

**山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における
人を対象とする生命科学・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

令和3年6月30日 ver.2

**山口大学大学院医学系研究科保健学専攻における
人を対象とする生命科学・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・規定の整備等	
第4条 研究の許可等	
第3章 専攻長の業務	4
第5条 モニタリング, 監査, 調査の受け入れ	
第6条 研究に係る試料及び情報等の保管	
第7条 個人情報等の保護	
第4章 倫理審査委員会	5
第8条 倫理審査委員会及び倫理審査委員会事務局の設置	
第5章 研究者等の責務等	6
第9条 研究対象者等への配慮	
第10条 教育・研修	
第11条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	
第12条 利益相反への対応	
第13条 重篤な有害事象への対応	
第14条 個人情報等の保護	
第6章 研究責任者の責務等	8
第15条 研究責任者の要件	
第16条 研究責任者の責務	
第17条 他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約	
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	9

- 第18条 研究実施計画書の作成等
- 第19条 同意説明文書・同意文書の作成
- 第20条 研究対象者に対する補償
- 第21条 研究の申請等
- 第22条 審査の依頼
- 第23条 申請書の提出先

第8章 研究責任者による研究の管理に関する業務等・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

- 第24条 研究の継続
- 第25条 研究実施状況の報告
- 第26条 症例報告書の作成及び提出
- 第27条 モニタリング・監査の実施
- 第28条 重篤な有害事象の報告
- 第29条 研究実施計画書からの逸脱等
- 第30条 生命科学・医学系研究指針への不適合事案への対応
- 第31条 研究の終了, 中止・中断
- 第32条 研究実施後の研究対象者への対応
- 第33条 登録・公表
- 第34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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18

- 第35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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

- 第36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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

- 第37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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「生命科学・医学系指針」という。）、山口大学大学院医学系研究科及び医学部における人を対象とする生命科学・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生命科学・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、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- 3 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。
- 4 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。

(研究の実施のための体制・規定の整備等)

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、研究対象者等及びその関係者の人権また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、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、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- 6 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。
- 7 専攻長は、本手順書に定めた事務を適切な者に委任することができる。

(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、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、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し、生命科学・医学系研究実施許可書により研究責任者に通知するものとする。当該研究計画書に変更が生じた場合も同様とする。この場合において、専攻長は、山口大学大学院保健学専攻生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。
- 2 専攻長は、本専攻において実施する研究の継続に影響を与えられ考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じ速やかに、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、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じることとする。

第3章 専攻長の業務

(モニタリング、監査、調査の受け入れ)

- 第5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6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。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7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8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、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、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、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、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、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、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、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、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、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。

第5章 研究者等の責務等

(研究対象者等への配慮)

- 第9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、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び専攻長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
 - 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、又は既存試料・情報の提供のみ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・情報を提供する場合又は既存資料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。
 - 4 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。
 - 5 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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。
 - 6 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。
 - 7 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。
 - 8 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を

明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

(教育・研修)

第10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、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第11条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（第2項の場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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。

3 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、速やかに専攻長及び研究責任者に報告しなければならない。

4 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。

(利益相反の管理)

第12条 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。

2 研究責任者は、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を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等は、第2項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第9条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第13条 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、研究計画書に定めた手順に従い、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。

(個人情報等の保護)

第14条 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、国立大学法人山口大学における保有個人情報の開示等の取扱いに関する規則、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及び本手順書を遵守し、適切に研究を実施する。

2 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者と同様に、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15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16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。

3 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断される場合において、研究責任者は、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に専攻長の許可のみをもって研究を実施することができる。専攻長の許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

4 研究責任者は、多機関共同研究について、個別の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当該倫理審査委員会へ提供する。

(他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約)

第17条 研究責任者は、本専攻に設置した倫理審査委員会以外の他の倫理審査委員会への審査を依頼する場合には、必要に応じて、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及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

(研究計画書の作成等)

第18条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更にあつては、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、考慮しなければならない。また、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 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 4 本専攻の研究責任者が研究代表者として、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 5 研究責任者は、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計画書を作成又は変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により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わなければならない。
- 7 研究責任者は、原則として以下に示す内容を研究計画書に記載する。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生命倫理・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 生命科学・医学系指針第8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には、同規定による説明及び同意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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 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、生命科学・医学系指針第9の規定による手続（生命科学・医学系指針第82及び第9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。）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、生命科学・医学系指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 生命科学・医学系指針第8の8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
- ⑲ 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
- ⑳ 侵襲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
- ㉑ 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

- ② 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
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 生命科学・医学系指針第14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・情報の収集・提供を実施する場合の研究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はない。
- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供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・提供の目的及び意義
 - ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
 - ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
 - ⑤ 生命科学・医学系研究指針第8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、匿名加工情報又は非識別加工情報作成する場合にはその旨を含む。）
 - 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・提供終了後の試料・情報の取扱い
 - ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供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 研究により得られた結果等の取扱い
 - 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19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。同意説明文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生命科学・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(多機関共同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・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- 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 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。)
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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

- 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

（研究対象者に対する補償）

第20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21条 研究責任者は、新規に研究を申請する場合は生命科学・医学系研究審査申請書、実施中の研究において研究の内容に変更が生じる場合には生命科学・医学系研究実施計画変更審査申請書とともに、審査に必要な以下に示す資料を倫理審査委員会に提出する。

«審査に必要な試料の例»

- (1) 生命科学・医学系研究審査申請書（又は生命科学・医学系研究実施計画変更審査申請書（研究計画の変更の場合））ただし、倫理審査委員会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) その他研究が適切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。

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。

(審査の依頼)

第22条 研究責任者は、倫理審査委員会が審査に必要とする資料を添付し、倫理審査委員会に倫理審査の依頼を行う。ただし、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者が他の研究責任者からの依頼を取りまとめ、委員会に原則として一括して倫理審査依頼を行うものとする。

2 多機関共同研究を実施しようとする場合は、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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。なお、倫理審査委員会に提出する同意説明文書及び同意書は、一の研究計画書について一の様式とする。

3 多機関共同研究について研究代表者に審査を依頼する場合は、事前に利益相反申告書について、山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会にて承認を得てから依頼すること。

(申請書の提出先)

第23条 研究責任者が、倫理審査委員会に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、医学部附属病院臨床研究センターを事務局とする。

(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) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される研究

(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）
- (6) 生命科学・医学系指針以外の指針の適用範囲を含む研究

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24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25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、原則として年1回、倫理審査委員会及び専攻長に生命科学・医学系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26条 研究責任者は、研究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27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28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委員会に意見を聴いた上で、その旨を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 研究代表者は、多機関共同研究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。
- 4 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、研究責任者は、専攻長に報告した上で、速やかに、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。

(研究計画書からの逸脱等)

第29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。

(生命科学・医学系研究指針への不適合事案への対応)

第30条 研究責任者は、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、生命科学・医学系研究指針に適合しないことを知った場合には、専攻長へ報告すること。

2 専攻長は、前項の報告内容について、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・結果について、学長に報告し、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。

(研究の終了, 中止・中断)

第31条 研究責任者は、研究を終了したときは、倫理審査委員会及び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倫理審査委員会及び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32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33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34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

(倫理審査委員会事務局の設置及び業務)

第35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) 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36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37条 本手順書の改廃は，倫理審査委員会の議を経て，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。

附 則

- 1 この手順書は，令和3年6月30日から施行する。
- 2 この手順書の施行の際，改正前の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の規定により実施中の人を対象とする医学系研究については，なお従前の例による。