

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
標準業務手順書

久留米大学

第1版：2021年9月15日

1 総論	
1.1 目的	1
1.2 適応範囲	3
2 本学における倫理審査体制	
2.1 医に関する倫理委員会の設置	3
2.2 研究計画審査に関する手続	3
3 審査依頼、実施許可申請、研究公開手続き	
3.1 新規申請における倫理委員会への審査および 実施施設への許可申請手続き	4
3.1.1 研究体制別、新規申請手順	4
3.1.2 研究者等の教育受講	8
3.1.3 研究内容公開の手順	8
3.2 経過措置の対象研究の申請手順	
3.2.1 2021 年 6 月 29 日までに多機関で承認された研究に 共同研究機関として参加する場合の新規申請手続き	8
3.3 変更申請における申請手続き	
3.3.1 2021 年 6 月 29 日までに研究を開始されている 研究の変更申請手続き	9
3.3.2 2021 年 6 月 30 日以降に生命・医学系指針に則って 実施中の研究の変更申請手続き	11
3.3.3 軽微な変更申請	14
3.3.4 期間延長に関する変更申請	14
4 研究者等、研究機関の長、倫理委員会の責務	
4.1 研究者等の基本的責務	14
4.1.1 研究対象者等への配慮	14
4.1.2 教育・研修	15
4.2 研究機関の長の責務	
4.2.1 研究計画書に対する実施許可における総括的な監督	15
4.2.2 研究に対する総括的な監督	16
4.2.3 研究の実施のための体制・規程の整備等	16
4.2.4 大臣への報告等	16
4.2.5 倫理委員会の審査資料の保存	17
4.3 倫理委員会の責務	17
5 研究の適正な実施等	

5.1 研究計画書に関する手き	18
5.1.1 研究計画書の作成・変更	18
5.1.2 研究計画書（5.1.3の場合を除く。）に記載すべき事項	18
5.1.3 試料・情報の収集・提供を実施する場合の 研究計画書に記載すべき事項	21
5.2 インフォームド・コンセントを得る手続き	21
5.3 研究の信頼性確保	22
5.3.1 研究に係る適切な対応と報告	22
5.3.2 研究終了後の対応	22
5.3.3 利益相反の管理	23
5.4 重篤な有害事象への対応	
5.4.1 研究者等の対応	23
5.4.2 研究責任者の対応	23
5.4.3 研究機関の長の対応	24
5.5 研究に係る試料及び情報の保管	24
5.6 モニタリング及び監査	25
6 臨床研究センター	
6.1 臨床研究センターの設置	25
6.2 臨床研究センターの業務	25
6.3 臨床研究センターへの支援依頼	26
6.4 受託研究や契約を必要とする共同研究の相談	26

1 総論

1.1 目的

久留米大学（以下、「本学」）の“建学の精神”では、「国手（こくしゅ）の矜持（ほこり）は常に仁（じん）なり」と謳われている。その言葉に込められた、創設時の熱い想いは現在の教育・研究の指針へと受け継がれている。自信と誇りを持ち、自身を抑制しながら堂々と振る舞うことや自己抑制と他者への思いやりを大切にし、それぞれの分野における優れた実践的人材（国手）の育成に努めている。

特に、生命科学・医学系研究においては、研究対象者の身体・精神への影響を鑑み、研究の成果よりも研究対象者の福利を優先すべきであるため、本学の生命科学・医学系研究に携わる研究者、倫理審査を行う審査委員会、生命科学・医学系研究の実施を監督する研究機関の長は、それぞれの立場で高い倫理性をもって研究に関わらなければならない。

また特定機能評価病院として、地域の医療を支える久留米大学附属病院（以下「病院」）は、グローバルに生命科学・医学系研究を実施できる機関であるとともに、地域の医療機関を支援し、倫理、科学、安全、信頼といったあらゆる視点からも適切で透明性の高い倫理審査を行うことが求められている。同時に、研究の質、データの信頼性を高め、その品質が保証できる体制を確立しなければならない。

この生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（以下、「本手順書」）は、研究対象者の人権および尊厳を守り、適切に研究が推進されるよう、【研究対象者の保護】、【データの信頼性】、【利益相反の透明性】などを確保するために、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関わる全ての関係者がヘルシンキ宣言（1964年採択）の精神とともに遵守すべき事項を、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「生命・医学系指針」令和3年3月23日制定、6月30日施行）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（以下「ガイダンス」令和3年4月16日通知）に則り、本学における手順を示すものである。本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。なお、「生命・医学系指針」第1章第2項で定義された用語に関しては別冊資料「用語の定義」に示す。

