

山口大学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における
人を対象とする医学系研究の審査に係る標準手順書

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

平成28年4月1日 Ver.1.01

平成29年4月1日 Ver.1.02

山口大学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における
人を対象とする医学系研究の審査に係る標準手順書

第1章 保健学専攻倫理審査委員会	2
第1条 目的と適用範囲	
第2条 委員会設置者の責務	
第3条 委員会の役割・責務等	
第4条 保健学専攻倫理審査委員会の構成	
第5条 委員会の業務	
第6条 委員会の運営	
第2章 記録の保存	9
第7条 記録の保存	
第3章 守秘義務	9
第8条 秘密の保持	
第4章 その他	9
第9条 改廃	

第1章 保健学専攻倫理審査委員会

(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規則」(以下「規則」という。)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「保健学専攻」という。)医学系研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「人医学指針」という。)に基づいて実施する人を対象とする医学系研究(以下「人医学研究」という。)に適用する。

3 委員会は、通常の医学的知識で判断し得る「人を対象とした医学系研究」及び、その他の「人を対象とした研究(人間について記録したもの等を含む)」について、審査の対象とする。ただし、次の研究は審査の対象から除くものとする。また、「人を対象とした研究」は、人医学指針に準じて審査を行うものとする。

(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人医学指針以外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。)

4 委員会は、他の研究機関の長等から専攻長に倫理審査の依頼があり、専攻長の判断により、委員会に意見を求められた研究にあつては、審査の対象とする。

5 委員会は、当該研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合にあつては、当該倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

(委員会設置者の責務)

第2条 委員会の設置者である保健学専攻長(以下「専攻長」という。)は、委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、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なければならない。

2 専攻長は、委員会が審査を行った人医学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。)を伴う人医学研究であつて介入を行うもの

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)、適切に保管しなければならない。

- 3 専攻長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
- 4 専攻長は、委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、委員会報告システムにおいて公表しなければならない。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委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 5 専攻長は、委員会の組織及び運営が人医学指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣等が実施する調査に協力しなければならない。
- 6 専攻長は、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なければならない。

(委員会の役割・責務等)

- 第3条 委員会は、専攻長から人医学研究の実施の適否等について意見を求められたときは、人医学指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により意見を述べなければならない。
- 2 委員会は、前項の審査を行った人医学研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、専攻長に対して、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ことができる。
 - 3 委員会は、第1項の審査を行った人医学研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う人医学研究であつ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、専攻長に対して、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ことができる。
 - 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。
 - 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の審査を行った人医学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、速やかに委員会の設置者に報告しなければならない。
 - 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

(保健学専攻倫理審査委員会の構成)

第4条 委員会は、次の委員をもって組織し、男女両性で構成する。

2 委員会は、山口大学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規則に基づいて、第1号から第5号の委員は、専攻長が任命し、第6号及び第7号の委員は、専攻長が委嘱し、委員名簿を作成する。なお、専攻長は委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 看護学領域の教育研究を担当する教授 2名

(2) 生体情報検査学領域の教育研究を担当する教授 1名

(3) 看護学領域の教育研究を担当する准教授または講師 2名

(4) 生体情報検査学領域の教育研究を担当する准教授または講師 2名

(5) 学内の者で、倫理学・法律学の専門家又は人文・社会科学の有識者 1名

(6) 学外の方で、医学・医療若しくは倫理学・法律学の専門家又は自然科学若しくは人文・社会科学の有識者 3名

(ただし、医学・医療の専門家及び倫理学・法律学の専門家又は人文・社会科学の有識者はそれぞれ1名以上含むものとする)

(7) 学外の方で、一般の立場から意見を述べることのできる者 2名

3 前項第1号から第7号の委員は、それぞれ他の号の委員を同時に兼ねることはできない。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

7 第2項第1号から第5号の委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

8 第2項第6号及び第7号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

9 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において第2項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

10 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を専攻長から入手しなければならない。

① 研究実施計画書

② 同意説明文書及び同意書の様式

- ③ 研究対象者を募集する際の広告等
- ④ 利益相反に関する資料
- ⑤ 人医学研究の現況の概要に関する資料（継続審査などの場合）
- ⑥ その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 人医学研究を実施することの倫理的、科学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該人医学研究を適切に実施できること。
- ② 人医学研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ③ 研究対象者の同意を得るに際しての同意書及び同意説明文書の内容が適切であること。
(同意書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。)
- ④ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること（特に非治療的な人医学研究、緊急状況下における救命的人医学研究が行われる人医学研究が計画されている場合は、提出された人医学研究等実施計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、委員会の承認文書中に、当該研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていない。）
- ⑤ 同意取得を行わない（行えない）場合の方法
- ⑥ 研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。（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には、医療機関、研究者等の過失によるものであるか否かを問わず研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。）
- ⑦ 予定される研究費用が適切であること。（研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。）
- ⑧ 研究対象者への支払いがある場合には、あるいは研究対象者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。（研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。）
- ⑨ 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

(2) 人医学研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 研究対象者の同意が適切に得られていること

