

人医学系研究等を実施するみなさんへ

山口大学医学部附属病院臨床研究センター

2009年7月1日（第1.0版）

2015年9月9日（第2.0版）

2016年7月1日（第2.1版）

目次

1. はじめに.....	3
2. 本手引書の使い方	3
3. 研究デザインについて	4
4. 申請にあたっての注意事項.....	6
(1) 人医学系研究等の教育講習会について.....	6
(2) 利益相反の審査について	7
(3) 倫理審査委員会の会議の記録の概要の公表について	7
(4) 介入研究を実施する場合に対応すべき事項.....	7
(5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究について.....	9
(6) 症例報告の取扱いについて.....	10
(7) 包括同意で取得した生体試料を用いた研究について	10
(8) 国内で認められていない治療等を個別の患者さんに行う場合について	10
(9) 他の診療科等の疾患領域の患者さんを研究対象者とする場合について	10
(10) 多施設共同研究に参画する場合について.....	11
(11) 研究の内容と研究資金源の関係について.....	11
5. 申請書の種類.....	11
(1) 申請書等の種類	11
(2) 申請書等に関する説明.....	12
6. 申請方法等.....	15
(1) 申請条件.....	15
(2) 倫理審査委員会の開催日と申請締め切り日について	15
(3) 新規申請時の手順	15
(4) 変更申請時の手順	16

(5) 実施状況等の申請	16
(6) 重篤な有害事象発生時の報告	17
(7) 研究（実施）計画書からの重大な逸脱等に関する報告	17
(8) 中止・終了時の報告	17
(9) 提出書類及び提出部数.....	17
7. 審査結果.....	18
(1) 承認時.....	18
(2) 修正の上承認・保留時.....	18
(3) 条件付き承認.....	18
(4) 不承認・停止・中止	18

1. はじめに

山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）では、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」若しくは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等各種ガイドラインに則り、科学的・倫理的観点から人医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「人医学系研究等」という。）の審査を行います。当院では、人医学系研究等を実施する際の規則や手順書を定めておりますが、「人医学系研究等を実施するみなさんへ」（以下「本手引き書」）は、規則や手順書に規定されている事項のうち、研究者のみなさんが倫理審査申請を行う際の実務的な方法や実施前、実施中に行うべき事項について、解説したものです。

人医学系研究等を実施するには、倫理審査委員会の承認の後、必ず、研究機関の長の許可を得て実施する必要があります。即ち、人医学系研究等を行う際には、研究者個人に限らず、組織としての責務を負っているという点に注意が必要です。

みなさんが医学的な研究を実施しようと考えた場合、未承認の薬剤を投与したり、ランダム化の手法を取るような臨床試験以外の研究、例えば、匿名化された既存データを用いる様な侵襲性の低い研究であっても、倫理審査が必要となるケースが多くあります。

倫理審査手続き等について、「必要ない」などと、個人で判断することは禁物です。本手引き書を参考にいただき、わからない点、お困りの点等ございましたら、まずは、臨床研究センターにご相談下さい。

2. 本手引き書の使い方

みなさんが、人医学系研究等を実施しようと思った際に、どの順序で手続き等を行ったら良いのか、何を知り、行うべきなのかを以下に記載します。

みなさんが実施する研究のデザイン等に従い、本手引き書の該当ページを参考に手続きを行ってください。

人医学系研究等を実施しようと思われた際、以下の順序で手続きを行うと、スムーズに行うことができます。なお、研究（実施）計画書等の作成や申請書式の作成には、本手引き書とは別に、手引きやマニュアルを定めていますので、そちらを参考に作成をお願いします。

- ①研究デザインを確認する。（P4～P5 「3.研究デザインについて」参照）
- ②研究開始前までにすべきことを確認する。（P6～P11 「4.申請にあたっての注意事項」参照）

- ③研究デザインに応じた、研究（実施）計画書等を作成する。
（P11～P14 及び研究デザイン毎の手引き 参照）
- ④システムを用いて、申請書式を作成し、倫理審査申請を行う。
（P11～P14 及びシステムユーザーマニュアル 参照）
- ⑤倫理審査委員会承認後、研究を開始。
- ⑥研究を開始後の変更手続き、実施状況報告手続き等を適切に行う。