生命・医学系指針の基本方針を以下に示す。

基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究^{*1}を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性^{*2}を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益^{*3}及び研究対象者への負担^{*4}への負担その他不利益^{*5}を比較考量^{*6}すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意^{*7}を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者^{*8}への特別な配慮^{*9}をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること^{*10}。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

*1:「社会的な意義を有する研究」

国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に広く貢し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究を指す。

*2:「研究分野の特性に応じた科学的合理性」

その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。

*3:「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。

*4:「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

*5:「不利益」とは、研究の実施により生じるか否かが不確定な危害の可能性も含まれる。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な損害が考えられる。

*6:「比較考量」については、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果、想定される負担・リスクの総体と利益の総体を比較考慮し、負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう考慮すること。

*7:「自由な意思に基づく同意」に関して、研究者等は、ヘルシンキ宣言第27を参考に、研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、研究対象者等が研究者等に依存した関係にあるか又は同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。また、自由な意思に基づく同意に資するため、研究者等は、国民の研究に対する理解向上に係る取組を実施するなど、将来の研究対象者となり得る一般の国民に対しても対話する機会を設け、国民及び社会の理解の推進を図っていくことが望ましい。

*8:「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学

上の理由等により不利な立場にある場合を指す。日米EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意されている医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（ICH-GCP）では「Vulnerable Subjects」として示されており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい。

- *9:「特別な配慮」とは、倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、インフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うことが考えられる。また、研究対象者の選定に際して、「社会的に弱い立場にある者」と考えられる者を研究対象者とする必要性について十分に考慮することも「特別な配慮」に含まれる。
- *10:「研究に利用する個人情報等を適切に管理すること」とは、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護するために、個人に関する情報を適切に管理することが考えられる。

1.2 適用範囲

本手順書の適用範囲は、久留米大学の研究者が行う、生命・医学系指針の適用される研究である。

生命・医学系指針の適用される研究とは、生命・医学系指針の第1章第3に記された範囲である。

2 本学における倫理審査体制

本学のすべての研究者は、研究開始前に、倫理審査を受け、研究機関の長の実施の許可を得てからしか、研究を開始してはならない。各研究に対応する倫理委員会を別紙1に示す。

例外として、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

2.1 医に関する倫理委員会の設置

本学における生命・医学系指針の適用される研究を審査する倫理委員会は、別紙1で示すように、「久留米大学 医に関する倫理委員会」であり、別途定められている久留米大学医に関する倫理委員会の規定に則って運営されている。

2.2 研究計画審査に関する手続

久留米大学医に関する倫理委員会への申請に関しては、立案した研究内容を別紙2で示すフローを用いて、各申請手順を確認する。

3 審査依頼、実施許可申請、研究公開手続き

原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理委員会による一括した審査を求めなければならないと定めた生命・医学系指針に沿った手続きである。

3.1 新規申請における倫理委員会への審査および実施施設への許可申請手続き

3.1.1 研究体制別、新規申請手順

【1】医に関する倫理委員会での個別審査（久留米大学単施設研究の審査および一部の多機関共同研究^{*1}）申請手順

^{*1}:他機関における一括審査の可否の基準（別紙 3）及び一括審査の審査費用（別紙 4）を参照

1) 申請手続き

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ② 倫理委員会 HP よりダウンロードし雛形を入手する
 - 久留米大学自主研究用申請書（学内様式 0-1）または多機関共同研究用
 - 申請書（学内様式 0-2）
 - 研究者届（学内様式 0-3）
 - 研究の種類に該当する研究計画書（学内様式 1）
 - 同意説明文書（学内様式 2）、同意書（学内様式 3）・同意撤回書（学内様式ならびに情報公開様式（学内様式 5）等の必要な文書
 - 利益相反自己申告書（学内様式 7）など申請に必要な文書に必要事項を記載し申請を行う
- ③ 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う
- ④ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し（一般審査^{*2}もしくは迅速審査）を依頼する
 - ^{*2}: 介入研究など一般審査の対象の場合、原則毎月第 3 月曜日開催の委員会審査のヒアリングへの出席が必要。事務局から出欠の案内等がある。
- ⑤ 審査結果通知

A 【承認】の場合 下記の 2)実施許可申請依頼を行う

B 【条件付き承認】や【再審査】の場合

- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等を行い、倫理委員会事務局へ必要な文書をすべて提出する。その際、版数の変更は行わず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて書類の提出を行う

C 【承認しない】【該当しない】の場合

- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール

i_rinri@kurume-u.ac.jp) へ連絡する

- 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする

2) 実施許可申請（前頁 1）の審査において倫理委員会承認の場合）

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ② 倫理委員会 HP より「実施許可申請書（学内様式 9）」と「実施許可通知（学内様式 10）」をダウンロードし、必要な項目を記載の上速やかに倫理委員会事務局に提出する
- ③ 「審査結果通知書」に沿って研究機関の長から「実施許可通知書」が発行される。両書式の発行により、研究の開始が可能となる^{*3}

