

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻生命科学・医学系研究倫理審査委員会規則

(目的)

第1条 この規則は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則及び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。）に則り、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。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）の実施等の適否について、倫理的科学的な観点から調査審議するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第1条の2 この規則における用語の定義は、生命科学・医学系指針第1章第2に定めるところによる。

(設置)

第2条 第1条の目的を達成するため、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（以下「委員会」という。）を置く。

(設置者)

第3条 委員会の設置者は、山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長（以下「専攻長」という。）とする。

(審査事項)

第4条 委員会は、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、次の事項の審査を行う。

- (1) 生命科学・医学系研究を実施することの倫理的及び科学的妥当性に関すること
- (2) 研究対象者への同意取得方法の妥当性に関すること
- (3) 研究実施計画の変更の妥当性に関すること
- (4) 研究の進行状況に関すること
- (5) その他専攻長から、生命科学・医学系研究に関し審査が必要と判断された事項

(審査対象)

第5条 委員会は、通常の医学的知識で判断し得る「人を対象とした生命科学・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、生命科学・医学系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) 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

- 2 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。
- 3 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。

(組織)

第6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。

- (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 1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) 学外の者で、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) 学外の者で、一般の立場から意見を述べることのできる者 2名

- 2 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。
- 3 第1項第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、専攻長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第7条 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。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 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。

(任期)

第8条 第6条第1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。

- 2 第6条第1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。
- 3 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。

(教育・研修)

第9条 委員は、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。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。

(資料)

第10条 委員会は、当該研究申請者に対し、当該研究に関する必要な資料の提出を求めることができる。

(委員以外の出席)

第11条 委員会が、研究の審査に関し必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(議決)

第12条 委員会は、次の要件を全て満たすことにより成立し、その議決は、出席者全員の合意によることを原則とする。

- (1) 第6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6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6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

2 委員が当該研究の当事者である場合は、その委員は、審議及び議決に加わることはできない。

(審査の申請者)

第13条 申請者は保健学専攻教員、大学院生及び保健学専攻において研究活動に従事する研究者に限り、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っ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。

(審査の申請)

第14条 研究責任者は、生命科学・医学系研究を行おうとするときは、あらかじめ生命科学・医学系研究審査申請書(別紙様式1)に必要事項を記入し、研究計画書、研究同意説明文書、及び同意文書等の必要な書類を添付して委員長に申請しなければならない。

2 研究責任者は実施中の生命科学・医学系研究の研究計画の変更を行おうとするときは、あらかじめ医学系研究実施計画変更審査申請書(別紙様式7)に必要事項を記入し、新たな研究計画書、研究同意説明文書、及び同意文書等の必要な書類を添付して委員長に申請しなければならない。

3 研究責任者は、第5条第5項の規定により、審査を依頼する場合は、前項の規定に関わらず、依頼する機関の申請書等様式により、専攻長に申請するものとする。

(審査)

第15条 委員長は、生命科学・医学系研究審査申請書を受理したときは、委員会を開催し審査を行う。

(迅速審査)

第16条 委員会は、次に掲げる該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

(1) 多研究機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関に於いて倫理審査委員会の審査を受け、実施について適当である旨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

2 迅速審査は、委員長又は副委員長を含む3名の委員で審査を行うものとする。ただし、委員長及び副委員長が審査対象の研究に携わる研究者等の場合は、委員長及び副委員長を除く3名の委員で審査ができるものとする。

3 迅速審査により承認されたものは、直後の通常審査の倫理審査委員会で報告しなければならない。

(研究計画書の軽微な変更に関する報告)

第17条 研究計画書の軽微な変更該当する事項のうち、次に掲げる事項については迅速審査によらず、専攻長及び委員長への報告事項として取り扱うことができるものとする。

(1) 研究者等の職名

(2) 研究者等の氏名

(3) 研究内容に変更を生じない範囲での字句修正

2 研究責任者は、前項に掲げる研究計画書の軽微な変更を行おうとするときは、あらかじめ生命科学・医学系研究実施計画変更報告書(別紙様式8)に必要事項を記入し、新たな研究計画書等の必要な書類を添付して専攻長及び委員長に報告する。

(判定の表示)