3. 研究デザインについて

研究の内容・デザインによって、提出する書類等が異なり、作成文書に要する時間が異なります。みなさんの研究が、以下の研究デザインのいずれに該当するかデジションツリーを参考に、判断し、手続きをお願いします。なお、いずれにも該当しない場合、どのデザインに該当するか不明な場合は、臨床研究センターにご相談ください。

【研究デザインの種類】

- (A) 医薬品・医療機器を用いる介入研究
- (B) (A) 以外の前向き介入研究
- (C) 介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）
- (D) 後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）
- (E) 後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）
- (F) 質的研究
- (G) アンケート調査
- (H) 症例報告

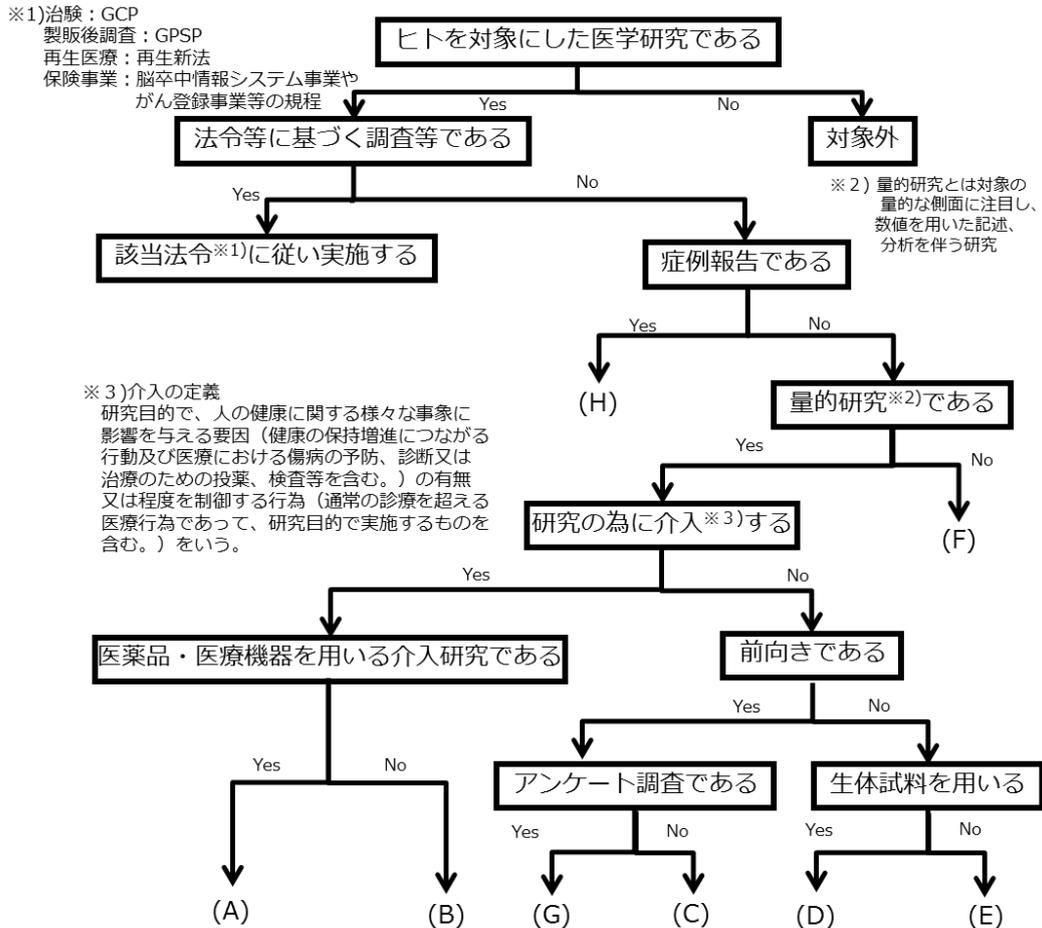
※「介入」とは

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。

詳細は、指針ガイダンス 第1章総則 第2用語の定義を参照

URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>

デジシオンツリー



- (A) 医薬品・医療機器を用いる介入研究
- (B) (A)以外の前向き介入研究
- (C) 介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）
- (D) 後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）
- (E) 後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）
- (F) 質的研究
- (G) アンケート調査
- (H) 症例報告

※ (A)～(D)のうちヒトゲノム遺伝子解析を含む研究は、ヒトゲノム指針を遵守
 ※ 複数の研究デザインを内包する研究は、上位記号の手引きを用いることとする。
 (例：「(C)介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）」と「(D)後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）」の2つの研究デザインに該当する研究の場合は、「C」の手引きを用いる。)

