

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における
合意事項の申し合わせ

平成29年2月20日 委員会承認
平成29年6月29日 一部改正
平成29年9月19日 一部改正
令和4年1月18日 一部改正
令和5年7月1日 一部改正
令和7年4月1日 一部改正

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（以下「倫理審査委員会」という。）において、研究計画を審査するに当たり、以下の項目を委員会の合意事項として取り扱うこととする。

1. 研究期間について

研究期間は、その始期と終期を明確に示すものとし、以下のとおりとする。

研究開始：倫理審査委員会承認後、又は、倫理審査委員会承認後以降の日にちで研究者が設定した年月日

研究終了：データ解析終了年月日

2. 研究データの廃棄時期について

研究データの廃棄時期は、研究結果公表後とする。

3. 教育・研修について

研究者等が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を e-learning により受講したとする基準は、次のとおりとする。

「ICR 臨床研究入門」－「臨床研究の基礎知識講座」－「9. 研究倫理と被験者保護」もしくは「10. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を受講後、章末テストで80%以上の正答を獲得し、その正答率が分かるページを提出したことをもって認めることとする。

研究代表者は、分担研究者等の受講について、確認しておくこととし、研究計画書中に確認したことを記載する。

受講証明書の提出は研究代表者のみで可とする。

4. 研究実施体制について

研究実施体制は研究責任者及び分担研究者を構成員とし、研究責任者及び分担研究者は以下のとおり定義することとする。

研究責任者：当該研究に係る業務を統括する者

学部学生，大学院生が関わる研究は指導教員が、また保健学専攻において研究活動に従事する学外者が関わる研究は、研究を統括する教員が研究責任者になること。

分担研究者：研究責任者以外の研究者であり、当該研究計画書に従い、研究実施に参加する，全ての者。ただし，データのみ提供やアンケート等を依頼する施設責任者等は除く。

なお，学部学生・大学院生及び保健学専攻において研究活動に従事する学外者が医学系研究に携わる場合は，分担研究者とする。

5. 利益相反の申請について

医学系研究の倫理審査に係る研究を実施するときは、当該研究に係る利益相反に関する状況について、すべての研究者が申請を行い、透明性を確保するよう適切に対応すること。

6. データベースへの登録について

介入を行う研究のデータベースへの登録は、申請前又は承認後とし、研究実施前に登録するものとする。

7. 研究の試料・情報の保管期間について

研究の試料・情報の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年間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年間のいずれかの期間のうち長いものとする。

8. 研究結果の帰属について

研究実施により取得した試料・情報を含めた研究結果の知的財産権の帰属は、原則として研究責任者の所属する研究機関とする。

なお、複数の研究者又は研究機関に帰属する場合は、その内容のわかる文書の提出を求めるものとする。

9. 研究協力の許可について

必要に応じて，病院等施設に研究協力を依頼する場合，研究協力者または研究対象者となる者の所属長（例えば看護部長，施設長等）に書面で許可を得るものとする。