

# 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

2024 年 2 月 28 日作成

## I. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会

### 1. 目的と適用範囲

本手順書は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下、指針という。）、「個人情報の保護に関する法律」並びに関連法令、「ヒトゲノム研究に関する基本原則（科学技術会議生命倫理委員会決定）」、「福岡大学人を対象とする非医学系研究に関するガイダンス」（以下、ガイダンスという。）及び「福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会規程」に基づき、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会という。）の運営・審議に関する手続きを定めるものである。

なお、倫理審査委員会は、福岡大学に所属する研究者が実施する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用される生命科学・医学系研究、及び「福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会規程」の第 2 条に定める非医学系研究に対して審査を行う。ただし、他の研究機関から審査の依頼があった場合は、倫理審査委員会の設置者が必要と認めたときに限り、審査の対象とする。

### 2. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の設置

1) 倫理審査委員会は、理事長並びに学長から権限及び事務を委任された福岡大学学術研究倫理等支援機構長（以下、設置者という。）が福岡大学に設置する。

2) 設置者の責務を以下に示す。

- (1) 設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程及び手順書を定め、当該規程及び手順書により、倫理審査委員会の委員及びその事務局に業務を行わせなければならない。
- (2) 設置者は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を本手順書で定める期間、倫理審査委員会事務局に適切に保管させる。

- (3) 設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿及び年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会事務局に倫理審査委員会報告システムにおいて公表させる。ただし、審査の概要のうち、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非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務局が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- (5) 設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

### 3. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の責務

- 1) 倫理審査委員会は、研究責任者より研究の審査依頼を受けた設置者から当該研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針又はガイダンスに基づき、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。
- 2) 倫理審査委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3) 倫理審査委員会は、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について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4) 倫理審査委員会の求めに応じて研究に対する意見を求められた有識者等は、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。
- 5) 倫理審査委員会の委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 6) 倫理審査委員会の委員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審

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。

#### 4. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の構成

1) 倫理審査委員会は、福岡大学長が委嘱する者計 10 名をもって構成する。また、男女両性で構成されなければならない。外部委員の条件は、設置者と利害関係を有していないこととする。なお、設置者及び研究機関の長は倫理審査委員にはなれないものとする。

委 員：

- ① 福岡大学医学部医学科又は福岡大学の病院に所属する委員 4 名
  - ② 福岡大学医学部看護学科に所属する委員 1 名
  - ③ 人文・社会科学分野の有識者である委員 2 名
  - ④ 本学の職員以外の外部委員 3 名（うち少なくとも 2 名の委員は、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とする。）
- 2) 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任委員の任期は前任者の残任期間とする。委員長は委員の中から委員全員の互選により選出し、任期は 2 年とする。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。委員の交代時期は、4 月 1 日とする。

#### 5. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の業務

1) 生命科学・医学系研究の審査

(1) 倫理審査委員会は、審査にあたって、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。

- ① 研究計画書（研究計画書の改訂において、誤記訂正等の軽微な変更については提出不要）
- ② 同意説明文書・同意文書及びその他の説明文書（アンケート調査に関する説明資料等）
- ③ 研究対象者の募集（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ④ 添付文書、パンフレット等（必要に応じて）
- ⑤ 研究対象者の安全等に係わる報告（必要に応じて）
- ⑥ 研究対象者への支払い及び研究費用の負担に関する資料（支払いがある場合）
- ⑦ 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料（補償に関わる契約書等）
- ⑧ 委受託契約書等（研究業務を委託する場合）

- ⑨ 研究責任者の履歴書
- ⑩ 研究責任者以外の研究者（以下、研究分担者）リスト
- ⑪ 予定される研究費用に関する資料（利益相反に相当する場合）
- ⑫ 利益相反に関する自己申告書
- ⑬ 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑭ 福岡大学以外の研究機関の概要（他の研究機関が実施する研究の受託審査の場合。ただし、学術研究機関を除く。）
- ⑮ その他倫理審査委員会が必要と認める資料

(2) 倫理審査委員会は、研究責任者から入手した(1)の資料及びその他必要な資料並びに人を対象とする研究検討部会からの調査報告書を用いて次の事項について調査及び審議する。