4. 申請にあたっての注意事項

(1) 人医学系研究等の教育講習会について

研究の申請者は、研究の実施に先立ち、人医学系研究等の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける必要があります。山口大学医学部附属病院では、年に複数回講習会を実施しておりますので、1年に1度必ず受講をして下さい。

なお、これら講習会が受講できなかった際には、各人1サイト1回限りとして、以下のe-Learningサイトの受講記録や修了証等の提出によって講習の受講を認めることとしております。

また、他の機関等で実施された同様の講習会等に参加し、研究機関の長が認めた場合にあつては、受講したと見なすこととしております。この場合は、受講したことを証明できる書類（参加証明書・プログラムなど）を申請時に提出して下さい。

講習会未受講者については、研究責任者、分担研究者として、人医学系研究等に参画することができない場合がありますので、ご注意ください。

【本院において、認めている e-Learning サイト】

①ICR-web : ICR 臨床研究入門

臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）

全9講義 修了証提出（確認テスト80点以上）にて認定

※ユーザー登録必要 URL : <http://www.icrweb.jp/>

②UMIN 臨床研究・治験の e-learning システム

コース一覧 医師初級者編

必修11科目の確認テスト80%

評定項目管理表の提出にて認定

※ユーザー登録必要 URL : <https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>

③CITI Japan ON スクリーン eラーニング講座(一部の方については予定)

受講コースの選択⇒その他の科目⇒人を対象とした研究：基礎編

全13科目の受講管理表（確認テスト80点以上）の提出にて認定

※ユーザー登録必要

医学部及び附属病院職員のうち、教員・事務系職員は既に登録済み。

URL : <http://edu.citiprogram.jp/defaultjapan.asp?language=japan>

※2015年4月現在 サイトのコンテンツの変更等によって、受講コース等毎年度見直しを行います。

(2) 利益相反の審査について

倫理審査委員会では、山口大学の利益相反・責務相反マネジメント委員会の付託を受けて、人医学系研究等に関する利益相反の審査を行っております。人医学系研究等の利益相反マネジメントとは、本院の研究者及び関係者と、研究対象者や大学を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、人医学系研究等の適正な推進を図ることを目的としております。申請書の記入方法等ご不明な場合は、臨床研究センターまでご連絡ください。

(3) 倫理審査委員会の会議の記録の概要の公表について

指針では、倫理審査委員会の会議の記録の概要（議事概要）の公開を義務づけられています。よって、申請のあった研究等においては、原則として、研究課題名・審議結果等を公開します。ただし、知的財産権等の問題により当該研究の実施に著しく支障がでる場合や研究対象者の不利益になる場合は、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合にあっては、公開を免除する場合があります。申請時に、公表の可否、公表可能な課題名を確認いたします。

(4) 介入研究を実施する場合に対応すべき事項

① 人医学系研究等の補償措置について

介入研究のうち、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必要があります。

なお、これらの研究において、保険加入を行わない（行うことができない）場合は、保険以外の具体的な補償措置の方法を研究（実施）計画書・同意説明文書に記載する必要があります。

補償措置を講じる必要のある研究を実施する場合は、あらかじめ臨床研究センターにご相談下さい。また、侵襲を伴う研究の場合は、研究（実施）計画書・説明文書に補償の有無について明記する必要があります。

② 臨床試験の登録について

臨床試験の事前登録は、実施する研究の公正性を担保するために行われます。介入を行う研究については、当該研究の実施に先立って、研究計画の内容を公開することのできるデータベースに登録をしなければなりません。

なお、指針では以下に示す、3つのデータベースのいずれかへの登録が規定されています。また、登録データベースでは研究計画の公開時期を指定することができますので、知的財産等の問題で公開時期を後にすることが可能です。公開時期を後にするなどの方法を行っても、知的財産権等の問題により当該研究の実施に著しく支障がでる場合や研究対象者の不利益になる場合は、申請書にその理由を明記して下さい。倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合にあっては、研究の登録を免除する場合があります。

【臨床研究計画の内容が公開されているデータベース名】

国立大学医学部附属病院長会議（UMIN-CTR）

URL：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）URL：

<http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp;jsessionid=13D590E4EBB46FD93C58844FFADECC89>