- ② 以下にあげる人医学研究の実施計画書の変更の妥当性を調査，審査すること
 - ・ 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画書からの逸脱又は変更
 - ・ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は人医学研究の実施に重大な影響を及ぼす人医学研究に関するあらゆる変更
- ③ 人医学研究を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し，当該試験の継続の可否を審査すること
- ④ 研究対象者の安全又は当該人医学研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し，当該人医学研究の継続の可否について審査すること（この場合，委員長は有害事象情報等に関する報告書に対する研究責任者の見解を提出させることとする。）
- ⑤ 人医学研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
- ⑥ 人医学研究の終了，人医学研究の中止又は中断を確認すること。

(3) その他委員会が求める事項

- 3 委員会は，研究責任者に対して委員会が人医学研究の実施を承認し，これに基づく専攻長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を人医学研究に参加させないように求めるものとする。

(委員会の運営)

第6条 委員会は，原則として毎月1回開催する。ただし，委員長が開催の必要がないと判断した場合は，この限りではない。また，これ以外であっても委員長が必要と判断した場合または専攻長が委員長に対し開催を要請した場合には，委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

- 2 委員会は，実施中の各人医学研究について，研究対象者に対する危険の程度に応じて，少なくとも1年に1回の頻度で当該研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお，必要に応じて，当該研究の実施状況について調査し，必要な場合には，専攻長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 委員会は委員長が招集するものとし，委員会の事務担当から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 4 委員会は，成立要件を満たす会議においてのみ，その意思を決定できるものとする。
 - (1) 第4条第1項第1号から第4号の委員又は第6号の委員のうち医学・医療の専門家若しくは自然科学の有識者の委員が1名以上出席していること
 - (2) 第4条第1項第6号の委員のうち倫理学・法律学の専門家又は人文・社会科学の有識者の委員が1名以上出席していること
 - (3) 第4条第1項第7号の委員が1名以上出席していること

- (4) 学外の者が2名以上出席していること
 - (5) 男女両性が出席していること
 - (6) 5名以上が出席していること
- 5 採決にあつては、審査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。
- 6 次に掲げる委員は、審査の対象となる人医学研究について情報を提供することは許されるが、当該人医学研究に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- (1) 当該人医学研究と関連する組織と関係のある委員
(関連する組織の役員又は職員、その他密接な関係を有する者)
 - (2) 研究責任者又は研究責任者と関係のある委員
(研究責任者の上司又は部下、試験薬・試験機器提供者、当該試験薬・試験機器提供者から継続的に報酬を得ているもの)
 - (3) 専攻長、研究責任者、分担研究者又は研究協力者
- 7 採決は審査に参加した委員全員の合意によることを原則とする。
- 8 意見は、次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 計画変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 対象外
- 9 専攻長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 10 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 11 委員長は、審議終了後速やかに専攻長に、人医学研究等審査結果通知書により報告する。人医学研究等審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の人医学研究、審査した資料
 - ・ 審査日、参加委員名
 - ・ 人医学研究に関する委員会の決定及び決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 委員会の名称、所在地
 - ・ 委員会が人医学指針に従って組織され活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が認めるときは、委員長又は副委員長及び委員長が指名した委員2名の計3名の委員による迅速審査を行うことができる。

なお委員長が当該迅速審査の対象となる人医学研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第8項により判定し、第11項に従って専攻長に報告する。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

(1) 他の研究機関と共同して実施される人医学研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない人医学研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う人医学研究であって介入を行わないものに関する審査

13 委員会は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、委員会の決定が必要な場合において緊急審査を開催する。緊急審査は、委員長及び副委員長で構成することとする。なお委員長が当該緊急審査の対象となる人医学研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第8項により判定し、第11項に従って専攻長に報告する。委員長は、次回の委員会で緊急審査の内容と判定を報告し承認を得なければならない。ただし、委員会がこの意見と異なる決定をした場合には、委員会の決定に従わなければならない。

14 委員会は、次のいずれかに該当する研究実施計画等においては、委員長及び副委員長の判断により審査をしない場合がある。なお委員長が当該人医学研究の対象となる人医学研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、委員会の審査の対象でない旨を文書にて専攻長に報告する。

(1) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる人医学研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に連結不可能匿名化されている情報

(2) 第1条第3項各号の審査対象外の研究

15 専攻長及び委員会は、人医学研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合に当たっては、当該倫理審査委員会に審査の依頼をすることができる。

16 委員会は、他の研究機関の長等から専攻長に倫理審査の依頼があり、専攻長の判断により、委員会に意見を求められた人医学研究にあつては、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

17 委員会は、他の研究機関が実施する人医学研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長等から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなけれ

ばならない。

第2章 記録の保存

(記録の保存)

第7条 専攻長は、当該倫理審査委員会が審査を行った人医学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。）を伴う人医学研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、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）、適切に保管しなければならない。

2 委員会において、保存する文書は以下のものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業・所属リスト
- (3) 提出された文書
- (4) 議事要旨（審査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

第3章 守秘義務

(秘密の保持)

第8条 委員会委員は、正当な理由なく、人医学研究に関しその職務上知り得た情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第4章 その他

(改廃)

第9条 本手順書の改廃は、委員会の審議を経て、専攻長の決裁によるものとする。

付 記

- 1 この手順書は、平成 27 年 4 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医学系研究倫理審査委員会における臨床研究の審査に係る標準手順書により審査され実施中の研究については、なお従前の例による。

付 記

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

付 記

この手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。