*3：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

【2】多機関共同研究に際し、久留米大学医に関する倫理委員会での一括審査申請手順（別紙 5 参照）

1) 申請手続き

（一括審査届け出は審査を希望する月の前月の 5 日までに提出が必要である。）

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ② 倫理委員会 HP よりダウンロードし雛形を入手する
 - 一括審査の届け出書（学内様式 A）申請に必要な文書に必要事項を記載し申請を行う
- ③ 倫理委員会事務局が受理
- ④ 事務局から送付される、研究機関要件確認書（学内様式 B）、研究者リスト（学内様式 C）の必要な文書を研究責任者が受理する

＜共同研究機関へ以下の作成・提出を依頼する＞

- 研究機関要件確認書（学内様式 B）
 - 研究者リスト（学内様式 C）
- ⑤ 学内すべての研究者に対し下記確認を行う
 - 利益相反の確認手続き（利益相反自己申告書：学内様式 7）
 - 研究者等の教育受講（修了書発行）（3.1.2 研究者等の教育受講参照）
 - 利益相反自己申告書は学内の研究者は全て提出が必要であるが、他機関研究者の申告書の提出は不要とする。
 - ⑥ 前月の医に関する倫理委員会一般審査開催日までに不備なく（一括審査届け出以外の）申請書類一式が受理された場合、当月の一般審査（原則毎月第 3 月曜日）にて審査となる
 - 多機関共同研究での申請書（学内様式 0-2）
 - 研究者届（学内様式 0-3）

- 研究の種類に該当する研究計画書（学内様式 1）
 - 同意説明文書（学内様式 2）、同意書（学内様式 3）・同意撤回書（学内様式 4）
ならびに情報公開様式（学内様式 5）等の必要な文書
 - 利益相反自己申告書（学内様式 7）など申請に必要な文書に必要事項を記載し申請を行う
- ⑦ 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う
- ⑧ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し一般審査を依頼する
- *原則毎月第 3 月曜日開催の委員会審査のヒアリングへの出席が必要。事務局から出欠の案内等がある。
- ⑨ 審査結果通知
- A【承認】の場合 下記の 2)実施許可申請を行う
- B【条件付き承認】や【再審査】の場合
- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等の対応を行い、倫理委員会事務局へ必要な書類をすべて提出する。その際、版数は変更せず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて提出する
- C【承認しない】【該当しない】の場合
- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール：i_rinri@kurume-u.ac.jp）へ連絡する
 - 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする
- ⑩ 審査費用の支払い手続き
- 一括審査に関しては、別途定められた「一括審査の審査費用（別紙 4）」に基づき請求される審査費用を久留米大学 医に関する倫理委員会へ支払い手続きを行う

2) 実施許可申請（前頁 1）の審査において倫理委員会承認の場合）

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ② 倫理委員会 HP より「実施許可申請書（学内様式 9）」と「実施許可通知書（学内様式 10）」をダウンロードし、必要な項目を記載の上速やかに倫理委員会事務局に提出する
- ③ 「審査結果通知書」に沿って研究機関の長から「実施許可通知書」が発行される。
両書式の発行により、研究の開始が可能となる^{*3}

*3：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302 における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

【3】外部倫理委員会（本学承認のリスト掲載の場合）での審査 （他機関での一括審査 別紙 6 参照）

1) 審査前手続き

- ① 審査を依頼する施設の委員会に関して外部審査の可否を確認
 - (a) 可能施設であれば下記②の一括審査届出を行う
 - (b) 不可であれば【1】医に関する倫理委員会での個別審査での申請を行う
- 【参考】別紙 3 一括審査を可能とする外部施設の倫理委員会リスト
- ② 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ③ 倫理委員会 HP よりダウンロードし雛形を入手する
 - 一括審査届出書（学内様式 A）
 - 利益相反自己申告書（学内様式 7）申請に必要な文書に必要事項を記載し申請を行う
 - 利益相反自己申告書について
利益相反マネジメント委員会にて受理される。結果については、倫理委員会事務局から連絡があるも、必要に応じて審査状況のみ下記④の書類上で代表研究者へ伝える場合もある。
- ④ 研究代表者および一括審査を依頼する委員会の指示に従って、必要な書類の作成、提出を行う
- ⑤ 一括審査による承認を得た後、2) の手続きを行う

