

**人を対象とする生命科学・医学系研究等の実施に係る
標準業務手順書**

山口大学医学部附属病院

2009年3月18日 第1.0版

2009年6月24日 第1.1版

2015年4月01日 第2.0版

2016年3月16日 第2.1版

2019年7月08日 第2.2版

2021年6月30日 第3.0版

目次

| | |
|---|-----------|
| 第1章 目的と適用範囲 | 3 |
| 第1条 (目的と適用範囲) | 3 |
| 第2章 病院長の責務 | 3 |
| 第2条 (研究に対する総括的な監督) | 3 |
| 第3条 (研究の実施のための体制・規程の整備等) | 3 |
| 第4条 (研究の許可等) | 4 |
| 第3章 病院長の業務 | 4 |
| 第5条 (モニタリング・監査・調査等の受け入れ) | 5 |
| 第6条 (研究に係る試料及び情報等の保管) | 5 |
| 第7条 (個人情報等の保護) | 5 |
| 第4章 倫理審査委員会 | 6 |
| 第8条 (倫理審査委員会の設置) | 6 |
| 第5章 研究者等の責務等 | 7 |
| 第9条 (研究対象者等への配慮) | 7 |
| 第10条 (教育・研修) | 8 |
| 第11条 (利益相反の管理) | 8 |
| 第12条 (個人情報等の保護) | 8 |
| 第13条 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等) | 9 |
| 第14条 (重篤な有害事象への対応) | 9 |
| 第6章 研究責任者の責務等 | 9 |
| 第15条 (研究責任者の要件) | 9 |
| 第16条 (研究責任者の責務) | 9 |
| 第17条 (研究に係る相談実施体制等) | 10 |
| 第18条 (他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約) | 10 |
| 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 | 11 |
| 第19条 (研究計画書の作成等) | 11 |
| 第20条 (説明文書・同意文書の作成) | 14 |
| 第21条 (研究対象者に対する補償) | 15 |
| 第22条 (研究の申請等) | 15 |
| 第23条 (審査の依頼) | 16 |
| 第8章 研究責任者による研究の管理に関する業務等 | 17 |

| | |
|----------------------------------|-----------|
| 第 24 条 (研究の継続)..... | 17 |
| 第 25 条 (研究実施状況の報告)..... | 17 |
| 第 26 条 (症例報告書の作成及び提出)..... | 18 |
| 第 27 条 (モニタリング・監査の実施)..... | 18 |
| 第 28 条 (有害事象発生時の対応)..... | 18 |
| 第 29 条 (重篤な有害事象の報告)..... | 19 |
| 第 30 条 (研究計画書からの逸脱等)..... | 19 |
| 第 31 条 (指針への不適合事案への対応)..... | 20 |
| 第 32 条 (研究の終了, 中止・中断)..... | 20 |
| 第 33 条 (研究実施後の研究対象者への対応)..... | 20 |
| 第 34 条 (登録・公表)..... | 21 |
| 第 35 条 (研究に係る資料及び情報等の保管)..... | 21 |
| 第 9 章 記録の保存 | 21 |
| 第 36 条 (研究等に係る文書又は記録の保存責任者)..... | 21 |
| 第 10 章 その他の事項 | 22 |
| 第 37 条 (手順書の改廃)..... | 22 |

附則

〈規則〉

1. 国立大学法人山口大学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
2. 山口大学医学部附属病院臨床研究センター規則

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」及び山口大学医学部附属病院臨床研究センター規則（以下「指針等」という。）に基づいて、山口大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における、人を対象とする生命科学・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 病院長の責務

(研究に対する総括的な監督)

第2条 病院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うとともに、学長より付託を受けた範囲において責任を負う。

2 病院長は、当該研究がこの指針等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 病院長は、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 病院長は、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・規程の整備等)

第3条 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及び手順書（以下「規程等」という。）を整備する。

2 病院長は、本院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、「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の補償に関する手順書」に従い、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 病院長は、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、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 病院長は、研究が指針等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 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。

