

**山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における
人を対象とする医学系研究の
実施に係る標準手順書**

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻

平成27年4月1日 ver.1

**山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における
人を対象とする医学系研究の実施に係る標準手順書**

第1章 目的と適用範囲	3
第1条 目的と適用範囲	
第2章 保健学専攻長の責務	3
第2条 研究に対する総括的な監督	
第3条 研究の実施のための体制・既定の整備等	
第4条 研究の許可等	
第3章 専攻長の業務	4
第5条 研究の申請等	
第6条 研究実施の了承等	
第7条 研究計画の変更	
第8条 研究の実施状況	
第9条 重篤な有害事象等の発生	
第10条 研究実施計画書からの逸脱	
第11条 指針への不適合事案への対応	
第12条 研究の中止・中断及び終了	
第13条 モニタリング, 監査, 調査の受け入れ	
第14条 研究に係る試料及び情報等の保管	
第15条 個人情報等の保護	
第4章 倫理審査委員会	8
第16条 倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置	
第17条 他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約	
第5章 研究者等の責務等	9
第18条 研究対象者等への配慮	
第19条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	
第20条 教育・研修	
第6章 研究責任者の責務等	11

第21条 研究責任者の要件

第22条 研究責任者の責務

第7章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等 11

第23条 研究実施計画書の作成等

第24条 同意説明文書・同意文書の作成

第25条 モニタリング・監査・調査等の受け入れ

第26条 研究対象者に対する補償

第27条 研究の申請等

第28条 申請する事務局

第8章 研究責任者による研究の管理に関する業務等 16

第29条 研究の継続

第30条 研究実施状況の報告

第31条 症例報告書の作成及び提出

第32条 モニタリング・監査の実施

第33条 重篤な有害事象の報告

第34条 研究実施計画書からの逸脱等

第35条 研究の終了, 中止・中断

第36条 研究実施後の研究対象者への対応

第37条 登録・公表

第38条 研究に係る資料及び情報等の保管

第9章 倫理審査委員会事務局 19

第39条 倫理審査委員会事務局の設置及び業務

第10章 記録の保存 20

第40条 臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者

第11章 その他 20

第41条 改廃

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）、山口大学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及び山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における人を対象とする医学系研究の実施にかかる細則に基づいて、山口大学大学院医学系研究科保健学専攻（以下「本専攻」という。）における、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 保健学専攻長の責務

(研究に対する総括的な監督)

第2条 保健学専攻長（以下「専攻長」という。）は、本専攻において実施する研究について責任を負うとともに、適正に実施されるよう必要な監督を行う。

- 2 専攻長は、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研究を実施することを周知徹底する。
- 3 専攻長は、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。
- 4 専攻長は、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、文書による契約等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。

(研究の実施のための体制・既定の整備等)

第3条 専攻長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規定及び手順書を整備する。

- 2 専攻長は、本専攻において実施する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。なお、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じるよう研究責任者を指導する。
- 3 専攻長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- 4 専攻長は、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に対応する。

- 5 専攻長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本専攻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ものとする。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

(研究の許可等)

第4条 専攻長は、研究責任者から研究の実施又は研究実施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研究に関し必要な措置について決定する。

- 2 専攻長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられらる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、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとることとする。

- 3 専攻長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。

- 4 専攻長は、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とする。

- 5 専攻長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該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。

第3章 専攻長の業務

(研究の申請等)

第5条 専攻長は、研究責任者から研究実施計画書の審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。

《審査に必要な資料の例》

- (1) 医学系研究審査申請書(又は医学系研究実施計画変更許可願(研究実施計画の変更の場合))
ただし、「大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会」(以下「保健倫理審査委員会」という。)を除く倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、当該倫理審査委員会が指定する様式

- (2) 研究実施計画書

- (3) 同意を得るための同意説明文書

- (4) 同意書様式及び同意撤回書様式

- (5) 対象者の募集手順に関する資料

(研究対象者を募集する際に使用する、依頼文書、メール及びポスター等)

- (6) 利益相反に関する資料
- (7) 研究の現況に関する資料（継続審査等の場合）
- (8) その他研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (9) モニタリングの実施に関する手順書（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を実施する場合）

ただし、研究実施計画書において、モニタリングの実施に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもってモニタリングの実施に関する手順書に代えることができる

- (10) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（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を実施する場合）

ただし、研究実施計画書において、監査に関する手順書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該研究実施計画書をもって監査に関する手順書に代えることができる。