社団法人日本医師会治験促進センター（JMACCT）

URL：<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

③モニタリング・監査の実施について

「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の場合、研究で得られるデータの信頼性確保のために、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こととされています。

本院が主体となって実施する研究における、モニタリング体制の構築方法についての相談を受け付けておりますので、研究を実施する際には、予めご相談下さい。

※モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者（研究に関与しない者）に行わせる調査をいう。

※監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者（研究に関与しない者）に行わせる調査をいう。

④モニタリング・監査の受け入れについて

モニタリングや監査は、研究で収集したデータの「確からしさ」を確認する行為であり、第三者による電子カルテの直接閲覧を伴う場合があります。この際、モニタリング担当者及び監査担当者は、電子カルテの閲覧申請手続きを行って頂く必要

があります。また、研究対象者のカルテの閲覧のみ可能とする制限設定を行う必要がありますので、当該研究のモニタリング担当者等からモニタリング実施の依頼等があった際には、臨床研究センターへご相談下さい。なお、研究者のID/パスワードを用いて、モニタリング担当者が、カルテ閲覧を行うことが無いようにして下さい。

(5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

平成 27 年 4 月より、「山口大学医学部及び医学部附属病院遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」は、本倫理審査委員会（山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）へ統合されました。

実施する研究が遺伝子解析研究の場合、あるいは遺伝子解析研究を含んでいる場合、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守し実施する必要があります。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と異なる点がありますので（研究対象者に対する遺伝カウンセリングの実施や遺伝情報の開示等）、ご注意ください。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA 又は mRNA から作られた相補 DNA の塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

指針 URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/sisin1.pdf>

(6) 症例報告の取扱いについて

山口大学医学部附属病院では、「症例報告に関する患者のプライバシー保護に関する指針」があります。この指針に従い、症例報告を行うとともに、特に患者さん個人が特定される可能性のあるケースの際には、（想定される場合も含む）、「山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ」の説明文書を用いて、包括的な同意を取得することをお勧めいたします。なお、本説明文書を用いて同意取得したことで、人医学系研究等を実施する際の同意を取得したと見なすことはできません。人医学系研究等を開始する際には、研究ごとに倫理審査委員会へ申請・承認を得る必要があります。患者さんに対し同意を取得することが原則です。包括的な同意を取得していた場合、一部同意が免除される場合もありますが、研究の内容によってその対応は異なります。その際には臨床研究センターにご連絡下さい。

(7) 包括同意で取得した生体試料を用いた研究について

各診療科において、手術時の摘出された組織、血液等を研究目的で使用することを入院時等に患者さんに対し、包括同意を得ている場合があります。これらの生体試料を用いて行う研究については、研究テーマ（目的）毎に、研究計画書を作成し、倫理審査委員会へ申請・承認を得る必要があります。

(8) 国内で認められていない治療等を個別の患者さんに行う場合について

山口大学医学部附属病院の患者さんに対し、他に治療法がないなどのやむを得ない理由により、国内で認められていない（あるいは適応外）で個別に治療等を行う場合、倫理的観点から倫理審査委員会にて審査を行っております。

申請に際しては、必要書式、治療計画書及び説明文書・同意書をもって申請頂くこととなります。治療計画書には、当該治療の必要性及び妥当性、治療方法の理論的根拠（エビデンス）を示した上で記載して下さい。説明文書においては人医学系研究等と同様に詳細にわかりやすく作成することを条件とします。

なお、上記の理由であっても多数例を前向きに行う場合は、人医学系研究等として取り扱うこととなります。

未承認治療を行う場合は、必ず臨床研究センターへご連絡ください。

(9) 他の診療科等の疾患領域の患者さんを研究対象者とする場合について

研究者自身が所属する診療科以外の患者さんを研究対象者とするような研究を実施する場合は、研究対象者の診療科との共同研究とする、或いは、研究対象者の診療科長等に協力依頼の了承を予め得ておくようにして下さい。なお、共同研究とせず、協力依頼の了承を得た場合は、その旨等を申請書式中に記載して下さい。

(10) 多施設共同研究に参画する場合について

多施設共同の人医学系研究等に参画する場合は、代表施設が作成した研究（実施）計画書をもって審査します。別途、当院用に研究（実施）計画書を作成する必要はありません。

ただし、代表施設の研究（実施）計画書に、指針上記載すべき事項が記載されていない場合、当院特有の事項を確認する必要がある場合等は、研究（実施）計画書の別添として、「確認事項回答書」を作成して頂きます。