2) 実施許可申請（外部倫理委員会の審査において承認の場合）

- ① 倫理委員会 HP よりダウンロードし雛形を入手する
 - 実施許可申請書（学内様式 9）
 - 実施許可通知書（学内様式 10）
- ② 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 多機関一括審査書類（審査結果通知書他、委員会承認資料一式）
 - 同意説明文書、同意書・同意撤回書ならびに情報公開様式等の必要な文書（一括審査にて承認された様式を久留米大学用に適宜修正し提出）
 - 実施許可申請書（学内様式 9）
 - 実施許可通知書（学内様式 10）
- ③ 「審査結果通知書」に沿って許可手続き完了後、研究機関の長から「実施許可通知書」が発行される
- ④ 研究責任者より代表機関へ実施許可通知書の発行を報告する
- ⑤ 代表機関による実施許可通知書の確認の上、研究の開始が可能となる^{*3}

^{*3}：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

3.1.2 研究者等の教育受講

3.1 における【1】～【3】すべてにおいて必要な、研究者リストへ記載する「研究者等の教育受講」に関しては、研究責任者が参加する分担者に関して教育履歴を確認し、研究者等リストに記載して提出する。

なお、「生命・医学系指針」に沿って、本学におけるすべての研究者は1年に1回の教育受講が必須であり、その詳細は別途定める「久留米大学臨床研究のための教育に関する標準業務手順書」に則って実施される。

3.1.3 研究内容公開の手順

介入研究を実施する場合は、実施許可のあと、jRCT、UMIN 等への登録を行い、研究計画書に従って研究内容を公開する。

【参考】jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公表システム）<https://jrct.niph.go.jp/>

【参考】UMIN-CTR（UMIN 臨床試験登録システム）<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

3.2 経過措置の対象研究の申請手順

生命・医学系指針の施行後であっても、経過措置により、廃止前の疫学研究に関する倫理指針／臨床研究に関する倫理指針／人を対象とする医学系研究に関する倫理指針／ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の規定により 2021 年 6 月 29 日までにすでに他機関において開始されている研究については、なお以前の指針に沿った審査、実施が可能である。

3.2.1 2021 年 6 月 29 日までに多機関で承認された研究に共同研究機関として参加する場合の新規申請手続き

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 多機関共同研究での申請書（学内様式 0-2）
 - 研究者届（学内様式 0-3）
 - 研究代表施設の倫理委員会承認書類（審査結果通知書他、委員会承認資料一式）
 - 同意説明文書、同意書・同意撤回書ならびに情報公開様式等の必要な文書（研究代表施設にて承認された様式を久留米大学用に適宜修正し提出）
 - 利益相反自己申告書(学内様式 7) など
- ② 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う
- ③ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し審査を依頼する
- ④ 審査結果通知

A【承認】の場合 通知書の発行を確認の上、研究を開始することが可能^{*3}である

B【条件付き】や【再審査】の場合

- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等の対応を行い、倫理委員会事務局へ必要な書類をすべて提出する。その際、版数は変更せず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて提出する

C【承認しない】【該当しない】の場合

- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール：i_rinri@kurume-u.ac.jp）へ連絡する
- 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする

^{*3}：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

3.3 変更申請における申請手続き

3.3.1 2021 年 6 月 29 日までに研究を開始されている研究の変更申請手続き

【1】久留米大学単独、もしくは代表研究機関として実施中の多機関共同研究

① 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う

- 変更申請書（学内様式 11）
- 研究者届（学内様式 0-3）（学内の研究者変更の場合）
- 変更対比表（学内様式 12）
- 過去に承認された研究計画書や同意説明文書、同意書・同意撤回書、情報公開文書等（変更箇所を赤字で修正、追記すること）
- 利益相反自己申告書（学内様式 7）（学内の研究者が変更もしくは資金提供を受けるようになった場合）

② 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う

③ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し審査を依頼する

④ 審査結果通知

A【承認】の場合

- 通知書の発行を確認の上、変更箇所についての研究も開始することが可能^{*3}である

B【条件付き】や【再審査】の場合

- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等の対応を行い、倫理委員会事務局へ必要な書類をすべて提出する。その際、版数は変更せず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて提出する。

C【承認しない】【該当しない】の場合

- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール：i_rinri@kurume-u.ac.jp）へ連絡する

u.ac.jp) へ連絡する

- 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする

*3：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

【2】久留米大学が共同研究機関として実施中の多機関共同研究

① 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う

- 変更申請書（学内様式 11）
- 研究者届（学内様式 0-3）（学内の研究者変更の場合）
- 変更対比表（研究代表施設の対比表が無い場合は学内様式 12）
- 研究代表施設の倫理委員会変更承認書類（変更審査結果通知書他、委員会承認資料一式）
- 同意説明文書、同意書・同意撤回書ならびに情報公開様式等の必要な文書（研究代表施設にて変更承認された様式を久留米大学用に変更箇所を赤字にして適宜修正し提出）
- 利益相反自己申告書(学内様式 7)（学内の研究者が変更もしくは資金提供を受けるようになった場合）