（研究実施の許可等）

第6条 専攻長は、審査申請書とともに前条に定める文書を倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否について倫理審査委員会の意見を求める。ただし、専攻長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、専攻長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究実施計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究実施計画書を変更させるなど適切な対応をとることとする。

- 2 専攻長は、倫理審査委員会から研究の実施を承認する旨（承認）の報告を受け、これに基づく専攻長の判断が倫理審査委員会の意見と同じ場合には、医学系研究に関する審査結果通知書（以下「審査結果通知書」という。）により、研究責任者に通知するものとする。
- 3 専攻長は、倫理審査委員会から研究実施計画書等の文書又はその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する旨（条件付き承認）の報告を受けた場合は、前項に準じて研究責任者に通知する。また、再度、研究責任者に研究実施計画書及び修正に係る資料等を提出させ、研究の実施について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 4 専攻長は、倫理審査委員会から研究実施計画書等の文書又はその他の手順について計画の変更を求める旨（計画変更の勧告）の報告を受けた場合は、第2項に準じて研究責任者に通知する。
- 5 専攻長は、倫理審査委員会が「承認」とし一部を修正するよう求めた場合には、研究実施計画書等修正報告書とともに該当する資料を提出させ、専攻長の指示どおり修正したことを確認する。

- 6 専攻長は、倫理審査委員会から研究の実施を不適當する旨（不承認）の報告を受けた場合は、研究の実施を了承することはできない。専攻長は、第2項に準じて研究責任者に通知するものとする。
- 7 専攻長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供するものとする。
- 8 専攻長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究実施計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。
- 9 専攻長は、研究責任者から倫理審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた前条の文書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（研究計画の変更）

- 第7条 専攻長は、研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。倫理審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるとともに当該研究の変更及び継続について、倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 専攻長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、前条第2項から第6項を準用する。

（研究の実施状況）

- 第8条 専攻長は、実施中の研究において少なくとも1年に1回以上、研究責任者に医学系研究実施状況報告書（以下「実施状況報告書」）を提出させ、実施状況報告書の写を倫理審査委員会に提出し、研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 専攻長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第6項を準用する。

（重篤な有害事象等の発生）

- 第9条 専攻長は、研究責任者より重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合は、本手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 専攻長は、倫理審査委員会からの審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第6項を準用するとともに、必要な措置を講じる。
 - 3 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の実施において予測できない

重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、専攻長は、速やかに、医学系研究科長及び学長を通じて厚生労働大臣に報告するとともに、本手順書に則った対応の状況及び結果を公表する。

(研究実施計画書からの逸脱)

第10条 専攻長は、研究責任者より研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書からの逸脱の報告(緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書)があった場合は、倫理審査委員会の意見を求める。

2 専攻長は、審査結果に対する研究責任者への通知等については、第6条第2項から第6項を準用する。

(指針への不適合事案への対応)

第11条 専攻長は、本専攻において実施しているあるいは過去に実施された研究について、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求め、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・結果について、山口大学大学院医学系研究科長に報告し、医学系研究科長及び学長を通じて厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

(研究の中止・中断及び終了)

第12条 専攻長は、研究責任者より研究を中止又は中断した旨の報告(医学系研究終了・中止・中断報告書)があった場合は、速やかに倫理審査委員会に医学系研究終了・中止・中断報告書を提出し、通知するものとする。なお、この文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 専攻長は、研究責任者が研究を終了し、その旨を医学系研究終了・中止・中断報告書及び結果の概要をもって報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会にこれら文書を提出し、報告するものとする。

(モニタリング, 監査, 調査の受け入れ)

第13条 専攻長は、研究責任者が指名したモニタリング担当者, 監査担当者及び倫理審査委員会による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するとともに必要な措置を講じる。また、モニタリング担当者, 監査担当者, 倫理審査委員会の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

2 専攻長は、本専攻における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(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第14条 専攻長は、人体から取得された試料及び情報の保管については、研究の特性にあわせ、研究責任者に適切に保管させることとする。なお、試料及び情報の保管方法については、研究実施計画書に明記することを必須とし、必要に応じて手順書を作成させる。
- 2 専攻長は、研究者等に対し、試料及び情報の管理方法については、責任・帰属の所在を明らかにすること、同時性・原本性を担保し、正確なものであるよう周知する。
 - 3 専攻長は、本専攻の試料及び情報について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、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を実施する場合には、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、研究者等に対しても同期間以上の保管を義務づける。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
 - 4 専攻長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化した上で破棄することを研究者等に義務づける。

(個人情報等の保護)

