

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会に係る審査等業務受託規程

令和3年度九大規程第108号

制定：令和4年3月31日

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）第8章に定める倫理審査委員会において行う介入を行う研究（治験に関するものを除く。以下「介入研究」という。）に関する倫理審査に係る意見等の業務（以下「審査等業務」という。）を九州大学病院臨床試験倫理審査委員会が受託する場合の取扱いについて定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、指針に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、本学における九州大学病院臨床試験倫理審査委員会の審査等業務の受託に関する最終的な責任を有し、当該業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務の実施に関する権限及び事務を病院長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。

第2章 九州大学病院臨床試験倫理審査委員会

(設置)

第4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に関する研究計画について、指針及び九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和3年度九大規程第48号。以下「規程」という。）第10条に基づき、病院長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5条 委員会は、研究責任者から第10条の規定により審査等業務を依頼されたときは、指針及び規程（以下「指針等」という。）に基づき、倫理的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かつ公正に審査を行い、当該研究責任者に対し意見を述べるものとする。

2 前項の規定により研究責任者へ意見を述べる場合は、文書又は電磁的方法により行うものとする。

3 委員会は、研究責任者から研究実施状況計画の進行状況に関する報告、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、当該研究責任者に対し、当該研究計画の変更又は中止に関する意見、その他必要な意見を述べることができる。

4 委員会は、第1項の規定により審査を行った場合において、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等に対する人権の尊重及び当該研究の実施の適否に係る審査の中立性又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ものとする。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等業務を行うにあたり、倫理的及び科学的観点から審査等業務に必要な知識を習得するための教育及び研修を受けるものとする。

(組織)

第6条 委員会は、次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、他の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
 - (7) その他委員会が必要と認めた者（学外者を含む。） 若干人
- 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。
 - 3 部局長は委員になることができないものとする。
 - 4 第1項第1号の委員は医学研究院から1人以上の教授を選出するものとする。
 - 5 第1項第2号の委員は薬学研究院から1人以上の教授を選出するものとする。
 - 6 第1項の委員は、病院長が委嘱する。ただし、第1項第1号及び第2号の委員については、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年の範囲内で病院長が定める期間とする。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。
 - 8 前項の委員は、再任されることができる。

（委員長及び副委員長）

第7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、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- （議事）

第8条 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、審議の結果、委員全員の合意を得ることができない場合、出席委員の大多数の意見をもって、委員会の議決とすることを委員長が決することができるものとする。

- 2 前項の場合において、審査等業務の対象となる介入研究に従事する委員は、審議及び議決に参加できないものとする。
- 3 委員長が前項により審議及び議決に参加できない場合、副委員長が議長を代行するものとする。ただし、委員長及び副委員長のいずれも審議及び議決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 第10条の規定により審査等業務を依頼した研究責任者は、委員会に出席し、申請内容等の説明を行うことができる。
- 5 部局長は、審査等業務の内容を把握するために必要な場合、委員会の同意を得て委員会に列席することができる。

（委員以外の者の出席）

第9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。

第3章 審査等業務の依頼等

（依頼手続き及び審査結果の通知）

第10条 審査等業務を依頼しようとする研究責任者は、所定の様式により委員会に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査等業務の結果を速やかに研究責任者に通知するものとする。
- （迅速審査）

第11条 次に掲げる審査については、それぞれ、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 迅速審査を行った委員は、その結果を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。
 - 4 前項の求めに対し相当の理由があると委員長が認める場合、委員長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。

第4章 審査手数料

(審査手数料)

第12条 審査等業務の依頼に係る費用（以下「手数料」という。）は、別表のとおりとする。

(徴収方法)

第13条 手数料は、経費の振替又は本学が指定する口座への振込により所定の期日までに支払わなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができるものとする。
- 3 既納の手数料は、原則として返還しない。

(審査等業務の受託)

第14条 本学以外の医療機関等から委員会に審査等業務等の委託があった場合には、審査等業務の受託に関する契約を締結し、これを受託することができるものとする。

第5章 その他

(有害事象等への対応)

第15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、速やかに委員会及び病院長に報告しなければならない。

- 2 前項の報告に対し、委員会は当該事象や研究の継続等について研究責任者に意見を述べなければならない。
- 3 第1項の報告に対し、病院長は速やかに必要な対応を行わなければならない。

(実施状況報告等)

第16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、委員会及び病院長に対し、原則として毎年一回、所定の様式により、報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究等を終了又は中止した場合、委員会及び病院長に対し、遅滞なく、所定の様式により、報告しなければならない。

(他機関共同研究の審査等業務)

第17条 多機関共同研究を実施する場合の審査等業務については、第5条から前条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任者」とあるのは、「研究代表者」と読み替えるものとする。

(情報公開)

第18条 委員会は、本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ものとして委員会が指定するものについては、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19条 委員会は議事録を作成し、これを10年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

第20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21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病院事務部研究支援課において処理する。

(雑則)

第22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

この規程は、令和4年4月1日から施行する

別表

(消費税を含む)

区分	実施機関数	新規課題 (1年目)	継続課題 (2年目以降)
基本審査料	1機関(九州大学の職員が研究責任者又は研究分担者として実施される研究)	55,000円	16,500円
	1機関(上記以外の研究)	110,000円	33,000円
追加審査料	2～10機関	1機関につき10,000円	1機関につき6,000円
	11～20機関	1機関につき8,000円	1機関につき4,800円
	21～30機関	1機関につき6,000円	1機関につき3,600円
	31機関以上	1機関につき4,000円	1機関につき2,400円

【備考】審査手数料は、基本審査料に実施機関数に応じた追加審査料を加算した額とする。