

**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おける  
人医学系研究等の審査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  
2016年6月22日 第2.2版  
2016年7月27日 第2.3版

## 目次

<b>第1章 倫理審査委員会</b> .....	2
第1条 目的と適用範囲	
第2条 倫理審査委員会の役割・責務	
第3条 倫理審査委員会の設置及び構成	
第4条 倫理審査委員会の業務	
第5条 倫理審査委員会の運営	
第6条 他の研究機関が実施する研究に関する審査	
<b>第2章 倫理審査委員会の設置者</b> .....	8
第7条 倫理審査委員会設置者の業務	
<b>第3章 倫理審査委員会事務局</b> .....	9
第8条 倫理審査委員会事務局	
<b>第4章 記録の保存</b> .....	10
第9条 記録の保存	
<b>第5章 守秘義務</b> .....	10
第10条 秘密の保持	
<b>第6章 その他の事項</b> .....	10
第11条 再生医療等に関する特別事項	
第12条 手順書の改廃	

附則

別紙

山口大学医学部附属病院治験及びヒトを対象とする医学系研究等倫理審査委員会名簿  
〈規則〉

1. 山口大学医学部附属病院治験及びヒトを対象とする医学系研究等倫理審査委員会規則

## 第1章 倫理審査委員会

### (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、以下の各号に定める指針及び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規則（以下「指針等」という。）に基づき、山口大学医学部附属病院(以下「本院」という。)に設置する、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。）における運営に関する手順を定めるものである。

(1)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(2)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2 本手順書は、前項各号に定めた研究等（以下「研究」という。）に適用する。

3 本手順書は、第1項第1号及び第2号の研究を実施する当該他の研究機関の長から審査の依頼があった場合も本院に準じて適用する。

### (倫理審査委員会の役割・責務)

第2条 倫理審査委員会は、病院長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針等に基づき、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審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性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（倫理審査委員会の設置者）に報告しなければならない。

6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。また、その後も、年に1回程度、継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の設置及び構成)

第3条 倫理審査委員会は、学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない、指針等の構成要件及び成立要件を満たさなければならない。

2 倫理審査委員会は、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規則に基づいて、第1号及び第8号の委員は、病院運営審議会の意見を聴いて病院長が任命し、第2号から第5号の委員は、病院長が委嘱する。

- (1) 診療科長4名
- (2) 学識経験者2名
- (3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家3名
- (4) 学外（病院と利害関係を有しない者を含む）の専門家2名
- (5) 委員会が必要と認める者若干名
- (6) 検査部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 臨床研究センターの専任大学教育職員1名
- (9) 看護部長

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

4 病院長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

5 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

6 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

7 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。

8 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 9 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。
- 10 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、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。

(倫理審査委員会の業務)

第4条 倫理審査委員会は、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書等を病院長から入手しなければならない。なお、研究デザイン等に応じ適宜必要な資料を提出させるものとする。

〈審査に必要な資料の例〉

- (1)研究実施計画書
- (2)症例報告書の見本（研究実施計画書において、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、当該研究実施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、研究実施計画書において、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、当該研究実施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、研究実施計画書において、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、当該研究実施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(研究分担者・研究協力者リストでの代用可)
- (7)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 倫理審査委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1)研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

①医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該研究を適切に実施できること。

②研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

③研究対象者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること。

(同意文書の記録の内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を研究対象者に提供するように要求することができる。)

④研究対象者の同意を得る方法が適切であること。

(特に非治療的な研究、緊急状況下における救命的研究が行われる研究が計画されている場合は、提出された研究実施計画書及びその他の文書が、倫理的問題に適切な配慮をしており、なお、倫理審査委員会の承認文書中に、当該研究対象者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)

⑤同意取得を行わない(行えない)場合の方法。

⑥研究対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。(研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合には、医療機関、研究責任者(分担研究者も含む)の過失によるものであるか否かを問わず研究対象者の損失が補償されるか否かを審議する。)

⑦予定される研究費用が適切であること

(研究責任者が確保する研究費用について、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり等が適正であるか否かを確認しなければならない。)

⑧研究対象者への支払いがある場合には、あるいは研究対象者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。

(研究対象者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認しなければならない。日常診療下にて実施する研究の場合は、研究対象者の自己負担分研究費にて負担する部分が適切であること及び説明文書に記載されていることを確認しなければならない。)