② 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う

③ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し審査を依頼する

④ 審査結果通知

A【承認】の場合

- 通知書の発行を確認の上、変更箇所についての研究も開始することが可能*3である。

B【条件付き】や【再審査】の場合

- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等の対応を行い、倫理委員会事務局へ必要な書類をすべて提出する。その際、版数は変更せず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて提出する

C【承認しない】【該当しない】の場合

- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール：i_rinri@kurume-u.ac.jp）へ連絡する
 - 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする
- *3：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

3.3.2 2021 年 6 月 30 日以降に生命・医学系指針に則って実施中の研究の変更申請手続き

- 共同研究機関、研究協力機関、試料・資料を提供いただく機関の責任者をはじめ、研究に関与するすべての関係者へ、変更承認ののちの実施許可後、変更内容を速やかに情報共有する
- 審査手順は初回審査によって異なるため、下記【1】から【3】にある個々の手順に沿って変更手続きを行う

【1】医に関する倫理委員会での個別審査（久留米大学単施設研究の審査および一部の多機関共同研究*1）において許可され実施中の変更申請手順

1) 変更申請手続き

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 変更申請書（学内様式 11）
 - 研究者届（学内様式 0-3）（学内の研究者変更の場合）
 - 変更対比表（学内様式 12 もしくは研究代表施設の対比表）
 - 過去に承認された研究計画書や同意説明文書、同意書・同意撤回書、情報公開文書等（変更箇所を赤字で修正、追記すること）
 - 利益相反自己申告書(学内様式 7)（学内の研究者が変更もしくは資金提供を受けるようになった場合）

<多機関共同研究の場合>

- 研究代表施設の倫理委員会変更承認書類（変更審査結果通知書他、委員会承認資料一式）
 - 同意説明文書、同意書・同意撤回書ならびに情報公開様式等の必要な文書（研究代表施設にて変更承認された様式を久留米大学用に変更箇所を赤字にして適宜修正し提出）
- ② 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う
 - ③ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し審査を依頼する
 - ④ 審査結果通知

A【承認】の場合 下記の 1)実施許可申請を行う

B【条件付き承認】や【再審査】の場合

- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等の対応を行い、倫理委員会事務局へ必要な書類をすべて提出する。その際、版数は変更せず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて提出する

C【承認しない】【該当しない】の場合

- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール：

i_rinri@kurume-u.ac.jp)へ連絡する

- 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする

2) 実施許可申請（前頁 1）の審査において倫理委員会承認の場合）

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ② 倫理委員会 HP より「実施許可申請書（学内様式 9）」と「実施許可通知書（学内様式 10）」をダウンロードし、必要な項目を記載の上速やかに倫理委員会事務局に提出する
- ③ 「審査結果通知書」に沿って研究機関の長から「実施許可通知書」が発行される
両書式の発行により、研究の開始が可能となる^{*3}

^{*3}：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

【2】多機関共同研究における、久留米大学医に関する倫理委員会での一括変更申請手順

1) 変更申請手続き

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 変更申請書（学内様式 11）
 - 研究者届（学内様式 0-3）（学内の研究者変更の場合）
 - 変更対比表（学内様式 12）
 - 過去に承認された研究計画書や同意説明文書、同意書・同意撤回書、情報公開文書等（変更箇所を赤字で修正、追記すること）
 - 利益相反自己申告書(学内様式 7)（学内の研究者が変更もしくは資金提供を受けるようになった場合）
- ② 倫理委員会事務局から申請者へ書類の受付状況、審査予定やレビュー状況の連絡を受け、文書等の記載整備などを行う
- ③ 文書完成後、押印の必要な文書には押印のうえ、すべての文書を提出し審査を依頼する
- ④ 審査結果通知

A【承認】の場合 下記の 1)実施許可申請を行う

B【条件付き承認】や【再審査】の場合

- 結果通知にある指摘事項に対し、修正、追記等の対応を行い、倫理委員会事務局へ必要な書類をすべて提出する。その際、版数は変更せず、修正、追記等の変更履歴は赤字にて提出する

C【承認しない】【該当しない】の場合

- 異議申し立てや不明な点は、倫理委員会事務局（内:5507/メール：i_rinri@kurume-u.ac.jp）へ連絡する

- 異議申し立ての受付は審査結果通知後 1 か月以内とする
- ⑤ 審査費用の支払い
- 一括審査に関し別途定められた「一括審査の審査費用（別紙 4）」に基づき請求される審査費用を久留米大学医に関する倫理委員会へ支払う