(11) 研究の内容と研究資金源の関係について

特定の薬剤や医療機器等を評価する研究において（研究デザインは問いません。）、当該研究の実施・運営に用いる研究費が奨学寄付金（委任経理金）の場合、当該寄付金が、評価する薬剤や医療機器等を製造・販売する企業から支出されたものでないことを明示してください。なお、評価する薬剤や医療機器等を製造・販売する企業からの資金を得て研究を実施する場合は、必ず当該企業と本学の間で研究契約を締結（受託研究契約や共同研究契約等）し、実施して下さい

5. 申請書の種類

「3. 研究デザインについて」で示した研究の種類や案件によって、使用する申請書類が異なります。研究の種類別に使用する申請書は、「9. 研究種類別申請方法」に記載しております。以下に申請書の種類及び申請書に関する説明をいたします。

(1) 申請書等の種類

【書式】

- ①書式1～書式10、参考書式1,2、症例報告申請書
- ②利益相反申告書
- ③英文証明書

【研究デザイン等に応じて作成する文書】

- ④研究（実施）計画書（プロトコール）
- ⑤症例報告書（CRF）見本
- ⑥説明文書・同意書・同意撤回書
- ⑦アセント文書

- ⑧公知フォーマット
- ⑨公募ポスター
- ⑩補償に関する手順書
- ⑪コンセプトシート

(2) 申請書等に関する説明

①書式 1～書式 10, 参考書式 1, 2, 症例報告申請書

倫理審査委員会へ申請する際に必要となる書類です。審査する案件ごとに使用する書式が異なります。各書式の使用方法は以下のとおりです。なお、これら書式は、「臨床試験申請支援システム」を用いて作成することとなりますので、システムをダウンロードしてご使用ください。

URL : <http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>

- ・ 書式 1 (人医学系研究等申込書)
申請者から研究機関の長に対し、新たに研究を申請する際に用いる書式です。また、研究の概要についてチェックボックス式に記載する書式です。
- ・ 書式 2 (人医学系研究等研究責任者・分担者リスト)
当該研究に関与する者(研究責任者、分担研究者、個人情報管理者)をリスト化した書式となります。新規申請時、研究者の追加・削除の変更申請時に提出する書式です。
- ・ 書式 3 (人医学系研究等審査依頼書)
研究機関の長が、倫理審査委員会委員長に審査の依頼をする書式です。
- ・ 書式 4 (人医学系研究等審査結果通知書)
倫理審査委員会委員長が、研究機関の長に、研究機関の長が研究責任者に審査の結果を通知する書式です。
- ・ 書式 5 (人医学系研究等実施計画等修正報告書)
倫理審査委員会より修正の指示等コメントが付された場合に、修正事項を申請する書式です。
- ・ 書式 6 (人医学系研究等実施計画変更許可願)
研究等の内容に変更があった場合に申請をする書式です。
- ・ 書式 7 (研究(実施)計画書からの重大な逸脱等に関する報告書)
研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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申請する書式です。

- ・書式 8（重篤な有害事象に関する報告書（第〇報））
研究機関内において、重篤な有害事象が発生した場合に申請する書式です。
なお、当該事象の詳細な情報や追加の情報を知り得た場合等には、参考書式 1 を添付して申請を行います。
- ・書式 9（人医学系研究等実施状況報告書）
1年に1度、研究の実施状況を報告する際に申請する書式です。
- ・書式 10（人医学系研究等終了・中止・中断報告書）
人医学系研究等が終了・中止・中断する際に申請する書式です。本書式は、当該研究の症例報告書完了後速やかに提出します。
- ・参考書式 1（重篤な有害事象に関する報告書（詳細記載用））
書式 8にて報告する重篤な有害事象発生時に、当該事象の詳細な情報や追加の情報を知り得た場合の追加報告時に用いる書式です。
- ・参考書式 2（審査に関する依頼書）
他の研究機関の長が、人医学系研究等の審査依頼を行う書式です。
- ・症例報告申請書
1例報告を行う場合に使用する書式です。

