

人を対象とする生命科学・医学系研究における  
モニタリング・監査を実施する際のリスク評価方法

2015 年 10 月 1 日制定

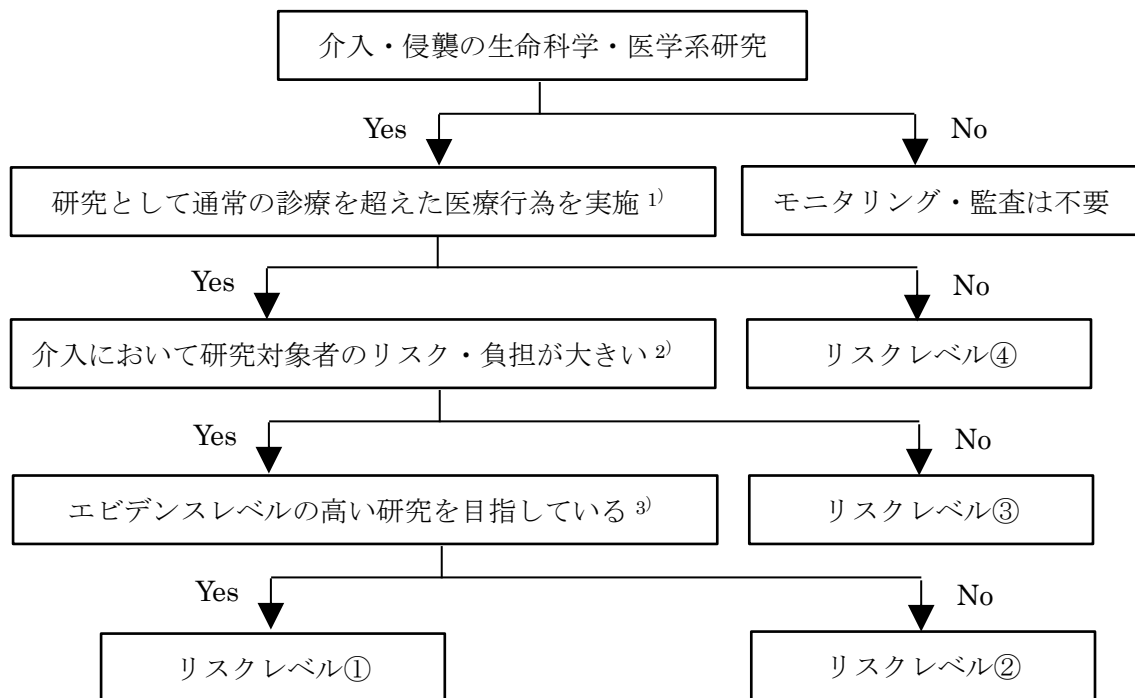
2016 年 10 月 5 日改訂

2021 年 6 月 30 日改訂

2024 年 4 月 1 日改訂

福岡大学では、「人を対象とした生命科学・医学系研究の倫理指針」、「人を対象とした生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に対するモニタリングおよび監査の手順に関する考え方」を元にリスクベースのモニタリング・監査を行う際のリスク評価の方法を下記の図に示す。

研究責任者は、リスクレベルを下記の図を参考に定め、実施する研究におけるモニタリング・監査の方法を研究計画書に記載する。ただし、モニタリング・監査の方法の妥当性は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の意見に従い、研究機関の長が判断する。



- 1) 「人を対象とした生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」（令和 3 年 4 月 16 日）を元に、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の意見に従い、研究機関の長が判断する。
- 2) 研究目的に行われる介入行為について、研究対象疾患の重症度、研究対象者の特性、侵襲性の度合い、介入行為の安全性情報の内容・信頼性、および研究者の経験・能力に応じて福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の意見に従い、研究機関の長が判断する。
- 3) 研究の目的に基づき、研究の実施体制（他施設共同研究）、研究デザイン（群間比較など）および研究の規模（目標症例数など）について、研究結果が社会的、医学的に与える影響を考慮し、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の意見に従い、研究機関の長が判断する。