① 研究を実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項

- ・実施される研究が社会的及び学術的意義を有していること。
- ・研究の目的、方法及び実施体制が倫理的及び科学的に妥当なものであること。
- ・研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量していること。
- ・研究対象者等から同意を得る際の同意説明文書・同意文書及びその他の説明文書の内容及び同意を得る方法が適切であること。
- ・研究対象者が社会的に弱い立場にある場合は特別な配慮がなされていること。
- ・研究に利用する個人情報等が適切に管理されていること。
- ・研究の質及び透明性を確保するために必要に応じた対応がなされていること。
- ・研究対象者等への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- ・研究を実施する研究機関が、緊急時に必要な措置を実施ができる等、研究対象者の安全性の確保に問題がないこと。
- ・研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。
- ・研究対象者等に対する経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- ・研究を実施する研究機関が十分な評価及び検査を行う体制が整っていること。
- ・最新の履歴書等により研究責任者が研究を実施する上での資質が適格であること。
- ・研究分担者リスト等により研究分担者が研究を実施する上での資格が適格であること。
- ・予定される研究費用、当該研究に係わる資金源、起こり得る利害の衝突及び関連組織との関わ

りについて、利益相反マネジメント委員会の意見をもとに、問題がないこと。

- ・その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究が適切に実施できること。

## ② 研究実施体制の記載に関する事項

- ・福岡大学の単施設研究の研究計画書に研究責任者以外の研究者がいる場合、研究計画書に「研究者リスト（様式 R3）を参照」と記載されていること。
- ・福岡大学が代表機関となり、倫理審査委員会で一括審査を行う場合には、一括審査依頼書（様式 R35）に必要事項を記入の上、指針の求める教育・研究の受講証明書、必要に応じて、共同研究機関の概要並びに利益相反に関する自己申告書等を提出すること。
- ・福岡大学が代表機関となる場合、研究代表者が研究計画書を倫理審査委員会へ提出した時点で、共同研究機関としての参加を予定している共同研究機関の名称及びその研究責任者名が全て記載（別紙可）されていること。また、共同研究機関の前述の研究参加に関わる役割がわかるように記載されていること。
- ・福岡大学が代表機関の場合、研究計画書に共同研究機関の研究責任者以外の研究者名の記載がなければ、共同研究機関から当該研究機関の倫理審査を行った倫理審査委員会の審査結果通知書の写し、又は、研究機関の長の許可書の写しを倫理審査委員会へ提出すること。上記の写しの提出がない場合は、その旨を研究計画書、又は、別紙に記載されていること。
- ・福岡大学が共同研究機関であり、研究計画書に研究分担者名がない場合、研究分担者名が、研究者等リスト（様式 R3）に記載されていることを条件とし、当機関の研究計画書の補遺に「研究者リスト（様式 R3）を参照」と記載されていること。
- ・福岡大学が代表機関であり、研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続に係る研究対象者等の負担等を考慮した上で、同意説明文書に研究計画書に記載されている共同研究機関名及びその研究責任者名が記載しない場合には、その理由が研究計画書に記載されていること。

## ③ 研究実施中又は終了時に行う審議に関する事項

- ・研究対象者等の同意が適切に得られていること。
- ・研究機関の長からの求めに応じ、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう場合であって、研究の継続に影響を与えられと考えられる研究に対する適切な対応と当該研究の継続の可否を審議すること。

- ・研究機関の長からの求めに応じ、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう研究に対する適切な対応と当該研究の継続の可否を審議すること。
- ・研究機関の長からの求めに応じ、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた研究に対する適切な対応と当該研究の継続の可否を審議すること。
- ・侵襲を伴う研究を福岡大学で実施中に発生した重篤な有害事象及び福岡大学が代表機関で一括審査した侵襲を伴う研究において共同研究機関から代表機関に通知された重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること。
- ・研究期間が1年を超える研究について少なくとも1年に1回、研究の進捗状況及び有害事象の発生状況等について審議すること。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、問題がある場合には、研究機関の長に意見を文書で通知するものとする。
- ・研究の終了、中止又は中断に際しては、それにかかわる報告書等を確認すること。

