

平成31年度
「人を対象とする医学系研究」
に関するガイダンス

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

委員長 河野裕夫

今日の内容

- なぜ倫理審査？
- 倫理審査の申請の仕方？

なぜ倫理審査が必要か？

- 科学技術の進歩のプラスとマイナス
科学技術は、人類の進歩に貢献
(人工衛星、原子力発電など)
しかし、人類や地球にも害を与えた。
(環境問題、原発事故など)

科学者の科学技術 ⇒ 人類社会の科学技術

- 「生命科学」も科学技術の発展の一つ
疾病の診断、治療、予防に大きな貢献

しかし、

人体実験 (ジェンナー、パスツール)

生命の操作、人体の商品化、遺伝情報による差別

医学研究における不正, データの改ざん, 研究費の不正

「社会の中での生命科学」をどう考えるか？

生命科学/研究におけるルール作り

ヘルシンキ宣言「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」

(世界医師会1964年制定、2013年 フォルタレザ修正)

1. 患者・被験者福利の尊重。
2. 本人の自発的・自由意思による参加。
3. インフォームド・コンセント取得の必要。
4. 倫理審査委員会。
5. 常識的な医学研究であること。

また、宣言の保護対象が単にヒトだけにとどまらず、ヒト由来の臓器・胞・遺伝子、さらには診療情報まで含むこと、および宣言の対象者が**医にかかわるすべての人々**であることとされている。

日本では、

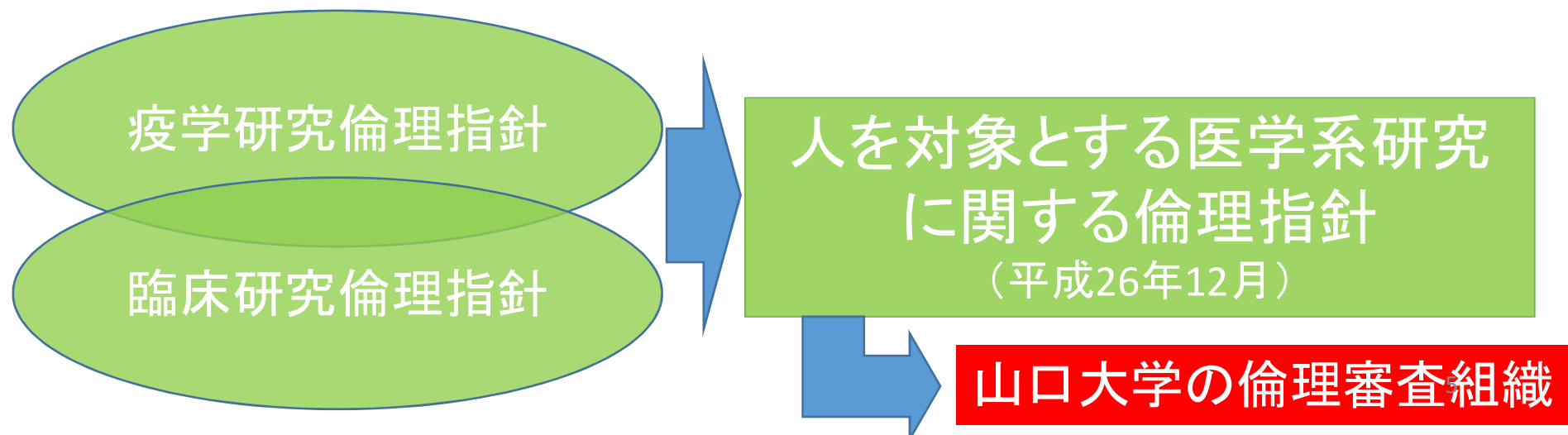
医療は**法律**による管理→人体への侵襲

研究は**指針**による管理→研究の自由

(例外：再生医療、細胞治療、**臨床研究**)

医学研究・先端医療技術に関する政府指針〔・法律〕

- 1、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(2015.10)
- 2、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001.3)
- 3、ヒトES細胞の樹立に関する指針(2001.9)
- 4、ヒトiPS細胞またはヒト組織幹細胞からの、、、指針(2010.5)
- 5、特定胚の取り扱いに関する指針(2001.12)
- 6、**疫学研究に関する倫理指針**(2002.6)
- 7、**臨床研究に関する倫理指針**(2003.7)
- 8、**人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**(~~2014.12~~)
- 9、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(2006.7)
- 10、再生医療等の安全性の確保に関する法律(2013.11)
- 11、ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(2010.12)
- 12、**臨床研究法** 公布(平成29年4月14日) **施行(平成30年4月1日)**