- 第15条 専攻長は、個人情報の取扱いに関して、指針、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、国立大学法人山口大学の保有する個人情報の管理に関する規則及び本手順書等を遵守し、適切に管理・監督を行う。
- 2 専攻長は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、前号の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

第4章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置)

- 第16条 専攻長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、保健倫理審査委員会を本専攻内に設置する。
- 2 専攻長は、自らが設置した保健倫理審査委員会の委員となることはできない。
 - 3 専攻長は、保健倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに手順書を定め、当該規程及び手順書等により、保健倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
 - 4 専攻長は、保健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について報告される日までの期間（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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間適切に保管する。

- 5 専攻長は、保健倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、保健倫理審査委員会の規程等及び委員名簿を指針に定められた、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- 6 専攻長は、年1回以上、保健倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。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保健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。
- 7 専攻長は、保健倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者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る。
- 8 専攻長は、保健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する。

(他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約)

第17条 専攻長は、本専攻に設置した保健倫理審査委員会以外の他の倫理審査委員会へ審査を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該他の倫理審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関及び当該他の倫理審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該他の倫理審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限
- (5) 研究対象者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

第5章 研究者等の責務等

(研究対象者等への配慮)

第18条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、専攻長の許可を受けた研究実施計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ研究対象者（もしくは代諾者）よりインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 3 インフォームド・コンセントの方法は、研究のデザイン毎に別に定める。また、倫理審査委員会の意見をを受けて専攻長が許可した事項については、この限りでない。
- 4 研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。
- 5 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 6 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 7 研究者等は、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場合には、速やかに研究責任者及び専攻長に報告しなければならない。
- 8 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、指針、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、国立大学法人山口大学の保有する個人情報の管理に関する規則、国立大学法人山口大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する規則等を遵守し、適切に研究を実施する。
- 9 研究者等は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、前項の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。
- 10 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

- 第19条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び専攻長の許可を受けた研究実施計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 3 研究者等は、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を得た場合には、速やかに研究責任者又は専攻長に報告しなければならない。
 - 4 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、本手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 5 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

6 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。

(教育・研修)

第20条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も年に1回程度適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第6章 研究責任者の責務等

(研究責任者の要件)

第21条 研究責任者は、研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有する者でなければならない。

(研究責任者の責務)

第22条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

2 研究責任者は、研究実施計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

第7章 研究責任者による研究実施の準備に関する業務等

(研究実施計画書の作成等)

第23条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究実施計画書を作成しなければならない。研究実施計画書を変更するときも同様とする。

2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究実施計画書を作成しなければならない。また、研究実施計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究実施計画書を作成しなければならない。

- 4 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究実施計画書を作成しなければならない。
- 5 研究責任者は、原則として以下に示す内容を研究実施計画書に記載する。なお、倫理審査委員会の意見を受けて専攻長が許可した事項については、この限りでない。研究実施計画書に記載する詳細事項は、山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究計画書チェックリストにおいて、確認し作成すること。
- ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者の選定方針
 - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
 - ⑦ 指針第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等（インフォームド・コンセントを受ける場合は、同意を受けるための説明及び同意書に関する事項を含む。）
 - ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの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
 - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 専攻長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第13規定による手続(指針第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
 - ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、指針第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑰ 指針第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 - ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- ②① 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - ②② 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ②③ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ②④ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ②⑤ 指針第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 2 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究実施計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて専攻長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 - ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 指針第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 - ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの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
 - ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
 - ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(同意説明文書・同意文書の作成)

第24条 研究責任者は、原則として以下に示した同意を得るための説明文書（以下「同意説明文書」という。）を作成する。なお、倫理審査委員会の意見を受けて専攻長が許可した事項については、この限りでない。研究実施計画書に記載する詳細事項は、山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究同意説明文書チェックリストにおいて、確認し作成すること。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について専攻長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに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旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

（モニタリング・監査・調査等の受け入れ）

第25条 研究責任者は、モニタリング、監査及び倫理審査委員会による調査を受け入れ、求めに応じて原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

（研究対象者に対する補償）

第26条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。また、研究対象者に生じた健康被害に対する補償措置の有無を研究実施計画書及び同意説明文書に記載しなければならない。

（研究の申請等）

第27条 研究責任者は、研究実施前及び研究期間を通じて、倫理審査委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに専攻長に提出すること。

2 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく審査結果通知がされた後に、その決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、倫理審査委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む。）、これに基づく審査結果を通知された場合には、その決定に従うこと。

(申請書の提出先)