6 病院長は、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・研修を本院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 病院長は、本手順書に定めた事務を本院の適切な者に委任することができる。

(研究の許可等)

第4条 病院長は、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、研究実施許可通知書により研究責任者に通知するものとする。

2 病院長は、倫理審査委員会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。

3 病院長は、本院において実施する研究の継続に影響を与えられらるる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとることとする。

4 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実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 病院長の業務

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第5条 病院長は、研究責任者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び国内外の規制当局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、倫理審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、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 病院長は、本院における研究が指針等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 病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管については、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、試料及び情報等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 病院長は、研究者等に対し、試料等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 病院長は、本院の情報等について、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が、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、少なくとも、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、匿名化された情報について、本院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 病院長は、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 病院長は、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、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及び本手順書を遵守し、適切に管理・監督を行う。

- 2 病院長は、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、前号の規程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

(倫理審査委員会の設置)

第8条 病院長は、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、「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」を本院内に設置する。

- 2 病院長は、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 病院長は、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（以下「規程等」という。）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 病院長は、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 病院長は、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「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。）」で定められた、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、病院長は、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、同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。
- 6 病院長は、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。
- 7 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営がこの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病院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、病院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、法令の規程による既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・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病院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と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、研究期間中も年に 1 回程度適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(利益相反の管理)

第 11 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 研究者等は、研究を実施するときは、山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会に利益相反申告しなければならない。

3 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

4 研究者等は、本条第 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、前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

(個人情報等の保護)

第 12 条 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、指針等、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、適切に研究を実施しなければならない。

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ものと同様に、前項の規程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。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第13条 研究者等は、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、速やかに研究責任者又は病院長に報告しなければならない。

2 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、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない

(重篤な有害事象への対応)

第14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等に従い、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。

2 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。

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、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1)教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者であること。
- (2)研究計画書、当該研究に関する情報（使用医薬品等の添付文書や当該研究に係る論文等）を適切に入手し、使用法等に対し十分精通していること。
- (3)研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であること等研究計画の実現可能の妥当性を過去の実績等により示すことができること。
- (4)研究期間内に当該研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

(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倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。病院長の許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査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る。
- 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。

(研究に係る相談実施体制等)

第 17 条 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

2 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。

(他の倫理審査委員会への審査依頼及び契約)

第 18 条 研究責任者は、本院に設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会（以下「他の倫理審査委員会」という。）へ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およ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19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、本条第1項の研究計画書の作成又は変更にあたっては、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 当院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しなければならない。なお、研究のデザイン毎に記載すべき事項は、別に定める。また、倫理審査委員会の意見を

受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

- 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病院長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益等その他の
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規定による手続（生命科学・医学系指針第8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病院長が許可した事項については、この限りでない。
- 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を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

(説明文書・同意文書の作成)

第20条 研究責任者は、原則として以下に示した説明文書を作成しなければならない。なお、研究のデザイン毎に記載すべき事項は、別に定める。また、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

- ①研究の名称及び当該研究の実施について病院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(他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り扱いを含む。)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研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の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され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 21 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、「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の補償に関する手順書」に従い、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。

- 2 研究責任者及び実施医療機関が前項において加入する保険に関しては、研究計画書ごとに協議し、その内容を決定するものとする。

（研究の申請等）

第 22 条 研究責任者は新規に研究を申請する場合は新規審査依頼書、実施中の研究において研究の内容に変更が生じる場合は変更審査依頼書とともに、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。なお、研究デザイン等に応じ適宜必要な資料を提出するものとする。

〈審査に必要な資料の例〉

- (1)研究計画書
- (2)症例報告書の見本（研究計画書において、症例報告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症例報告書の見本に代えることができる）
- (3)説明文書、同意文書または、情報公開文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- (4)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。なお、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）
- (5)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であって、研究責任者等が監査の実施が必要と判断した場合。なお、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）
- (6)分担研究者となるべき者の氏名を記載した文書(研究責任者・分担者リストでの代用可)
- (7)研究対象者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (8)その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- (9)利益相反に関する資料
- (10)その他研究等が適正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