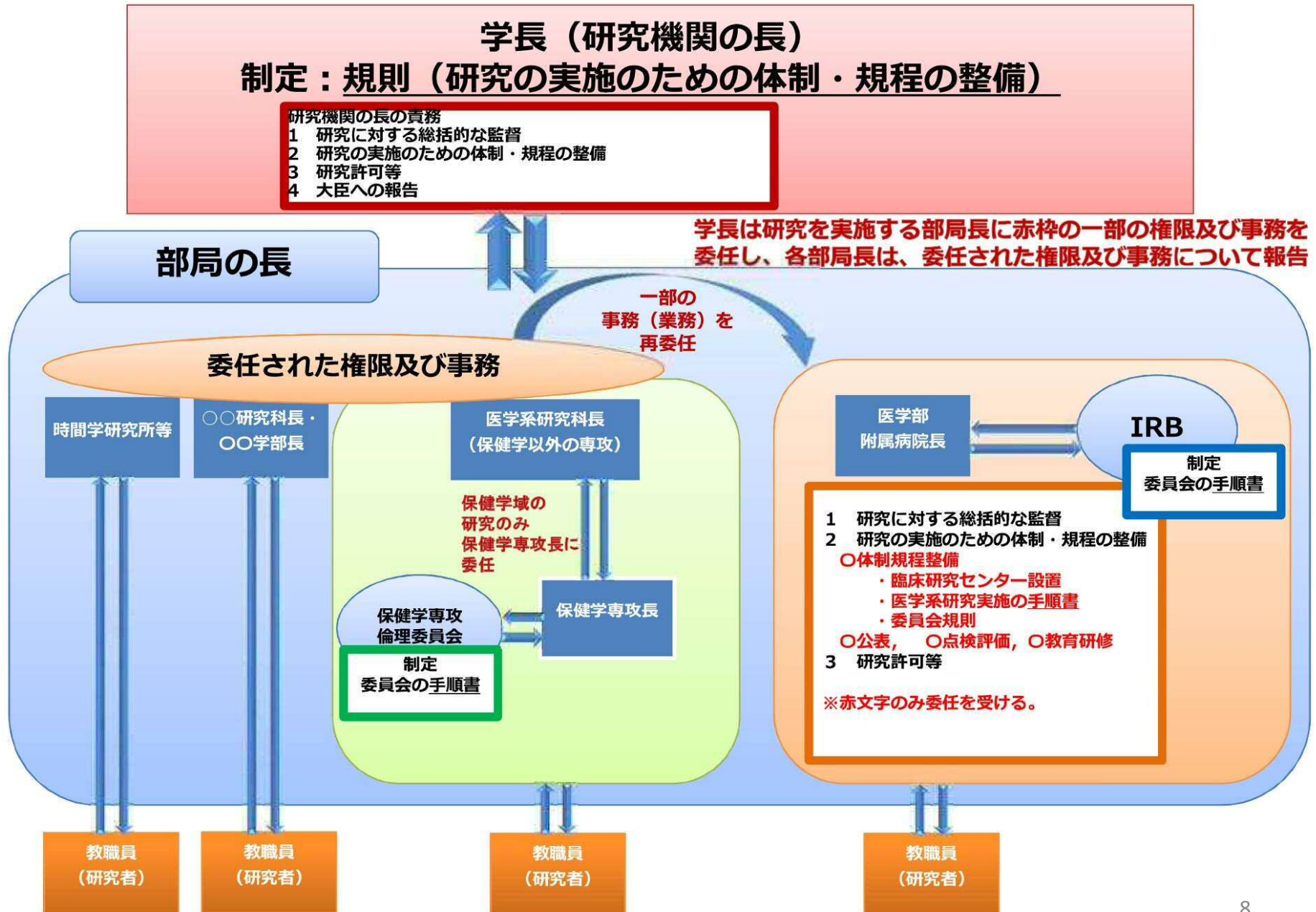
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、**研究対象者の**身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。**研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先**されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

人を対象とする医学的研究の 適用範囲

1. この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される 人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。
 - ア、法令の規定により実施される研究
 - イ、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - ウ、試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - 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 既に匿名化されている情報（試料は含まれない）
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
2. 日本国外において実施される研究（略）

