより、委員会の開催状況及び審査の概要についてシステムで公表した場合は、速やかに公表事項を総長に報告するものとする。

（個人情報の保護及び権限等の委任）

第7条 総長は、指針第14及び第15に定める個人情報の保護に関する措置についての権限及び事務を九州大学個人情報管理規程（平成16年度九大規程第160号。以下「個人情報管理規程」という）に規定する個人情報保護管理者に委任するものとする。

- 2 前項の規定により委任を受けた者は、指針及び個人情報管理規程に基づき、その取り扱う個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 第1項の規定により委任を受けた者は、指針に基づき、死者について特定の個人を識別することができる情報についても前項と同様、適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い）

第8条 総長は、研究対象者等から、保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止等に係る請求があった場合は、指針及び九州大学個人情報開示等取扱規程（平成16年度九大規程第161号）に基づき取り扱うものとする。

（指針及びこの規程の遵守）

第9条 医学系研究に従事するすべての者は、指針及びこの規程を遵守しなければならない。

（雑則）

第10条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、部局長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 九州大学臨床研究に関する規程（平成20年度九大規程第128号）及び九州大学疫学研究に関する規程（平成21年度九大規程第96号）は、廃止する。
- 3 この規程の施行の際現に廃止前の九州大学臨床研究に関する規程又は九州大学疫学研究に関する規程により実施中の医学系研究については、指針において定められた範囲において、なお従前の例によることができる。

附 則（平成29年度九大規程第14号）

この規程は、平成29年5月30日から施行する。