第18条 委員会の審査の判定は、次の表示によって行うものとする。

(1) 承認

(2) 継続審査

(3) 不承認

(4) 対象外

2 申請された研究が第15条において問題ないと判断された場合に「承認」とする。

(守秘義務)

第19条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。

(審査結果の通知)

第20条 委員長は、委員会の審査結果を生命科学・医学系研究審査結果通知書(別紙様式2)により申請者に通知する。

委員長は、委員会の審査結果を生命科学・医学系研究審査結果通知書(別紙様式2)により申請者に通知する。

2 前項の通知は原則として審査開始の日から2ヶ月以内に行うものとする。審査の結果「継続審査」とされた研究について再度申請を行う場合には、3ヶ月以内に申請

するものとする。この場合には前回の申請との変更点を明示しなければならない。

(異議申立)

第21条 申請者は委員会の審査結果に対して異議があるときは、異議申立書(別紙様式6)にその根拠となる資料を添付の上、委員会に提出し、再審査を申請できる。

(研究実施の許可)

第22条 研究責任者は、第20条第1項による審査結果の通知があった後に、生命科学・医学系研究実施許可申請書(別紙様式3)に必要事項を記入し、委員会に提出した書類、その他専攻長が求める書類を専攻長に提出し、研究実施について許可を受けなければならない。

- 2 専攻長は、前項により申請があった生命科学・医学系研究の研究実施について許可した場合は、生命科学・医学系研究実施許可書(別紙様式4)により申請者に通知し、証明書(別紙様式5)を発行しなければならない。

(研究の変更、中断、終了等)

第23条 申請者は、承認された研究について、重大な変更、中断、終了等の事由が生じた場合、生命科学・医学系研究実施計画変更審査申請書(別紙様式7)、生命科学・医学系研究中止・中断・終了報告書(別紙様式9)を添えて、変更については委員長に、中断、終了等については専攻長及び委員長に速やかに提出するものとする。

- 2 前項により提出された生命科学・医学系研究について、変更の場合、委員長は生命科学・医学系研究審査結果通知書(別紙様式2)、中断、終了等の場合、専攻長及び委員長は生命科学・医学系研究終了・中止・中断に関する通知書(別紙様式10)により申請者に通知しなければならない。
- 3 研究責任者は、次年度以降に継続して研究を実施するときは、医学系研究実施状況報告書(別紙様式11)を提出するものとする。ただし、専攻長から承認を受けた研究期間を超えて実施する場合は、第14条第2項の規定に基づいて申請しなければならない。

(記録の保存、公表)

第24条 専攻長は、当該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)、適切に保管しなければならない。

- 2 前項の記録は、委員会が特に必要と認めた場合は保健学専攻会議の議を経て、これを公表することができる。
- 3 専攻長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査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、年1回以上、当該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。

(手順書)

第25条 この規則に定めるものの他、審査に関し必要な事項は手順書に定める。

(事務)

第26条 委員会の事務は、医学部総務課において処理する。

(雑則)

第27条 この規則に定めるものの他、委員会に関し必要な事項は、委員会が定める。

2 委員会の事務担当者は委員会に出席するものとする。

附 則

この規則は、平成19年4月4日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成19年10月3日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年2月7日から施行する。

附 則

1 この規則は、平成21年4月1日から施行する。

2 この規則施行の日において、この規則施行の日の前日に第5条第1項第1号及び第2号の委員であった者が引き続き委員に任命された場合は、第7条本文の規定に関わらず、その任期は平成22年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成22年11月10日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年12月3日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

1 この規則は、平成28年4月1日から施行する。

2 この規則の施行の日の前日において、第6条第1項第1号及び第2号委員の任期は、第8条第1項の規定にかかわらず、その日に満了する。

3 この規則の施行後最初に任命される第6条第1項第1号委員の2名のうち1名及び第4号委員の任期は、第8条第1項の規定にかかわらず、2年とする。

4 この規則の施行後最初に任命される第6条第1項第2号委員及び第3号委員の

2名のうち1名の任期は、第8条第1項の規定にかかわらず、1年とする。

附 則

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年10月4日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年4月11日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成31年4月10日から施行する。

附 則

この規則は、令和2年10月7日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 この規則施行の際、改正前の山口大学大学院医学系研究科医学系研究保健学専攻医学系研究倫理審査委員会規則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。