医学研究等の実施に関する組織図



倫理審査委員会

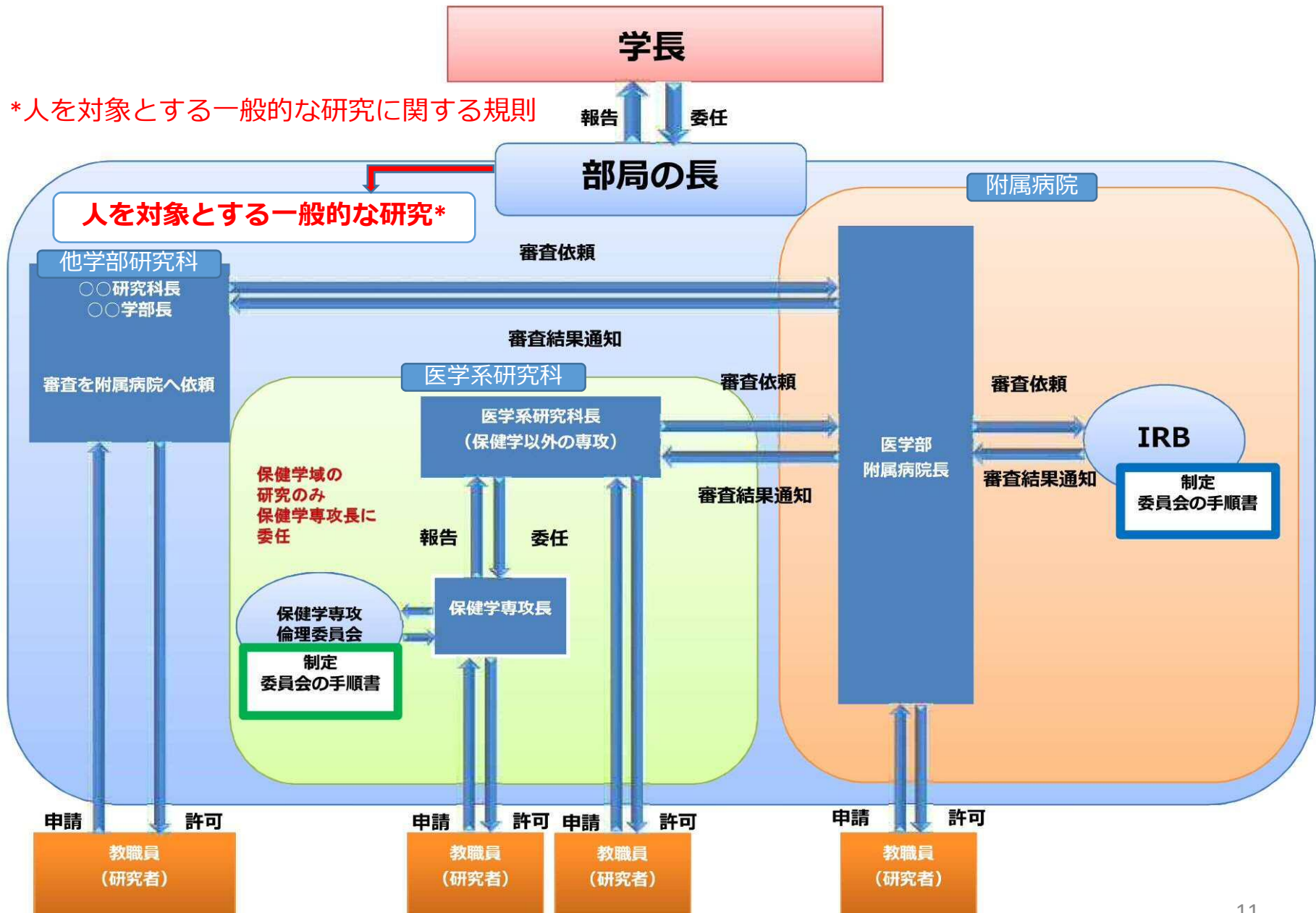
- 審査の着目点
 - 科学的合理性
 - 倫理的妥当性
- 審査における委員役割
 - 科学者：主に科学的合理性
 - 科学者以外：主に倫理的妥当性
(両者の議論を通じて科学的合理性と倫理的妥当性を評価)
 - 外部委員、男女の混在、専門家以外の一般の人
- 審査のために提示される研究計画の要件
 - 研究計画の内容を委員会が理解する必要性
明快性と合理性
(しばしば、計画書の記載が不十分・不完全)

倫理審査は、
研究対象者の保護
研究者の保護の
両面を担っている。

今日の内容

- なぜ倫理審査？
- 倫理審査の申請の仕方？

医学研究等の倫理審査等に関するフロー図



学部内限定 部内広報・掲示板

あなたは746836人目の訪問者です。

H27 研究費の適正使用等に関する研修会受講者一覧 医学部・事務部 病院【エクセル】

▶▶ 掲示板 ◀◀

お知らせ(全職員用)
 工事のお知らせ
 お知らせ(医学部用)
 お知らせ(病院用)
 お知らせ(事務職員用)
 緊急災害等情報 **更新**
 個人情報保護法関係
 『病院患者満足度調査』集計結果(医)
 特定機能病院に係る業務報告書の様式
 病院人件費把握のためのタイムスタディ資料(管)

【公式メールのIDとパスワードが必要です】
 研究科委員会・医学科会議委員会報告(総)
 病院運営審議会委員会報告(総)
 医学科教員連絡会(資料)(総)
 予算要求関係(管)
 附属病院の現況(管)
 OPINION BOX **【意見募集箱】** **【回答】**
 病院機能評価(資料)(総)
 病院再開発整備関係(管) **new!**

他機関からの教員等公募情報(人)

▶▶ 諸手続 ◀◀



【教職員用「諸手続の手引き」/山口大学】



◎教職員ポータル関係

- ・教職員ポータル
- ・兼業システム
- ・施設予約(総) **【利用について】**
- ・スケジュール表
- ・委員会システム **おすすめ**
- ・ICカードの申請様式
 医学部用の名札は、【その他】の申請様式です。

*ここは、公式メールのIDとパスワードが必要です。

◎ワンストップ窓口

- ・採用時の手続きについて(総)
【常勤】 **【非常勤】**
- ・よくある質問(総)
【常勤】 **【非常勤】**

◎LAN・ホームページ

- ・公式メールアドレスについて(総)
 申請書(PDF/Excel)
 パスワード変更
- ・WebMailサービス
- ・学内LANの利用(総)
- ・コンピュータウイルス・セキュリティ(総)
- ・スパム対策
- ・研究室報告

