

九州労災病院研究倫理委員会規程施行細則

九州労災病院研究倫理委員会規程（以下「倫理規程」という。）に基づき、必要な事項を次のとおり定める。

（申請対象となる研究者等）

第1条 倫理規定第1条の「九州労災病院で行われる人を対象とする生命科学・医学研究」の申請者については九州労災病院職員に限る。

2 申請者は、有効な研究倫理研修受講者番号を有していること（研究倫理研修受講者番号の取得方法については、別に規定する。）。

（教育・研修）

第2条 委員及びその事務に従事する者、並びに申請を行う医学研究等に携わる者は、研究倫理研修会等を受講し、継続して教育・研修を受けなければならない。

2 倫理規程第3条（4）の「職員等に対して実施する医の倫理に関わる教育・研修」を行うため、研修会等を定期的に実施することとする。

3 前項の研修会等とは、研究倫理研修会、その他委員会及び外部機関が開催する講演会等とし、研究倫理研修会は年1回以上開催するものとする。

（申請の手続き及び判定の通知）

第3条 医学研究等についての医の倫理に関する事項の審査を病院長宛申請する者（以下「申請者」という。）は、原則として、委員会開催日1ヶ月前までに総務課へ申請の申し込みをしなければならない。また、原則、委員会開催日の2週間前の木曜日に（その日が祝日の場合は、直前平日）必要書類を添付の上、総務課に提出しなければならない。その際、電子データも併せて提出する。

2 審査に必要な書類とは、研究計画の場合は「倫理審査申請書（兼研究計画書）」（様式1号（一括審査用））、その他書類は申請者の判断により、適宜必要なものを提出すること。

3 当院職員が研究代表者として行う多機関共同研究について、一括審査を行う場合には当院委員会で審査するものとする。この場合、「倫理審査申請書（兼研究計画書）」（様式1号）、共同研究機関からの当院委員会への審査依頼状（様式11号）、及び添付書類として研究機関要件確認書（様式11-2号）、研究者等リスト（様式11-3号）を総務課に提出しなければならない。なお、他機関からの審査料は徴収しない。

4 前2項の手続き終了後、病院長は、当該倫理審査結果を「倫理審査結果通知書」（様式2号）及び「研究実施許可通知書」（様式5号）若しくは「研究協力許可通知書」（様式7号）により申請者に通知するものとする。

5 当院が共同研究機関として参加する多機関共同研究において、主たる研究機関である外部機関の倫理審査委員会での一括審査を経た研究では、原則当院委員会での倫理審査は要さない。個別審査の場合、当院の研究責任者は利益相反管理委員会に利益相反を申告するとともに（様式9号）、主たる機関により作成された研究計画書、主たる機関により作成された倫理審査結果通知書、「研究実施許可申請書」（様式4号）、主たる研究機関へ提出した書類の写し、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式12号）（他の研究機関へ試料・情報を提供する場合）を総務課へ提出しなければならない。

なお、当院での利益相反審査が、主たる研究機関である外部機関における一括審査前である場合には、利益相反管理委員会に利益相反を申告するとともに(様式9)、主たる機関により作成された一括審査承認前の研究計画書を提出する。利益相反委員会は「利益相反審査結果通知書」(様式10号)により申請者に審査結果を通知する。主たる研究機関である外部機関での一括審査承認後は、主たる研究機関により作成された最終的な研究計画書、倫理審査結果通知書、「研究実施許可申請書」(様式4号)、主たる研究機関へ提出した書類の写しを総務課に提出しなければならない。

6 前項5の手続き終了後、病院長は結果を「研究実施許可通知書」(様式5号)により申請者に通知するものとする。

7 当院が研究協力機関として参加する多機関共同研究において、主たる研究機関である外部機関の倫理審査委員会での一括審査を経た研究では、原則当院での倫理審査及び利益相反審査は要さない。この場合、当院の研究協力者は「研究協力許可申請書」(様式6号)、主たる機関により作成された研究計画書、倫理審査結果通知書、主たる研究機関へ提出した書類の写し、オプトアウト文書(後ろ向き研究の場合)、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式12号)(他機関へ試料・情報を提供する場合)を総務課に提出しなければならない。

手続き終了後、病院長は結果を「研究協力許可通知書」(様式7号)により申請者に通知するものとする。

第4条 当院職員が関与しない研究についての他機関からの審査依頼については受け付けないものとする。

(再審査の申立)

第5条 申請者は、審査の結果に異議があるときには再審査を求めることができる。この場合、申請者は異議の根拠となる資料を添付の上、申請を行うものとする。

(委員会への報告義務)

第6条 委員会において条件付き承認となった場合には、研究責任者は委員会における指摘事項を修正し、委員長による確認と研究実施の承認を得なくてはならない。なお、研究責任者は2週間以内に委員会において指摘された箇所を修正し、総務課に提出すること。委員長は修正が適切になされていること等を確認し、承認条件確認通知書(様式17号)により申請者へ通知する。

2 研究責任者は、医学研究等が終了したときは、当該医学研究等の結果について、「医学研究等(終了・経過)報告書」(様式15号)に必要な書類を添付して、速やかに委員長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、1年ごとに当該医学研究等の経過を前項の報告書により委員長に報告しなければならない。また、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(様式12号)を、他の研究機関より試料・情報の提供を受ける場合は「他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録」(様式13号)により、委員長に報告しなければならない。

4 研究責任者は、医学研究等を中止又は変更する必要がある場合には、「医学研究等中止報告書」(様式16号)又は「研究計画変更申請書」(様式8号)により、速やかに委員長に報告しなければならない。

5 研究責任者は、前3項の規定にかかわらず、必要と認める場合は、直ちに委員長に報告しなければならない。

附 則

- 1 この施行細則は、令和3年 9月27日から施行する。
- 2 この施行細則は、令和5年 5月10日から施行する。
- 3 この施行細則は、令和6年 6月27日から施行する。
- 4 この施行細則は、令和6年11月 1日から施行する。
- 5 この施行細則は、令和7年 2月25日から施行する。