

山口大学大学院医学系研究科における人を対象とする医学系研究 に関する規則

(趣旨)

第1条 この規則は、国立大学法人山口大学における人を対象とする医学系研究に関する規則第5条第1項に基づき、山口大学大学院医学系研究科（以下「本研究科」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「人医学研究」という。）の実施に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において、次の用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「人医学研究」とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- (2) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。また、侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (3) 「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- (4) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
 - ア 人医学研究を実施される者（人医学研究を実施されることを求められた者を含む。）
 - イ 人医学研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (5) 「研究者等」とは、研究責任者その他の人医学研究の実施に携わる関係者をいう。
- (6) 「研究責任者」とは、人医学研究の実施に携わるとともに、当該人医学研究に係る業務を統括する者をいう。
- (7) 「倫理審査委員会」とは、人医学研究の実施又は継続の適否その他人医学研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議する合議制の機関をいう。
- (8) 「手順書」とは、指針及び本規則に基づき、人医学研究の実施に必要な、山口大学大学院医学系研究科長（以下「研究科長」という。）、研究責任者、研究者等の

業務等について定めたものをいう。

(適用範囲)

第3条 この規則は、本研究科が実施する人医学研究に適用する。

(研究科長の業務)

第4条 研究科長は、人医学研究を適切に遂行するため、次の業務を行う。

- (1) 実施を許可した人医学研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、責任を負うこと。
- (2) 人医学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人医学研究を実施することを周知徹底すること。
- (3) 業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 人医学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、文書による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うこと。
- (5) 人医学研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備すること。
- (6) 本研究科の実施する人医学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すること。
- (7) 研究結果等、人医学研究に関する情報が適切に公表されることを確保すること。
- (8) 本研究科における人医学研究が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ること。
- (9) 人医学研究に関する倫理並びに人医学研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本研究科の研究者等が受けることを確保するための措置を講じること。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。
- (10) 研究責任者から人医学研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他人医学研究に関し必要な措置について決定すること。
- (11) 研究責任者をはじめとする研究者等から人医学研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、人医学研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとること。
- (12) 倫理審査委員会が行う調査に協力すること。
- (13) 人医学研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じること。
- (14) 研究責任者から人医学研究の終了について報告を受けたときは、当該人医学研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告すること。
- (15) 本研究科が実施している又は過去に実施した人医学研究について、指針に適合

していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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及び文部科学大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表すること。

(16) 本研究科における人医学研究が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が実施する調査に協力すること。

(17) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う人医学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た場合であって当該人医学研究との直接の因果関係が否定できないときは、同項第11号の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表すること。

（権限、事務の委任）

第5条 研究科長は、前条にかかる事務について、医学部附属病院長に再委任し、再委任の内容について文書を取り交わすものとする。ただし、保健学専攻における人医学研究の実施については、別に定める。

（研究者等の基本的責務）

第6条 研究者等は、指針、本規則、手順書及びその他の人医学研究に関する定めを遵守し、人医学研究を適切に実施しなければならない。

（報告）

第7条 研究科長は、人医学研究の実施状況について、適宜学長へ報告するものとする。

2 研究科長は第4条第1項第15号及び第17号に関する事項が判明又は発生した場合には、必要な対応を行うとともに、速やかに学長に報告するものとする。

（雑則）

第8条 この規則に定めるもののほか、人医学研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成27年4月15日から施行し、平27年4月1日から適用する。