◎教育・研究

- ・いのちのために(総)
- ・外国人研究者関係(総)
- ・病理解剖関係(総)
- ・ニュー・フロンティア・プロジェクト
- 研究助成事業(総)
- ・医学系代議員会等人事付議関係(総)
- ・保健学系学域再任審査申請関係(総)
- ・生命倫理審査関係(総)
- ・保健学専攻・倫理審査関係(総) **new!**

- ・研究生関係(学)
- ・臨床見学生関係(総)
- ・受託研究/共同研究手続き(研)
- ・受託実習生(総)
- ・病院研修生(総)
- ・研修登録医関係(総)
- ・受託研究(治験)手続き(管)
- ・臨床研究(学内)の手続き(管)
- ・臨床教授関係(学)
- ・高度学術医育成コース(学)
- ・共同利用・共同研究員等募集案内(研)

◎委員会等役職員名簿

- ・全学委員会(Excel)(総)

◎物品・建物

- ・物品請求システム(管)
 (旅費を含む)
- ・図書館の『文献複写のWEBシステム』(総)
- ・駐車場の申請(総)
- ・記念会館の使用申込書(総)
- ・宿舍の入退去関係(管)
- ・医療材料の購入手続き(管)
- ・共済組合物品貸出リスト(総)

◎診療

- ・診療従事許可関係手続き(総)
- ・診療補助従事許可関係手続き(総)
- ・麻薬/保険医関係手続き(総)
- ・病院情報システム関連(医)
- ・GRMからのお知らせ(医)

◎寄付金、補助金、研究助成金

- ・科学研究費補助金関係(研)
- ・奨学寄付金について(管)
- ・研究助成等募集案内【小串】(研)

◎シラバス

- ・医学教育統合電子システム(eYUME)(学)
- ・医学部保健学科シラバス(FHS)

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

1. 関係指針・規則等

(文部科学省・厚生労働省)

- ① 【新】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(PDF)
- ② 【新】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(PDF)
- ③ 【新】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(附則編)(PDF)
- ④ 【新】研究責任者向け チェックリスト(PDF)
- ⑤ 【新】経過措置に関するQ&A(PDF)
- ⑥ 【旧】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(PDF)
- ⑦ 【旧】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(PDF)

(山口大学大学院医学系研究科)

- ① 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(PDF)
- ② 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(PDF)
- ③ 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(PDF)
- ④ 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(PDF)
- ⑤ 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(PDF)
- ⑥ 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合意事項の申し合わせ(PDF)

2. 審査日程・概要等

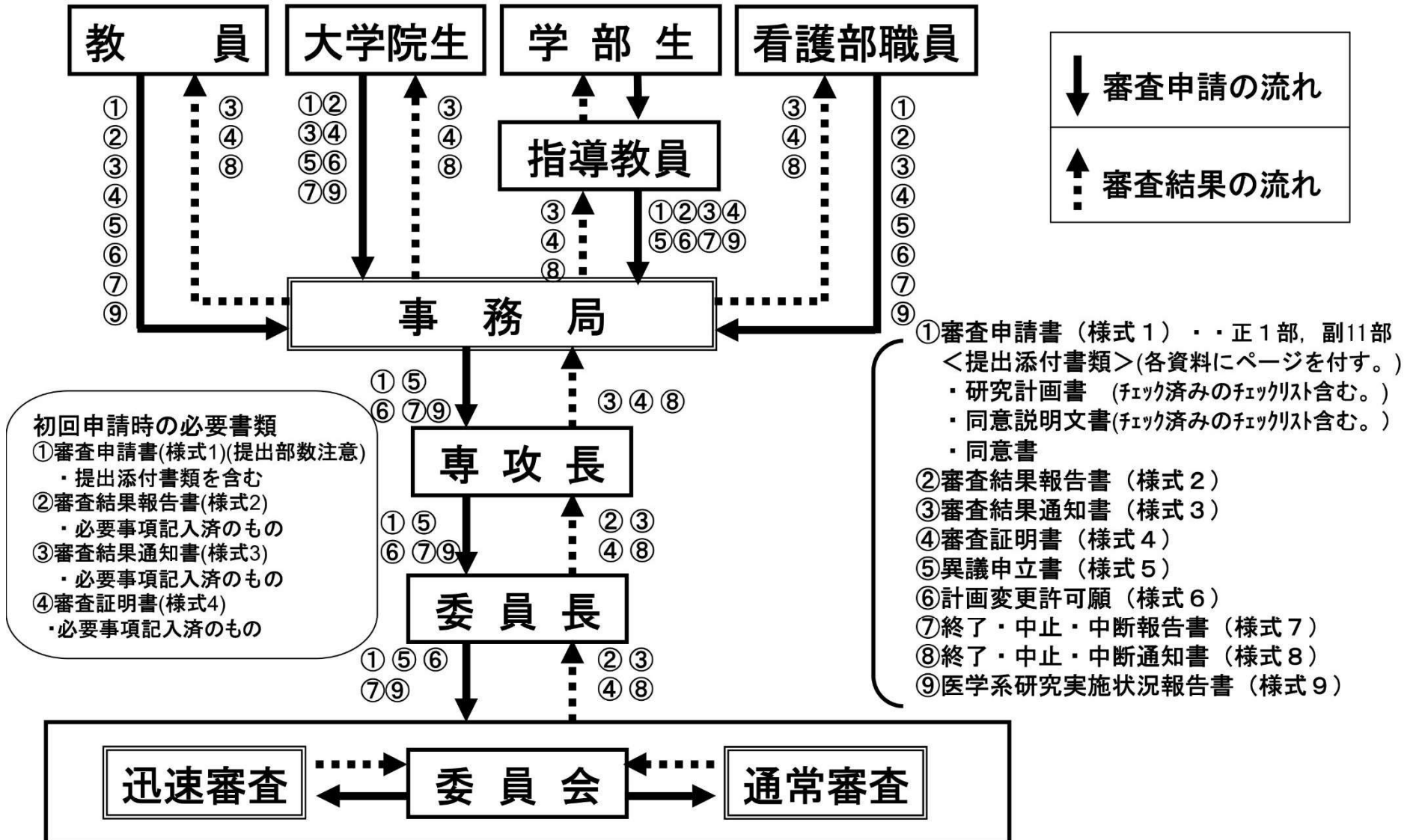
- ① 倫理審査日程表(PDF)
- ② 倫理審査の手続きの概要図(PDF)
- ③ 本年度の「人を対象とする医学系研究」に関するガイダンス資料(PDF)