第28条 研究責任者が、専攻長に倫理審査委員会の審査の対象となる文書を提出する事務局は、医学部総務課総務係とする。

2 前項に関わらず、次に掲げる研究の場合は、専攻長に倫理審査委員会の審査の対象となる文書を提出する事務局は、医学部附属病院臨床研究センター事務局とする。

(1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等の法令の規定により実施される研究及び法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の他の指針の適用範囲を含む研究

(3) 山口大学医学部附属病院の患者及び家族のみを研究対象者とする研究

(4) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究

(5) 薬剤による治療的介入を伴う研究（ただし、医師の管理下で市販薬を通常量投与する場合は除く）

第8章 研究責任者による研究の管理に関する業務等

(研究の継続)

第29条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。研究期間中、倫理審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに専攻長に提出すること。

2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（第3項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、専攻長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究実施計画書を変更しなければならない。

3 研究責任者は、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を得た場合には、速やかに専攻長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究実施計画書を変更しなければならない。

4 研究責任者は、第1項から第3項までの事項について、倫理審査委員会が研究の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく審査結果通知がされた後に、その決定に従って研究を開始又は継続すること。又は、倫理審査委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む。）、これに基づく審査結果を通知された場合には、その決定に従うこと。

5 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者

に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第30条 研究責任者は、実施中の研究において、研究の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、専攻長に研究実施状況報告書を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第31条 研究責任者は、研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自らが適切に保存する。また分担研究者が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、自らが適切に保存する。また、研究責任者は、症例報告書の変更又は修正については、その変遷を含め記録することとし、必要に応じ症例報告書の作成の手引きを作成する。

(モニタリング・監査の実施)

第32条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、専攻長の許可を受けた研究実施計画書及び自らが定めた手順書がある場合にはこれら定めにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、専攻長の許可を受けた研究実施計画書及び自らが定めた手順書がある場合にはこれら定めにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び専攻長に報告しなければならない。

5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

(重篤な有害事象の報告)

第33条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を重篤な有害事象報告書を用いて専攻長に報告するとともに、本手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- 2 研究責任者は、報告した重篤な有害事象報告書に対し、専攻長又は倫理審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。
- 3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(研究実施計画書からの逸脱等)

第34条 研究責任者又は分担研究者は、倫理審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例：機関の名称・所属の変更、機関の所在地又は電話番号の変更、職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究責任者は、逸脱した行為のうち研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書を作成し、直ちに専攻長に提出する。

(研究の終了、中止・中断)

第35条 研究責任者は、研究を終了したときは、専攻長にその旨及びその結果の概要を医学系研究終了・中止・中断報告書により報告する。

- 2 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 3 研究が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが研究を中断し、又は中止した場合は、研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら研究を中断し、又は中止した場合にあっては専攻長に医学系研究終了・中止・中断報告書及びその理由を提出すること。

(研究実施後の研究対象者への対応)

第36条 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

(登録・公表)

第37条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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、倫理審査委員会の意見を受けて専攻長が許可したものについては、この限りでない。

2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。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ついて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく専攻長へ報告しなければならない。

（研究に係る資料及び情報等の保管）

第38条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究実施計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

2 研究責任者は、前項による管理の状況について専攻長へ報告しなければならない。

第9章 倫理審査委員会事務局

（保健倫理審査委員会事務局の設置及び業務）

第39条 専攻長は、研究の実施に関する事務及び支援を行うため、医学部総務課に事務局を設けるものとする。

2 事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：総務課長

(2) 事務局員：総務課総務係長，総務係員

3 事務局は、専攻長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 保健倫理審査委員会の委員の委嘱に関する業務

(2) 手順書作成に関する業務

(4) 審査資料の受付に関する業務

(5) 審査結果通知書等の交付に関する業務

(6) 記録の保存

(7) その他研究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

第10章 記録の保存

(臨床研究等に係る文書又は記録の保存責任者)

第40条 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 研究に関する記録・データ, 同意文書等: 研究責任者
- (2) 倫理審査委員会に関する文書等: 総務課長

第11章 その他

(改廃)

第41条 本手順書の改廃は, 保健倫理委員会の議を経て, 専攻長の決裁によるものとする。

附 則

- 1 この手順書は, 平成27年4月1日から施行する。ただし, 第32条の規定は, 平成27年10月1日から施行する。
- 2 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における臨床研究の実施に係る標準手順書は廃止する。
- 3 この手順書の施行の際, 現に廃止前の山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における臨床研究の実施に係る標準手順書により実施中の研究については, なお従前の例による。