#### ④ その他倫理審査委員会が求める事項

- (3) 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく研究機関の長の許可が文書で通知され、研究の業務委託機関との契約が締結される前に研究対象者等、提供者等を研究に参加させないように求めるものとする。なお、介入研究の場合には、公的データベースに研究が登録される前に研究対象者等を研究に参加させないように求めるものとする。

- (4) 倫理審査委員会は、研究機関の長からの求めに応じ、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、この指針に適合していないことに対する意見を求められた場合は、意見を述べなければならない。不適合の程度に関しては、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。

ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する必要があることを研究機関の長へ述べるものとする。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

(5) 倫理審査委員会は、研究機関に所属する研究者の実施に係わる資格の妥当性について、研究機関の長へ意見を述べるものとする。

(6) 倫理審査委員会での審査で、該当指針に規定されていない事柄に関して新たな判定を下した場合は、倫理審査委員会の判例とし、以降の審議の判定の根拠とする。

## 2) 非医学系研究の審査

ガイダンスに従い、1) 生命科学・医学系研究の審査に準じて審査を行う。

## 6. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の運営

1) 倫理審査委員会は、原則として月 1 回の開催とする。ただし、研究機関の長から緊急に意見を求められた場合には、設置者は臨時の倫理審査委員会の開催を要求することができる。

2) 倫理審査委員会は、委員長が招集し議長を務める。なお、委員長が出席できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

3) 倫理審査委員会は、成立要件を以下に示す。

① 少なくとも 5 名以上の委員からなること

② 福岡大学医学部医学科又は福岡大学の病院、若しくは福岡大学医学部看護学科に所属する委員、人文・社会科学分野の有識者である委員のうちそれぞれ少なくとも 1 名が出席していること

③ 一般の立場から意見を述べることのできる者を含む外部委員が複数名出席していること

④ 男女両性が出席していること

4) 審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

5) 審査される研究の実施に携わる研究責任者を含む研究者等（委員の有無は問わず。）は、委員会の求めに応じ、当該研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審議及び採決への同席はできないものとする。

6) 審査を依頼する研究責任者は、委員会における当該研究の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該研究の審査の内容を把握するために必要なときは、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

7) 倫理審査委員会において、人を対象とする研究検討部会の研究実施の可否等に関する事前調査

結果の説明は、原則として人を対象とする研究検討部会のメンバーが行うものとする。なお、必要に応じ研究責任者に出席を求めるものとする。

- 8) 委員長が必要と認める場合には、委員以外の有識者に倫理審査委員会への出席を求める等の方法により意見を聞くことができる。なお、当該有識者に対し機密保持の厳守等を目的として事前に文書にて依頼をし、受諾書を入手する。
- 9) 審査の判定は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、全会一致が得られない場合は、相違点の議論を尽くし、委員長の採決判断により、3分の2以上の賛成により議決したものを倫理審査委員会の意見とする。
- 10) 判定は次の各号のいずれかによる。
  - ① 承認
  - ② 不承認
  - ③ 継続審査
  - ④ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - ⑤ 中止（研究の継続は適当でない）
  - ⑥ 審査対象外
- 11) 倫理審査委員会委員長は、審議終了後速やかに設置者へ報告し、設置者は研究責任者へ倫理審査結果通知書（様式 R5、様式 R5-1）により報告する。倫理審査結果通知書（様式 R5、様式 R5-1）には、以下の事項を含むものとする。
  - ① 研究に関する委員会の決定
  - ② 判定の理由（承認以外の場合）
  - ③ 継続審査となった研究計画書等の提出期限
  - ④ 継続審査となった研究計画書等や理由書（様式 R20）が未提出の場合、研究取消の旨の通知
  - ⑤ 倫理審査委員会の名称と所在地
  - ⑥ 倫理審査委員会が指針に適合した組織であることを自ら確認し保証する旨の陳述
  - ⑦ 判定に対して異議がある場合、異議申し立て（様式 R21）を受け付ける通知
- 12) 倫理審査委員会は、迅速審査を行うことができる。
  - (1) 迅速審査の適応範囲は、倫理審査委員会の承認を事前に受けている別表の「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（医学研究）」に定める