3. 様式・チェックリスト

- ① 提出時の必要書類及び部数(WORD)
- ② 倫理審査申請書様式(WORD)
※ 作成注意事項(PDF)
- ③ 研究計画書様式(WORD)
- ④ 研究計画書チェックリスト(WORD)
- ⑤ 同意説明文書様式(WORD)
- ⑥ 同意説明文書チェックリスト(WORD)
- ⑦ 同意書・同意撤回書様式(WORD)
- ⑧ 利益相反申請書(Excel)

4. 過去の様式・チェックリスト

< 審査の流れ >



倫理審査委員会の審査対象(1)

(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)

第5条 委員会は、**人医学研究及び全ての「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としない。**

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する法令等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

倫理審査委員会の審査対象(2)

(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)

審査対象外の研究(続き)

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)

侵襲とは

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

研究目的で行われる、穿刺(採血)、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。(保障の義務)

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。(一般健康診断で行われる採血を含む)



対象者の立場で考えた上での
慎重な判断が求められる

介入とは(1)

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

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。

介入とは(2)

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス)

「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き(プロスペクティブ)に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。



介入を伴う研究は、保健学専攻においても
頻繁に実施される

どこに申請するか？

保健学科長(保健学専攻医学系研究倫理審査委員会)

or

病院長(附属病院臨床研究センター[附属病院IRB])

以下の研究は附属病院IRBに申請してください。

1. 医薬品の臨床試験に関する研究
2. ヒトゲノム・遺伝子に関する研究
3. 侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入を伴う研究
4. 薬剤の治療的介入を伴う研究
5. 附属病院の患者及び家族のみを対象とした研究

5. に関しては表現があいまいですが、委員会としては、附属病院患者を対象とした研究は、それが他施設の患者をも対象としたものも含めて病院IRBでの審査が望ましいと考えます。また患者家族を対象とした研究についても同様の取り扱いが望まれます。言い換えれば、附属病院の患者及びその家族が研究対象となる場合は、附属病院IRBへの審査申請が望まれます。

複数の施設で実施される研究は、それぞれの施設での倫理審査が必要になります。

誰が申請するのか？

第13条

申請者は**保健学専攻教員及び大学院生**に限り、申請方法は次のとおりとする。ただし、他の研究機関の長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この限りではない。

- (1) 教員の場合は研究責任者が申請する。
- (2) 大学院生及び研究者の場合は指導教員の承認を得て大学院生本人が申請する。
- (3) 学部学生が関わる研究は指導教員が申請する。(学部学生は、分担研究者とする。)

