

福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査事項、迅速審査事項及び報告事項

作成年月日：2024. 2. 28

対 象 事 項	内 容	区 分	
		審 査	迅 速
1) 福岡大学人を対象とする 研究倫理審査委員会標準業務手順書	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
2) 人を対象とする生命科学・ 医学系研究に係わる標準業務手順書	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
3) 生命科学・医学系研究における 個人情報安全管理手順書	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
4) 人体から取得された 試料・情報等保管手順書	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
5) 重篤な有害事象に関する手順書	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
6) 生命科学・医学系研究における モニタリング・監査手順書	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
7) 生命科学・医学系研究における モニタリング・監査リスク評価方法	改廃 語句などの軽微な修正及び整備	○	○
8) 生命科学・医学研究の実施の可否	初回審査	○	
	継続審査		○
9) 生命科学・医学研究の継続の可否	研究計画書	別紙1参照	
	同意説明文書	別紙2参照	
	副作用情報及び当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報	○	
	研究期間が1年を経過する医学研究	○	
	被験者募集広告の実施及び変更（軽微な変更を除く）	○	
	上記の軽微な変更		○
10) 生命科学・医学研究の終了・中止	中断及び中止を含む		○
11) 福岡大学人を対象とする研究倫理 審査委員会の審査基準の変更	倫理指針の解釈に伴う審査基準の変更（同意の簡略化など）	○	

※本表に未掲載の迅速審査は、その必要性に応じて、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会委員長が公平かつ合理的な判断の元に迅速審査を依頼できるものとする。当該審査が、迅速審査の新たな対象となった場合、1)～11)以外に迅速審査の対象となった場合）は、速やかに、迅速審査の適用条件を定めた別表に加える。

(別紙1) 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査事項、迅速審査事項及び報告事項

作成年月日：2024. 2. 28

対 象 事 項	内 容	審 査	迅 速
非共同研究者の申請	非共同研究者として既存試料・情報の提供	▲	
研究計画書の変更	課題名	○	
	上記の語句などの軽微な修正		○
	実施体制。ただし、下記を除く	○	
	研究機関の長の変更		○
	他の共同研究機関の研究者等の変更		○
	自施設の研究者（研究責任者を除く）の変更		○
	目的	○	
	背景・意義	○	
	方法	○	
	研究期間。ただし、下記を除く	○	
	症例数の変更を伴わない研究期間及び収集期間の変更		○
	研究対象者の選定方法	○	
	科学的合理性	○	
	調査・評価項目	○	
	解析方法	○	
	インフォームド・コンセントを受ける手続き	○	
	個人情報の取扱い	○	
	予測される利益	○	
	負担並びに予測されるリスク	○	
	利益を総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	○	
	試料・情報の保管及び廃棄の方法	○	
	*収集・提供を行う試料・情報の種類	○	
	*収集・提供終了後の試料・情報の取扱い	○	
	研究機関の長への報告内容及び方法	○	
	資金源及び利益相反	○	
	情報公開の方法	○	
	研究により得られた結果等（偶発的発見を含む）の取扱い	○	
	相談等への対応	○	
	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き	○	
	インフォームド・アセントを受ける手続き	○	
	研究により得られた結果等の取扱い	○	
	緊急かつ明白な生命の危機の状況で同意なしに研究を実施する場合	○	
	経済的負担又は謝礼	○	
	（侵襲を伴う研究の場合、軽微な侵襲も含む）重篤な有害事象の対応	○	
	（侵襲を伴う研究の場合）健康被害に対する補償	○	
	（通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合）研究実施後における医療の提供	○	
	（業務の一部を委託する場合）業務内容及び委託先の監督方法	○	
	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又は他の研究機関に提供する場合がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法	○	
	モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順（別途、モニタリング手順書、監査手順書も含む）	○	
	研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供、他の研究への利用	○	
	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。）	○	

▲：迅速審査でも対応可能な案件

*：試料・情報の収集提供のみ該当

(別紙2) 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査事項、迅速審査事項及び報告事項

作成年月日：2024. 2. 28

対 象 事 項	内 容	審 査	迅 速
非共同研究者の申請	非共同研究者として既存試料・情報の提供	▲	
同意説明文書の変更	課題名	○	
	研究の実施について病院長の許可	○	
	実施体制。ただし、下記を除く	○	
	研究機関の長の変更		○
	他の共同研究機関の研究者等の変更		○
	自施設の研究者（研究責任者を除く）の変更		○
	目的	○	
	背景・意義	○	
	方法	○	
	研究期間。ただし、下記を除く	○	
	症例数の変更を伴わない研究期間及び収集期間の変更		○
	研究対象者の選定方法	○	
	予測される利益	○	
	負担並びに予測されるリスク	○	
	同意撤回	○	
	同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない	○	
	情報公開の方法	○	
	研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手、閲覧方法	○	
	個人情報の取扱い	○	
	試料・情報の保管及び廃棄の方法	○	
	資金源及び利益相反	○	
	研究により得られた結果等の取扱い	○	
	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）	○	
	経済的負担又は謝礼	○	
	（侵襲を伴う研究の場合）健康被害に対する補償	○	
	（通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合）他の治療方法	○	
	（通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合）研究実施後における医療の提供	○	
	研究により得られた結果等の取扱い	○	
	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又は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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法	○	
	モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順（別途、モニタリング手順書、監査手順書も含む）	○	
	個人情報の開示	○	
	試料・情報の提供は無償	○	

▲：迅速審査でも対応可能な案件