②利益相反申告書

研究の申請をする際に、当該研究との利益相反関係の有無について記載する書式です。提出の際は、封をしてご提出ください。

③英文証明書

必要に応じて、倫理審査委員会委員長が倫理委員会の承認後に証明書を発行します。

④研究（実施）計画書（プロトコール）

倫理審査委員会は、研究（実施）計画書を基準に審査をします。不備等がある場合は受け付けることができませんので、各計画書のひな形を参考に作成して下さい。

⑤症例報告書（Case Report Form:CRF）見本

研究（実施）計画書に記載された、研究で取得する情報（検査・観察項目）が、研究計画書から読み取れない場合、を確認するために提出を求める場合があります。

⑥説明文書・同意書・同意撤回書（インフォームド・コンセントフォーム）

研究対象者又はその代諾者等に対し、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対

象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等についてわかりやすく説明する文書として作成する必要があります。一般的には、義務教育課程を修了した者が理解できる説明文書であることが望ましいとされています。研究（実施）計画書と併せて審査を行いますので、同意説明文書作成の手引きを参考に作成してください。

⑦アセント文書

アセント文書とは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者に対し（一般的には小児であることが多いですが、疾患等により理解が難しい研究対象者も含まれます。）、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明をする文書のことです。アセントを取得する必要がある研究の場合は、アセント文書作成の手引きを参考に、研究対象者の年齢や理解力に応じたアセント文書を作成してください。

⑧公知フォーマット

研究内容をホームページに公表する際に、必要事項を記載する書式です。主に後ろ向きの研究の際、研究対象者に対し、個別に同意を取得せずに研究を実施する場合において、あらかじめ情報を通知・公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）の際に用います。

⑨公募ポスター

被験者を公募する研究（例：研究機関内で健常人を募集する場合など）を実施する際に必要となります。ポスターには、研究タイトル、研究の方法、募集期間、簡単な選択・除外基準、問い合わせ先等を記入してください。

⑩補償に関する手順書

介入研究のうち、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必要があります。

本院における補償手順としての規程はありますが、多施設共同研究を実施する場合等において、研究グループとしての補償手順を作成、提出頂くことがあります。

⑪コンセプトシート

実施しようとしている研究が、倫理審査委員会の審議を必要とするか判断ができない場合、研究計画書の作成方法がわからない場合などに使用する書式です。

6. 申請方法等

(1) 申請条件

研究者の要件：研究を実施するために必要な時間的余裕を有すること。山口大学医学部附属病院長が認めた、人医学系研究等の倫理等に関する教育・講習会を1年に1度受講した者。

研究責任者の要件：研究者のうち、研究責任者においては、申請する研究領域において、十分精通していること。また、他の研究者・協力者等の各人の業務に対し、十分な情報を提供し、指導及び監督すること。山口大学医学部附属病院においては、原則として助教以上とする。本院以外の場合は、当該研究機関の長が妥当であると判断した者とする。

(2) 倫理審査委員会の開催日と申請締め切り日について

すべての申請手続きは、原則として臨床試験申請支援システムを介して、下記の申請締め切り日までに提出して下さい。

倫理審査委員会開催日：毎月第4水曜日（原則として^{*}）

申請書類締め切り日：毎月第2水曜日（委員会開催日の2週間前）

事前レビューが終了し、全ての申請書類を揃えて提出する期限

* 委員会開催日は、院内行事、祝日等の都合により変更になる場合があります。

毎月の開催日及び締切日については、ホームページにも公開しておりますので、あわせてご確認ください。

URL：<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>

(3) 新規申請時の手順

新規申請時には、書式1及び研究デザインに応じた研究計画書等の文書を提出する必要があります。

なお、新規申請時には、倫理審査委員会の小委員会において事前レビューを行います。事前レビューは、研究の科学性及び倫理性を担保すること及び円滑な倫理審査委員会の開催・運営を目的としております。事前レビューの方法は、毎週金曜日

までに申請された研究を翌週の水曜日にレビューを行い、その内容をコメントとして申請者に書面にて返却いたします。申請者は、コメントの内容を確認後、適宜修正を行い、再提出ください。なお、修正箇所については、変更履歴を付す等、修正箇所が見識可能な状態で、再提出をお願いいたします。修正事項が確認でき、申請締め切り日までに資料とともに提出された研究が、当該月の倫理審査委員会の審査対象となります。

なお、研究内容によっては、事前レビューを何度か行う必要があります。この場合、時間を要しますので、面談も受け付けております。どうぞ、お気軽に臨床研究センターまでご連絡ください。