もの、倫理審査委員会にて継続審査となり修正対応が完了したものとする。本表に未収載の迅速審査は、その必要性に応じて、倫理審査委員会の委員長は公平かつ合理的な判断の元に迅速審査を依頼できる。当該審査が、迅速審査の新たな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。

本表に通常の審査として収載されている審査事項であっても、甚大な事故及び災害等により倫理審査委員会が開催できないと設置者が判断した場合、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究は設置者が定めた審査範囲内で、迅速審査を行うことができる。

研究機関の長が公衆衛生上の問題のため緊急に研究を許可したい場合は、その旨を設置者に申請し、設置者が迅速審査の必要性があると認めた場合は、迅速審査を行うことができる。

(2) 迅速審査の手順は、倫理審査委員会が、迅速審査を担当する者（以下、迅速担当委員という。）

を倫理審査委員会の中から指名する。指名される委員は1名に限らず、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。

迅速担当委員は、この指針及び倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、審査の対象となる研究の審査結果を他の倫理審査委員会の委員へ文書で述べる。迅速担当委員が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。迅速審査の結果の報告を受けた倫理審査委員会の委員は、委員長（倫理審査委員会事務局を受付窓口とする。）に対し、設置者が定めた期間内に文書にて意見を伝える。必要に応じて、委員は、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における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、倫理審査委員会を速やかに開催するか、又は、次回の倫理審査委員会にて、当該事項について審査をする。なお、委員からの異議がなく、委員長が倫理審査委員会を開催して審査する必要がないと判断した意見に関しては、倫理審査委員会の意見とする。

## Ⅱ．人を対象とする研究検討部会

### 1. 人を対象とする研究検討部会

- 1) 人を対象とする研究検討部会は、学術研究倫理等支援機構長が委嘱する者で構成される。
- 2) 人を対象とする研究検討部会は、学術研究倫理等支援機構長の指示により、次の業務を行うものと

する。

- ① 倫理審査委員会で審査される研究計画書等の事前調査とその報告書の倫理審査委員会への提出
  - ② 倫理審査委員会の求めに応じて、事前調査結果の説明を行う。
  - ③ 必要に応じて、申請された研究の倫理的・科学的妥当性について有識者へ意見聴取
  - ④ 研究を実施しようとする研究者等に対する助言
- 3) 人を対象とする研究検討部会の部員は、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。

### Ⅲ．福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会事務局

#### 1. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会事務局の設置

設置者は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会事務局（以下、倫理審査委員会事務局という。）を医学部事務課に設置し、その責任者は医学部事務課長とする。

なお、事務局業務については、研究推進部研究推進課及び医学部生命医療倫理学講座と協力して行う。

#### 2. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会事務局の責務

- 1) 倫理審査委員会事務局は、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。
- 2) 倫理審査委員会事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- 3) 倫理審査委員会事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの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。

#### 3. 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会事務局の業務

- 1) 倫理審査委員会事務局は、設置者の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 倫理審査委員会の開催準備、委員へ原則として2週間前に開催通知する。
  - (2) 倫理審査委員会の審議等の記録及び採決に参加した委員の名簿を作成する。
  - (3) 倫理審査結果通知書（様式 R5、様式 R5-1）を作成し、発行する。
  - (4) 倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日から5年までの期間、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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する。保管する資料を以下に示す。
    - ① 本標準業務手順書（判例集を含む）
    - ② 委員名簿（各委員の所属・資格を含む）
    - ③ 提出された文書
    - ④ 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
    - ⑤ 書簡等の記録
    - ⑥ その他必要と認めたもの
  - (5) 倫理審査委員会の組織及び運営に関する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。
  - (5) 倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
  - (6) 倫理審査における判例に係る資料を作成する。
  - (7) 倫理審査委員会は、研究責任者より研究の中止又は終了の連絡を受けるものとする（様式 R7-1①、様式 R7-1②、様式 R7-1-1①、様式 R7-1-1②）。
  - (8) その他倫理審査委員会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を実施する。
- 2) 倫理審査委員会事務局は、Iの5の1)の(1)に定める新規申請資料等について、原則として電子申請システムを利用する。

#### IV. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、設置者が起案し、倫理審査委員会の意見を経て、設置者が決定する。

附 則

本手順書は、2024 年 4 月 1 日から施行する。