

## 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会規程

### (設置)

第1条 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、生体防御医学研究所及び病院(以下「医系地区部局」という。)で行う介入を伴わない研究に関する研究計画について、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。)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)に基づき、医系地区部局の長(以下「部局長」という。)を設置者として九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

### (任務)

第2条 委員会は、研究計画の審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)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等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なければならない。

2 委員会は、研究を開始した申請者(以下「研究責任者」という。)から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により必要とされる報告を受けたときは、研究責任者に対し、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。

### (組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院医学研究院の基礎系(保健学部門を除く。)の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人(少なくとも1人は教授)
- (2) 大学院医学研究院の臨床系(保健学部門を除く。)の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人(少なくとも1人は教授)
- (3) 大学院医学研究院保健学部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (4) 病院(歯科部門を除く。)の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (5) 大学院歯学研究院又は病院の歯科部門の教授 1人
- (6) 大学院薬学研究院の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (7) 生体防御医学研究所の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (8) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2人以上
- (9) 一般の立場から意見を述べることのできる者 1人以上
- (10) その他委員長が必要と認める者 2人以内

2 委員会は、男女両性で構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。

3 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場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 第1項第1号及び第2号の委員は医系地区部局において、それぞれ選出する。

5 第1項第8号、第9号及び第10号の委員は、病院長が委嘱する。

### (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、委員の2分の1以上が出席し、次に掲げる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。

- (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者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 部局長、審査対象となる研究の申請者、研究責任者及び研究分担者は、委員会の審査及び議決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、研究内容等を説明し、意見を述べることができる。

3 部局長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、委員会の委員になること並びに審議及び議決に参加してはならない。

4 委員会の議事は、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、出席委員の大多数による意見を、委員会の意見とすることができる。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長が必要と認めるときは、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。

(書面審査員)

第7条 委員会に、専ら書面による審査を行うために、次に掲げる書面審査員を置く。

- (1) 大学院医学研究院の基礎系(保健学部門を除く。)の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (2) 大学院医学研究院の臨床系(保健学部門を除く。)の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 3人
- (3) 大学院医学研究院保健学部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (4) 病院(歯科部門を除く。)の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人
- (5) 大学院歯学研究院又は病院の歯科部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人
- (6) 大学院薬学研究院の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2人
- (7) 生体防御医学研究所の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1人
- (8) その他委員長が必要と認める者 2人以内

(迅速審査等)

第8条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合、委員会が指名する委員又は書面審査員による迅速審査に委ねることができる。

- (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倫理審査委員会の承認を受け、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、委員会において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、当該事項について改めて委員会の審

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。

4 委員会は、第1項の(2)が次の各号のいずれかに該当するときは、研究責任者から変更した旨の報告を受け、それを確認するのみで良いものとする。

- (1) 研究期間の1年を超えない延長
- (2) 研究責任者の下で研究を行う研究分担者の変更とそれに伴う研究実施場所等の変更
- (3) 試料・情報の提供のみを行う機関の変更
- (4) その他委員会が認める事項  
(申請及び許可)

第9条 申請者は、所定の様式に所要事項を記入し、委員会に提出してその意見を聴かななければならない。

2 委員会は、前項の申請に応じ、第2条第1項の規定に基づき研究計画を審査し、審査の終了後、承認、条件付き承認、変更の勧告、保留、不承認又は非該当の判定を付した文書を申請者に通知しなければならない。

3 医系地区部局において研究を実施しようとする申請者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類、その他部局長が求める書類を部局長に提出し、研究の実施について部局長の許可を受けなければならない。

4 部局長は、委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可を決定し、申請者に文書をもって通知しなければならない。

5 委員会における研究計画の審査に係る費用(以下「審査料」という。)は、20,000円とする。

6 申請者は、審査料を所定の期日までに、経費の振替えにより支払わなければならない。

7 既納の審査料は、返還しない。

(異議申立)

第10条 申請者は、前条第2項又は第4項の規定により交付のあった通知に関して異議のあるときは、同通知の交付のあった日の翌日から30日以内に、委員会又は部局長に対して、根拠となる資料を添えて異議の内容を記載した文書を提出することができる。

2 委員会又は部局長は、申請者から異議申立てがあった場合は、これに対応するものとする。

(有害事象等の対応)

第11条 研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が生じた場合には、直ちにその旨を委員会及び部局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。また、部局長は、速やかに必要な対応を行わなければならない。

(実施報告等)

第12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、部局長に原則として毎年一回、所定の様式で報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究計画を終了し、又は中止したときは、結果の概要について、部局長に所定の様式で報告しなければならない。

3 部局長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときには、委員会に報告しなければならない。

(情報公開)

第13条 委員会は、本規程、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

(記録の保存)

第14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15条 委員は、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。

(倫理審査証明)

第16条 研究論文の雑誌記載等のために、本規程による審査の結果について証明の申請があったときは、委員長は、審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で行う。

(教育・研修)

第17条 委員及び事務従事者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(事務)

第18条 委員会に関する事務は、病院事務部研究支援課において処理する。

(雑則)

第19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、令和3年6月30日から施行する。
- 2 「九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会規程」及び「九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程」(以下「旧規程」と総称する。)に基づき現に審査中の研究計画については、本委員会において審査を引き継ぐものとする。
- 3 この規程施行の際、旧規程に基づき現に実施している研究計画については、この規程に基づき許可を得たものとみなす。
- 4 この規程施行後最初に任命される第3条第1項第1号のうち教授、同項第2号委員のうち准教授及び同項第4号委員並びに同項第6号委員の任期は、同条第3項本文の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。
- 5 前項に掲げる委員以外の委員の任期は、第3条第3項本文の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとする。

附 則

この規程は、令和5年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、令和6年4月1日から施行する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この規程施行日前に委員会に研究計画を提出している場合の審査料の額については、なお従前の例による。