①申請書提出（毎週金曜日まで）

↓

②事前レビュー（翌週の水曜日）

↓

③コメントを付して申請者に返却

↓

④再提出事前レビュー終了・倫理審査委員会受付（毎月第2水曜日）

↓

⑤倫理審査委員会（毎月第4水曜日）

（4）変更申請時の手順

書式6及び変更となった対象文書の提出をお願いします。

なお、変更事項の内容について、変更前・変更後が分かるように書類を作成して下さい。

変更事項が複数となる際は、別紙にて変更対比表の作成をお願いします。

変更申請時には、原則としてレビュー等はなく、事務局にて書類確認後、全ての申請書類を揃えて提出する期限までにご提出頂きましたら、当該月の倫理審査委員会にて審査することとなります。

（5）実施状況等の申請

指針では、研究の進捗状況を1年に1度研究機関の長へ報告することが求められています。本院では、毎年3月の倫理審査委員会にてすべての研究に対し、書式9を用いて、実施状況報告の申請を求めています。報告時期となりましたら、臨床研究センターより手続きに関する通知を行いますので、適宜手続きをお願いいたします。

(6) 重篤な有害事象発生時の報告

重篤な有害事象発生時には、当該事象に関し、書式 8 及び参考書式 1 を用いて、速やかに研究機関の長へ報告をしなければなりません。研究実施中に、重篤な有害事象が発現した場合には、速やかに臨床研究センターへご連絡下さい。

※有害事象とその重篤性の判断

有害事象とは、当該研究との因果関係の有無に限らず、本剤投与中・後に発生した、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候（臨床検査値の異常も含む）、症状、または病気のことである。

重篤な有害事象または重篤な副作用（有害反応）とは、これらのうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のために入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常をきたすもの、又はその他重大な医学的事象をいう。

(7) 研究（実施）計画書からの重大な逸脱等に関する報告

研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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、書式 7 を用いて、その事実を速やかに研究機関の長へ報告する必要があります。なお、このような事実を知り得た場合には、速やかに臨床研究センターへご連絡下さい。

(8) 中止・終了時の報告

実施中の研究が中止・終了する場合は書式 10 を用いて、倫理審査委員会への報告が必要です。なお、研究結果は、その結果がポジティブであってもネガティブであっても、何らかの形で公表するように努めて下さい。

(9) 提出書類及び提出部数

必要な書類一式の原本 1 部

※必要な書類一式の内容については、押印書類提出依頼時に連絡します。

※申請書式及び利益相反申告書は、署名若しくは押印が必応な箇所がありますので、ご注意ください。

7. 審査結果

(1) 承認時

「承認」時には、審査結果の通知書を発行します。英文証明書については、必要に応じて発行します。後日、英文証明書が必要な場合は、臨床研究センターまでご連絡ください。その際は、最新の審査結果通知書の写しと必要事項を記載した英文証明書のワードファイルを臨床研究センターにご提出ください。証明書の再発行は行いませんので、大切に保管下さい。なお、承認日以降は研究の実施が可能となりますが（臨床研究保険の契約や受託・共同研究契約締結が必要な場合は、契約締結後）、証明書の発行には1週間程度必要となります。お急ぎの場合は、ご連絡ください。

(2) 修正の上承認・保留時

「修正の上承認」・「保留」時は、倫理審査委員会のコメントに従い、修正等適切な対応をお願いします。「修正の上承認」は、修正事項を倫理審査委員会へ報告しない限りは承認されていない状況であることに注意してください。修正等の再申請を行う場合は、書式5を用います。

なお、これらの対応は原則として2ヶ月以内に行ってください。2ヶ月を経過した際は、不承認とし、それ以降は、初回申請として申請頂くこととなります。

(3) 条件付き承認

「条件付き承認」は、倫理審査委員会から何らかの注意喚起のコメントが付され、承認されたことを示します。注意喚起のコメントに従い、研究の適切な実施をお願いします。

(4) 不承認・停止・中止

倫理審査委員会が「不承認」・「停止」・「中止」とした場合は、いかなる理由があっても研究を実施することはできません。なお、倫理審査委員会の審査結果に対し、異議・申し立てを行うことは可能ですので、その際には予めご相談下さい。

8. 問い合わせ先

〒755-8505 山口県宇部市南小串一丁目1番1号

国立大学法人 山口大学医学部附属病院臨床研究センター

TEL : 0836-22-2428 FAX : 0836-22-2663

E-mail : clin_res@yamaguchi-u.ac.jp

URL : <http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>