2 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の実施を承認し、これに基づく審査結果通知書が発行され、病院長による研究の実施許可が得られた後に、その決定に従って研究を開始すること。なお、倫理審査委員会が研究の実施に対し不承認とした場合は、その決定に従うこと。

(審査の依頼)

第 23 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、倫理審査委員会に原則として一括して倫理審査依頼を行なうものとする。

2 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合は、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説明文書・同意書は、一の研究計画書について一の様式とする。

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、第23条第1項に示した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こと。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倫理審査委員会に提出すること。

2 研究責任者は、倫理審査委員会が研究の継続を承認し、これに基づく審査結果通知書が発行され、病院長による研究の実施許可が得られた後に、その決定に従って研究を継続すること。なお、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(研究の停止又は中止を含む)、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。

3 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ものを得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、病院長に対して報告し、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。

4 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、速やかに病院長に報告し、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。

5 研究責任者は、多機関共同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、研究の進捗状況に関して、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておくこと。報告に関しては、倫理審査委員会及び病院長に実施状況報告書を提出しなければならない。

(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、自らが適切に保存しなければならない。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、自らが適切に保存しなければならない。なお、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しなければならない。

(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、病院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書等がある場合にはこれらの定めにより、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、病院長の許可を受けた研究計画書及び自らが定めた手順書等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モニター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モニターに、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事するモニターは、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病院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モニター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。

6 当院が実施する単施設臨床研究および当院が主たる医療機関として実施する研究において、モニタリングを実施する際の手順書については、別途定める。

(有害事象発生時の対応)

第 28 条 研究責任者は、研究対象者に有害事象が発生した際には、直ちに適切な治療・処

置を講じなければならない。なお、発生した有害事象が、保険等の補償対象となる場合には、「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の補償に関する手順」に従い、適切に手続きを行うこととする。

(重篤な有害事象の報告)

第 29 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倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院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、病院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なければならない。

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、病院長に報告した上で、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 30 条 研究責任者又は分担研究者は、研究機関の長の実施許可を得ることなく、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、研究責任医師の職名の変更等)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重大な逸脱等に関する報告書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。

- 3 研究責任者は、逸脱した行為のうち重大な逸脱事項や倫理指針への不適合事案を確認した際には、研究計画書からの重大な不適合等に関する報告書を作成し、直ちに病院長に提出しなければならない。

(指針への不適合事案への対応)

第 31 条 研究責任者は、本院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、指針に適合していないことを知った場合には、病院長へ報告すること。

病院長は、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 32 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病院長へその旨及びその結果の概要を研究終了(中止・中断)報告書により報告しなければならない。

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なければならない。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病院長に研究終了(中止・中断)報告書及びその理由を提出しなければならない。

(研究実施後の研究対象者への対応)

第 33 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34条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）のデータベースに、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病院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、遅滞なく病院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35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、第11条の規程による手順書に基づき、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、第11条の規程による手順書に従って、前項の規程による管理の状況について病院長へ報告しなければならない。

第9章 記録の保存

(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)診療録、検査データ、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：経営企画課長

第10章 その他の事項

(手順書の改廃)

第37条 本手順書の改廃は、臨床研究センター運営委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則（2009年3月18日）

この手順書は、2009年4月1日から施行する。

附則（2009年6月24日）

この手順書は、2009年6月24日から施行する。

附則（2015年3月18日）

この手順書は、2015年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、2016年3月16日から施行する。

附則（2019年7月8日）

この手順書は、2019年7月8日から施行し、2019年4月1日から適用する。

附則（2021年6月30日）

- 1 この手順書は、2021年6月30日から施行する。
- 2 この手順書施行の際、改正前の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により実施中の人医学研究又はゲノム研究については、従前の例による。