2) 実施許可申請（前頁 1）の審査において倫理委員会承認の場合）

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に申請届出を行う
- ② 理委員会 HP より「実施許可申請書（学内様式 9）」と「実施許可通知書（学内様式 10）」をダウンロードし、必要な項目を記載の上速やかに倫理委員会事務局に提出する
- ③ 「審査結果通知書」に沿って研究機関の長から「実施許可通知書」が発行される。両書式の発行により、研究の開始が可能となる^{*3}
- ④ 他機関における実施許可の取得状況を確認し開始となる

^{*3}：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

【3】多機関共同研究における、外部倫理委員会（本学承認のリスト掲載の場合）での変更申請手順（この場合は実施許可申請のみとなり、手順を下記に示す）

1) 実施許可申請手続き

- ① 外部倫理委員会の審査において変更承認となった場合は、倫理委員会 HP よりダウンロードし雛形を入手する
 - 実施許可申請書（学内様式 9）
 - 実施許可通知書（学内様式 10）
- ② 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 多機関一括審査書類（審査結果通知書他、委員会承認資料一式）
 - 同意説明文書、同意書・同意撤回書ならびに情報公開様式等の必要な文書（一括審査にて承認された様式を久留米大学用に修正箇所を赤字にして適宜修正し提出）
 - 実施許可申請書（学内様式 9）
 - 実施許可通知書（学内様式 10）
- ③ 「審査結果通知書」に沿って許可手続き完了後、研究機関の長から「実施許可通知書」が発行される
- ④ 研究責任者より代表機関へ実施許可通知書の発行を報告する
- ⑤ 代表機関による実施許可通知書の確認の上、研究の開始が可能となる^{*3}

^{*3}：公的資金や受託研究など契約が必要な場合においては、産学官連携推進室（内線 8301/8302）における契約の進捗を確認して開始可能か否か確認する。

3.3.3 軽微な変更申請

2021 年 6 月 30 日以降に承認された研究に関して、医に関する倫理委員会の規定において、事前に確認のみでよいと認めた研究計画書の軽微な変更（例：研究者の職位の変更等 別紙 7 参照）については、審査不要の報告事項として取り扱うことができる。

【1】久留米大学医に関する倫理委員会で承認された研究に関する軽微な変更申請

- ① 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 変更申請書（学内様式 11）
 - 変更の際に提出が必要と思われる書式一式
- ② 臨床研究センター倫理委員会事務局において確認される
- ③ 医に関する倫理委員会事務局から報告完了の押印済みの様式11が返却される

【2】外部機関の倫理委員会で承認された研究に関する軽微な変更申請

- ① 代表機関からの変更連絡を受理
- ② 臨床研究センター倫理委員会事務局に以下の申請届出を行う
 - 変更申請書（学内様式 11）
 - 代表機関から受理した変更の際に倫理委員会へ提出された書式一式
- ③ 臨床研究センター倫理委員会事務局において確認される
- ④ 医に関する倫理委員会事務局から報告完了の押印済みの様式11が返却される

3.3.4 期間延長に関する変更申請

- 久留米大学医に関する倫理委員会では、初回承認の際の研究期間は最長5年と定められている。このため、5年を超える研究期間の延長は、変更申請ではなく、継続申請を行うこと
- データの固定は終了し、論文化の遅延による延長申請等は、倫理委員会（内:5507/メール：i_rinri@kurume-u.ac.jp）へ直接申し出ること

4 研究者等、研究機関の長、倫理委員会の責務

4.1 研究者等の基本的責務

4.1.1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、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
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、久留米大学医に関する倫理委員会をはじめ審査を申請した倫理委員会で承認され、実施施設の長の実施許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する

- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たり、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける
- (4) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下、「研究対象者等」）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下、「相談等」）に適切かつ迅速に対応する。また研究体制とは別途臨床研究センター内に設定された、臨床研究の相談窓口も必要に応じて活用する
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を、正当な理由なく漏らさない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るように努めなければならない

4.1.2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、別に制定する久留米大学における教育に関する標準手順書に則り、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も年に1回継続して、教育・研修を受ける

4.2 研究機関の長の責務

4.2.1 研究計画書に対する実施許可における総括的な監督

(1) 研究の実施の許可又は不許可

研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置（研究を実施するに当たっての条件等の指示、研究計画書の変更や研究の中止等）について、適切な実施体制を備えているか等の観点から検討する

研究機関の長は、実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置を決定し、研究責任者に文書により通知する（研究計画書の変更が生じた場合も同様）。

この場合、研究機関の長は、倫理委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない

(2) 研究の停止

研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をと。

(3) 不適正事案への対応

研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合※、速やかに必要な措置を講じる

4.2.2 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない
- (3) 研究機関の長は、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
- (4) 研究機関の長は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする

4.2.3 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない
- (3) 研究機関の長は、研究対象者等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に必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない
- (6) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない
- (7) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を両病院長、医学部長、研究所長など実施機関の長に委任することができる

4.2.4 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、「生命・医学系指針」に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、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・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない

- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの「生命・医学系指針」に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない

4.2.5倫理委員会の審査資料の保存

- (1) 大学病院の病院長は、臨床研究センター長を臨床研究実施に際して発生する文書及び記録の保存責任者として指名する
- (2) 医療センターの病院長は、管理部長を臨床研究実施に際して発生する文書及び記録の保存責任者として指名する
- (3) 研究所長、センター長、学部長など両病院以外の研究機関の長は、臨床研究実施に際して発生する文書及び記録の保存責任者となる
- (4) 研究機関の長、および記録の保存責任者は、研究機関において研究計画書に記載された保存すべき期間（試料・情報の保管は当該研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は10年間）、試料・情報の授受に関する記録は当該研究の終了報告から5年を超える期間）において、臨床研究に係る文書又は記録が紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。
- (5) 研究機関の長は、記録が紛失、毀損等しないように、また、求めに応じて提示できる適切な保存場所を設置する
- (6) 両病院長は、医療機関において保存すべき臨床研究に係る文書又は記録の保存期間及び保存方法については、臨床研究依頼者と協議の上決定する
- (7) 研究機関の長は、臨床研究に係る文書又は記録が保存期間を満了し当該文書又は記録を廃棄する場合、研究対象者のプライバシー及び臨床研究の依頼者など研究組織の秘密を侵害しないよう適切に処分をする。その際、廃棄した旨の記録を作成し、保管する

4.3倫理委員会の責務

久留米大学医に関する倫理委員会は、研究責任者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、「生命・医学系指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。このほか倫理委員会に関する責務等は別途定められた、久留米大学医に関する倫理委員会規程に記載されている。

5 研究の適正な実施等

5.1 研究計画書に関する手続き

5.1.1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、「生命・医学系指針」はじめ遵守すべき法規、規定等に沿ってあらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない

5.1.2 研究計画書（5.1.3の場合を除く。）に記載すべき事項

研究計画書（5.1.3の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

研究計画書の記載事項

記載事項	備考
①研究の名称※	
②研究の実施体制※	・ 研究機関の名称、研究者等の氏名 ・ 共同研究機関、研究責任者の役割・責任 ・ 効果・安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割 ・ 研究事務局、データセンター ・ 被験者（参加者）の登録方法
③研究の目的、意義※	
④研究の方法、期間※	・ 治療・介入計画の内容 ・ 予定症例数、設定根拠 （統計学的根拠に基づき設定されない場合も含む） ・ 統計解析の方法 ・ 評価項目・方法 ・ データの管理方法、自己点検の方法 ・ 研究期間（データ固定までの期間：最長 5 年）
⑤研究対象者の選定方針	
⑥研究の科学的合理性の根拠	
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続※	・ 説明、同意に関する事項 ・ インフォームド・コンセントを受けない場合の理由 ・ 研究実施について公表する事項、方法
⑧個人情報等の取扱い※	・ 匿名化する場合の方法、匿名加工情報／非識別加工情報を作成する場合にはその旨 ・ 個人情報の安全管理措置
⑨研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策※	
⑩試料・情報の保管・廃棄の方法※	

⑪研究機関の長への報告内容、方法	
⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況※	利益相反の審査は別途提出する自己申告書によって利益相反マネジメント委員会で審査される。
⑬研究に関する情報公開の方法	
⑭研究により得られた結果等の取扱い	
⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）※	・相談実施体制等 ・相談窓口の設置及び連絡先や担当者 ・ホームページ掲載
⑯代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	・代諾者等の選定方針 ・説明、同意に関する事項
⑰インフォームド・アセントを得る場合の手続	・説明に関する事項
⑱研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施する場合、要件（右欄）全ての充足を判断する方法	・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている ・通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対象者の生命の危機回避の可能性が十分ある ・研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限度である ・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない
⑲研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容※	
⑳侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）	・研究機関の長への報告内容、方法を含む
㉑侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	
㉒通常の診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	
㉓業務の一部を委託する場合の業務内容、委託先の監督方法	研究の一部業務を委託する場合
㉔試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能	

性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容※	
②⑤モニタリング、監査の実施体制、実施手順	

※下記 5.1.3 試料・情報の収集・提供を行う機関における研究計画書の記載事項

5.1.3 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項

バンクおよびアーカイブなど、試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工
- ⑦ 情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑧ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価
- ⑨ 並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ ⑧試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑪ ⑨収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑫ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・
- ⑬ 提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関
- ⑭ する状況
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑱ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時
- ⑲ 点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合
- ⑳ には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