注意：学部学生が行う研究であっても、人を対象とする医学研究に該当すれば、論文発表の有無にかかわらず、倫理審査が必要。

通常審査、迅速審査？

迅速審査とは、少数の委員（本委員会では3名）の審査結果を委員会の審査結果とすることができる簡易審査のシステム

迅速審査は、以下のどれかに該当する場合に行う。

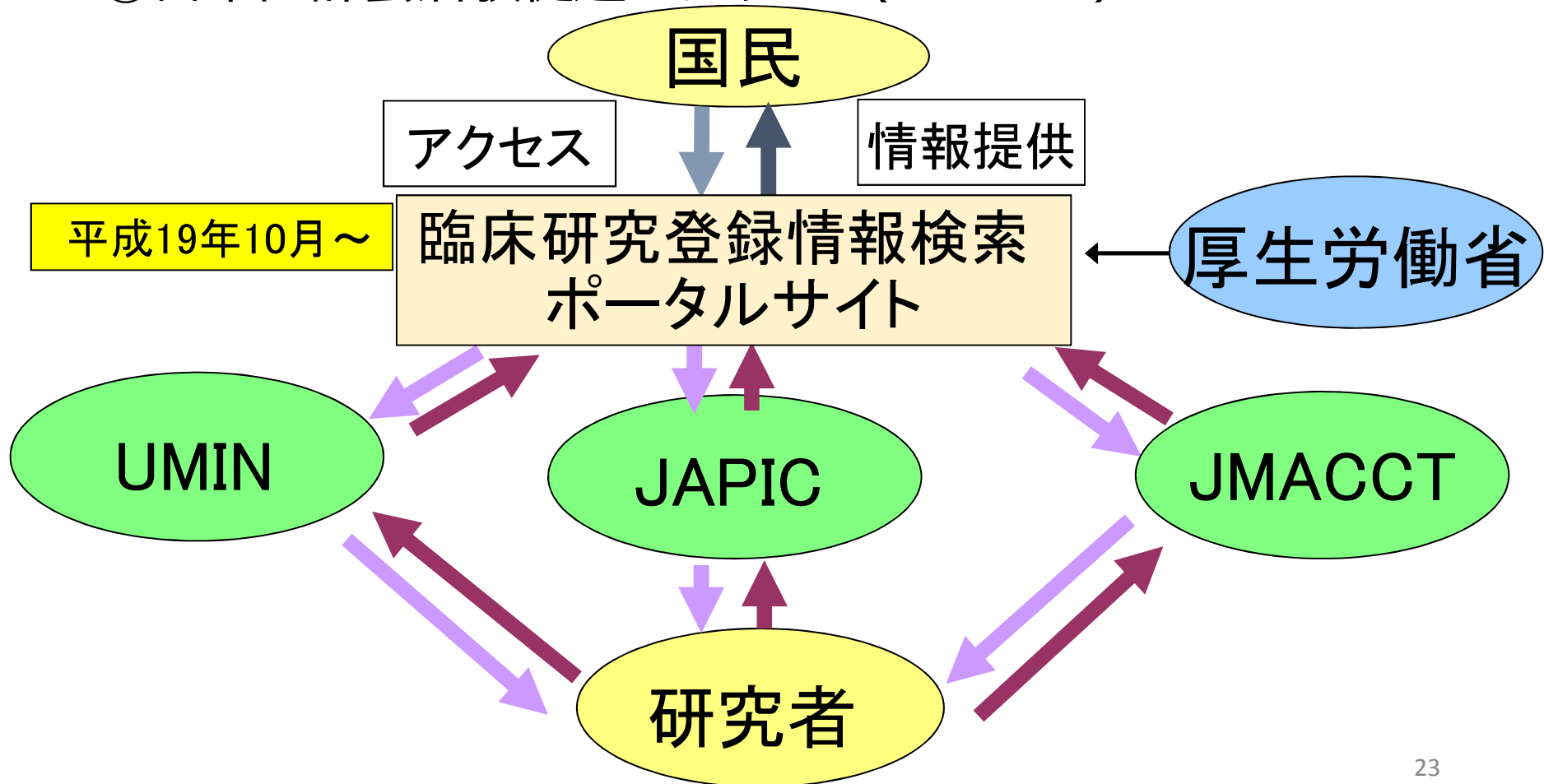
1. 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
2. 研究計画書の**軽微な変更**に関する審査
3. 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
4. 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

軽微な変更: 研究対象者への負担やリスクが増大しない。例: 研究協力者の追加²²

研究情報の登録

介入を行う場合、研究情報の登録が必要である。

- ① 国立大学附属病院長会議臨床試験登録システム (UMIN)
- ② 一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)
- ③ 日本医師会治験促進センター (JMACCT)



利益相反

(Conflict of Interest: COI)

- ある人の持っている2つの異なる役割(大学教職員と資金援助を受けている企業の協力者)における利益・責務がお互いに相反している状況
- 狭義の利益相反とは、経済的な利益関係により、研究の「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる状態
- 倫理委員会への審査を申請とともに利益相反についての申請がなされ、研究開始までに承認されることが必要 (利益相反の承認を優先)

まとめ：申請書を準備するにあたって

1. 倫理審査委員会は、対象者の安全や尊厳を守るだけでなく、研究者が安心して研究を遂行するためにも存在していることをご理解ください。
2. 記載内容に間違いがないことを念入りに、複数回点検した上で、書類を提出してください。
3. 審査委員に研究計画を文面で伝えることを意識し、内容が正確に「伝わる」書類を作成してください。

倫理審査結果の通知

・承認

(訂正・要望付きとなる場合があります。)

- ・ 条件付承認 → 再審査
- ・ 計画変更の勧告
- ・ 不承認
- ・ 対象外

審査が通った後で

- 研究の進捗状況を原則年1回報告
- 研究が終了したときには結果の公表
- 研究が終了したときには終了報告
- 研究上の懸念が生じた場合は直ちに報告
懸念とは、
 1. 人権尊重の観点
 2. 研究実施上の観点
 3. 研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう
 4. 研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう
- 研究に関する倫理ならびに研究実施のための知識技術に関する教育研修を年1回継続的にうける。
(本ガイダンス)