5.2 インフォームド・コンセントを得る手続き

研究者等は、研究の実施／既存試料・情報の提供に当たり、研究計画書に従い、原則として、あらかじめインフォームド・コンセントを受ける。但し、法令の規定による

既存試料・情報の提供はこの限りではない。

研究者等は、別冊資料「インフォームド・コンセント等の手続」を参照し、研究計画書に沿って、説明文書、同意書等、適切な手続きに必要な文書を準備する。

5.3 研究の信頼性確保

5.3.1 研究に係る適切な対応と報告

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない
- (2) 研究責任者は、研究計画書からの逸脱などの不適合を起こした場合は、速やかに施設の長へ報告し、多機関共同研究においては研究代表者へも報告する
- (3) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、原則 1 年に 1 回、審査する倫理委員会及び研究機関の長に報告することが必要であり、多機関共同研究においては代表機関へも提出する
- (4) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究計画書に附随した有害事象の報告手順および本学にて別途定めた「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」に則って、速やかに必要な措置を講じなければならない

5.3.2 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理委員会及び研究機関の長に報告しなければならない
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、3.3の手順で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない

5.3.3 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、臨床研究等を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関わる研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、学長へ報告するとともに研究計画書に記載する
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、本手順書 5.2 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する

5.4 重篤な有害事象への対応

5.4.1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究計画書および別途倫理委員会が制定する「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」等に沿って研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

5.4.2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び本学の定める「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有し

なければならない

- (5) 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない

5.4.3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、作成した「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」等に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

5.5 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、本学で別途定められた「人体から取得された試料・情報の保管及び利用に関する手順書」等に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない
- (3) 研究機関の長は、別途定めた「人体から取得された試料・情報の保管及び利用に関する手順書」等に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない
- (4) 研究責任者は、「人体から取得された試料・情報の保管及び利用に関する手順書」等に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない
- 匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。さらに、本学においては、論文等の形で発表された情報等は、当該論文の発表から10年、試料は当該論文の発表から5年の

保管を原則とする

- 試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない

- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない

5.6 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、実施機関の長の許可を受けた研究計画書、本学の「モニタリングに関する標準業務手順書」等に定めるところによりモニタリングを、また、必要に応じて研究計画書、久留米大学臨床試験監査要領に沿って監査を実施する
- (2) 研究責任者は、実施機関の長の許可を受けた研究計画書や各手順書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告する
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない

6 臨床研究センター

6.1 臨床研究センターの設置

病院長は、臨床研究センター長を臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う者として指名し、臨床研究事務局を必要により設ける。

6.2 臨床研究センターの業務

臨床研究センターは、臨床研究に係る次の業務を行う。

- (1) 臨床研究依頼者に対する必要書類の交付と臨床研究依頼手続きの説明

- (2) 医に関する倫理委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (3) 医に関する倫理委員会への審査依頼業務
- (4) 倫理審査結果通知書に基づく院長の臨床研究に関する指示・決定通知書の作成と臨床研究依頼者及び臨床研究責任者への通知書の交付(医に関する倫理委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の臨床研究依頼者への交付を含む)
- (5) 臨床研究契約に係わる手続き等の業務担当者（産学官推進連携室）への案内
- (6) 臨床研究終了(中止・中断)報告書の受領及び臨床研究終了(中止・中断)通知書の交付
- (7) 他の医療機関の長から倫理審査依頼や報告等があった場合の業務
- (8) 医に関する倫理委員会の審査記録の保存
- (9) 臨床研究の実施に必要な手続きの作成
- (10) 本手順書の改訂及び保管（必要に応じて改訂し、院長の承認を得る）
- (11) 診療録等の直接閲覧に伴うモニタリング及び監査の事務処理
- (12) その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

6.3 臨床研究センターへの支援依頼

計画立案、文書の作成、統計解析の相談、実施に際しての CRC 支援、モニタリング支援、事務局支援、外部組織の紹介など、研究への支援が必要な場合は、臨床研究センター（5507/5504）へ連絡する。なお業務によっては別途定める支援規定に沿って有償となる。

6.4 受託研究や契約を必要とする共同研究の相談

受託研究、共同研究の内容によって審査機関や手順が異なるため、受託研究や共同研究の依頼がある場合や、計画を立てる際は、臨床研究センター（5507/5504）へ連絡する（別紙 8 参照）。

附則

本手順書は必要に応じて改訂し、委員会の審査及び承認を経て病院長が制定する。

改訂版には、改定日及び改訂版数を記す。

本手順書および別冊資料は 2021 年 6 月 30 日から適用する。

作成・改訂履歴

版番号	作成日	改訂内容
第 1.0 版	2021 年 9 月 15 日	初版

以上