平成31年度 保健学専攻医学系倫理審査 日程表

①申請書締切日	②利益相反審査	③倫理審査		備考
		迅速審査	通常審査 (委員会)	
4月8日(月) 12時00分	4月18日(木) 12時00分	4月10日(水) ~ 4月24日(水)	2019/4/24~ (日程調整)	
5月7日(火) 12時00分	5月16日(木) 12時00分	5月9日(木) ~ 5月23日(木)	2019/5/24~ (日程調整)	変更の可能性あり
6月3日(月) 12時00分	6月20日(木) 12時00分	6月5日(水) ~ 6月19日(水)	2019/6/21~ (日程調整)	
7月1日(月) 12時00分	7月18日(木) 12時00分	7月3日(水) ~ 7月17日(水)	2019/7/19~ (日程調整)	変更の可能性あり
8月5日(月) 12時00分	8月15日(木) 12時00分	8月7日(水) ~ 8月21日(水)	休 会	
9月2日(月) 12時00分	9月19日(木) 12時00分	9月4日(水) ~ 9月18日(水)	2019/9/20~ (日程調整)	
10月7日(月) 12時00分	10月17日(木) 12時00分	10月9日(水) ~ 10月23日(水)	2019/10/24 ~ (日程調整)	
11月1日(金) 12時00分	11月21日(木) 12時00分	11月6日(水) ~ 11月20日(水)	2019/11/22 ~(日程調 整)	
12月2日(月) 12時00分	12月19日(木) 12時00分	12月4日(水) ~ 12月18日(水)	2019/12/20 ~ (日程調整)	
1月6日(月) 12時00分	1月16日(木) 12時00分	1月8日(水) ~ 1月22日(水)	2020/1/23 ~ (日程調整)	変更の可能性あり
2月3日(月) 12時00分	2月20日(木) 12時00分	2月5日(水) ~ 2月19日(水)	2020/2/21 ~ (日程調整)	
3月2日(月) 12時00分	3月19日(木) 12時00分	3月4日(水) ~ 3月18日(水)	2020/3/23 ~ (日程調整)	

臨床研究法 (平成30年4月1日施行)

医薬品等の臨床研究			手術・手技 の臨床研究	観察研究
治験 (承認 申請目的の 医薬品等の 臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適 外の医薬品 等の臨床研 究	製薬企業等 から資金提 を受けた医 品等の臨床 研究		
臨床研究法			人を対象とする医学的研 究に関する倫理指針	
医薬品医療 機器等法 (GCP省令)	実施基準遵守義務	実施基準 遵守義務 (努力義務)		

認定臨床研究審査委員会

「臨床研究」の範囲について

第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。)をいう。

○「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、**医行為(※)に該当するものを行うことを指す。**

※ 医行為: 医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

⇒ 例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当しないため、法に基づく「臨床研究」には該当しない(医学系指針の対象)。**ただし、このような研究において、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法の「臨床研究」に該当する。**

○「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、**当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為に該当するもの)により行う研究をいう。**

⇒ 通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行ういわゆる観察研究(※)は法に基づく「臨床研究」には該当しない(医学系指針の対象)。

※ 個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。

臨床研究法の施行等に関するQ&A

問 2-2 「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」の「有効性」には、医療機器の性能は含まれるか。

(答) 含まれる。

問 2-4 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2-5 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2-6 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2-7 患者のために最も適切な医療を提供した後にその治療法を比較するのではなく、あらかじめ研究のために医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、いわゆる「観察研究」に該当するか。

(答) 該当しない(法の対象となる臨床研究に該当する。)

保健学専攻医学系研究倫理審査委員会規則の一部改正(案)について

- 4月の保健学専攻会議において改正予定

- **改正のポイント**

倫理審査申請書(様式1)の記載事項「医学系研究の講習会」について、受講した講習会名を記載していただくよう変更する。

医学系研究審査申請書

山口大学大学院医学系研究科
保健学専攻長 殿

申請者 (研究責任者)

所属
職名
氏名 印

申請者は「ヘルシンキ宣言」、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、医学系研究を実施致したいと思いますので、下記の審査事項について保健学専攻医学系研究倫理審査委員会の審査をお願いいたします。

記

審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 (迅速審査を希望する場合該当する項目にチェックをすること) <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 共同研究であって、共同研究規程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j得ている場合の審査	
審査事項	<input type="checkbox"/> 医学系研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究課題名 (公開用研究課題名 <small>学会等に使用する課題名が異なる場合のみ</small>)	()	
研究責任者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻〇〇〇〇講座・教授	保健 花子
利益相反の審査	<input type="checkbox"/> 申請済 (提出日: (西暦) 年 月 日)	
医学系研究の講習会	<input type="checkbox"/> 受講済 (受講日: (西暦) 年 月 日) —<input type="checkbox"/>未受講—<input type="checkbox"/>該当せず (講習会名: _____) <input type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> 該当せず	
補償等保険	<input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 加入無 <input type="checkbox"/> 該当せず <small>※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する場合は必ず加入を要する。</small>	

講習会名を記載するように変更します。

研究計画書(様式)等の一部変更について

- 3月開催の保健学専攻医学系研究倫理審査委員会において変更
- **変更のポイント**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において研究計画書及び同意説明文書の記載事項が規定されています。この記載事項には該当する場合のみ研究計画書等に記載するものがあり、非該当の場合は記載する必要がありません。このことから、必須の記載事項を明確にし、非該当のものについては記載の必要がない旨記載内容を変更しました。

必須の記載事項ではないものについては「該当する場合のみ記載」と追記しています。

1.1. 調査・介入等により研究対象者に予想される効果と有害事象

(1) 研究対象者に予想される効果：

調査・介入等により研究対象者に予想される効果を具体的に記載すること。

(2) 研究対象者に予想される有害事象：

調査・介入等により予想される研究対象者への負担・有害事象を具体的に記述すること。

(3) 研究対象者の安全性確保（リスクの最小化）：（該当する場合のみ記載）

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う場合、重篤な有害事象への対応方法を記述すること。

(4) 健康被害への補償：（該当する場合のみ記載）

侵襲を伴う研究の場合、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を記述すること。また、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する場合、補償可能な保険に加入していることを記述すること。

(5) 医療の提供：（該当する場合のみ記載）

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、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を記載すること。

1.2. 経済的負担及び謝礼（（該当する場合のみ記載））

(1) 経済的負担：

研究対象者の経済的負担について、記載すること。また、経済的負担がある場合は、その内容について記載すること。

(2) 謝礼：

研究対象者への謝礼について、記載すること。また、謝礼がある場合は、その内容を記載すること。

1.3. 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

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・責務相反に関する状況や当該研究と関係する企業もしくは団体等との間の利益相反関係について記載すること。

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究等は利益相反関係がありますので、利益相反申告を利益相反WGに行っていることを記載すること。

（例：本研究は、研究責任者の基礎教育経費で実施し、各研究者の職務遂行を助け

必須の記載事項に
「○」を付記し、
明確にしました。

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(1/3)

研究課題名
研究責任者氏名
提出日: 西暦 年 月 日

※研究計画書に記載した項目について「申請者記入」欄の該当するチェック欄に記してください。なお、研究計画書に該当しない項目を記載している項目は、「非該当」欄を記してください。
「必須項目」欄に「○」が記されている項目は研究計画書への記載が必須となります。ただし、研究責任者が判断し、進捗する場合は研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載してください。
必須項目でない項目で、非該当の場合は研究計画書への記載は不要です。「申請者記入」欄の「非該当」欄に記してください。

項目	内 容	必須項目	申請者記入		非該当	備考
			○	□		
1	研究課題名	研究課題名を記載しているか。	○	□	×	□
2	研究の背景	本研究を実施していく上での科学的根拠となる背景及び問題点を適切かつ具体的に述べているか。	○	□	×	□
3	研究の目的及び意義	研究の目的及び意義を具体的に述べているか。	○	□	×	□
研究方法						
4	(1) 研究デザイン	研究デザインを述べているか。	○	□	×	□
		研究概要を具体的に述べているか。	○	□	×	□
5	(2) 研究概要	観察、検査項目、分析方法等を具体的に述べているか。	○	□	×	□
		試料・情報の提供がある場合、記録事項について記載しているか。	○	□	×	□
6	(3) 研究期間	研究実施期間を記載しているか。	○	□	×	□
(4) 研究対象者						
7	3) 目標対象者数	1) 選択基準	○	□	×	□
		2) 除外基準	○	□	×	□
		目標対象者数を具体的に述べているか。	○	□	×	□
8	(5) 研究対象者の選定方法	目標対象者数の根拠又は理由を述べているか。	○	□	×	□
		研究対象者の募集方法又は研究対象者への依頼方法を具体的に述べているか。	○	□	×	□
9	研究実施体制	研究責任者及び分担研究者等を記載しているか。	○	□	×	□

書式変更: フォントの色: 自動

表の書式変更

書式変更: インデント: 左: 2 mm, 右: 2 mm

表の書式変更

書式変更: 中央揃え

書式変更: 中央揃え

書式変更: 中央揃え

書式変更: 中央揃え

書式変更: 中央揃え

書式変更: 中央揃え

書式変更: 中央揃え


書式変更: 中央揃え

人を対象とする一般的な研究に関する規則(平成30年6月1日規則第68号)

- 人一般研究規則の目的を示す第1条にて、「…研究対象者の人権及び尊厳の保障, 安全性の確保並びにリスク回避の科学的妥当性の観点から, 研究機関として当該研究活動における研究の適切な推進を図ることを目的とする。」としている。

つまり, 人一般研究規則で定める「人一般研究審査委員会」において審査するのは, あくまでも研究対象者が人一般研究の対象となる際に, 「**人権及び尊厳が保障されているか**」「**安全性が確保されているか**」「**リスク回避の科学的妥当性はあるか**」という点であり, 「学術的にその研究(実験や調査の方法)が妥当か」という点について審査するものではない。

例えば, 研究対象者に課す負担(例: 採血や激しい運動など)について, 健康被害が起きない程度(もしくは回数, 頻度)のものであるかについては, 学術的な妥当性とは区別して, 審査の対象となる。

A close-up photograph of several pink cherry blossoms in full bloom. The flowers are delicate with multiple layers of petals and prominent yellow stamens. They are set against a clear, bright blue sky. The lighting is natural, highlighting the soft texture of the petals.

御清聴ありがとうございました