⑨研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること。

(2)研究の実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ①研究対象者の同意が適切に得られていること。
- ②以下にあげる研究の実施計画書の変更の妥当性を調査，審査すること。
  - ・ 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - ・ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
- ③研究を実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し，当該試験の継続の可否を審査すること。
- ④研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し，当該研究の継続の可否について審査すること。  
(この場合，委員長は副作用情報等に関する報告書に対する責任医師の見解を提出させることとする。)
- ⑤研究の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること。
- ⑥研究の終了，研究の中止又は中断を確認すること。

(3)その他倫理審査委員会が求める事項

- 3 倫理審査委員会は，前項の調査審議に先立ち，指名した委員による事前確認を行い意見を述べることができる。
- 4 倫理審査委員会は，研究責任者に対して本委員会が研究の実施を承認し，これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

(倫理審査委員会の運営)

第5条 倫理審査委員会は，原則として毎月1回開催する。

ただし，委員長が開催の必要がないと判断した場合は，この限りではない。また，これ以外であっても委員長が必要と判断した場合または病院長が委員長に対し開催を要請した場合には，委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。

倫理審査委員会は，実施中の各研究について，研究対象者に対する危険の程度に応じて，少なくとも1年に1回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお，必要に応じて，研究の実施状況について調査し，必要な場合には，病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 倫理審査委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ倫理審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で各委員に通知するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、指針等の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。指針等の要件については、別に示す。
- 5 採決は出席した全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。
- 6 意見は、次の各号のいずれかによる。
  - (1)承認
  - (2)修正した上で承認
  - (3)条件付承認
  - (4)不承認
  - (5)保留（継続審査）
  - (6)停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）
  - (7)中止（研究の継続は妥当ではない）
  - (8)その他なお、(2)～(8)の場合、その理由を示す。
- 7 病院長は、倫理審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 8 倫理審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。なお、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 9 倫理審査委員会委員長は、審議終了後速やかに病院長に、人医学系研究等審査結果通知書により報告する。人医学系研究等審査結果通知書には以下の事項を記載するものとする。
  - ・ 審査対象の研究課題名及び審査資料
  - ・ 審査日、参加委員名
  - ・ 研究に関する委員会の決定及び決定の理由
  - ・ 修正条件がある場合は、その条件
  - ・ 倫理審査委員会の名称、所在地
  - ・ 倫理審査委員会が各指針に従って組織され活動している旨を倫理審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述



10 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理審査委員会委員長及び副委員長による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。なお委員長及び副委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。採決は委員長及び副委員長両名の合意とし、本条第6項により判定し、第9項に従って病院長に報告する。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見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

11 病院長及び倫理審査委員会は、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当たっては、当該倫理審査委員会に審査の依頼をすることができる。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第6条 倫理審査委員会は、他の研究機関より審査の依頼を受ける場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

## 第2章 倫理審査委員会の設置者

（倫理審査委員会設置者の業務）

第7条 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営を適切に行うため本手順書（以下「規定等」という。）を定め、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。

2 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。

- 3 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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。

- 4 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。
- 5 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、厚生大臣等が実施する調査に協力する。

### 第3章 倫理審査委員会事務局

(倫理審査委員会事務局)

第8条 病院長は、臨床研究センター内に倫理審査委員会事務局を設けるものとする。なお、臨床研究センター事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 倫理審査委員会事務局は、次の者で構成する。

- (1)事務局長：経営管理課長
- (2)事務局員：別に定める

- 3 倫理審査委員会事務局は、倫理審査委員会委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1)倫理審査委員会の開催準備(各委員への開催通知の作成も含む)
- (2)倫理審査委員会委員の名簿の作成及び公表
- (3)倫理審査委員会の会議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿も含む)の作成及び公表
- (4)人医学系研究等審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (5)倫理審査委員会議事録(議事要旨)の作成

- (6)記録の保存－倫理審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料，議事要旨(QandA を含む)，倫理審査委員会が作成するその他の資料等の保存
- (7)その他倫理審査委員会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4章 記録の保存

(記録の保存)

第9条 倫理審査委員会における記録の保存責任者は，センター事務局長とし，臨床研究センターの施錠可能な文書庫にて保管する。

2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1)当業務手順書
- (2)委員名簿（各委員の資格を含む），
- (3)調査審議された資料等
- (4)議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿，会議の記録及びその概要を含む)
- (5)書簡等の記録
- (6)その他必要と認めたもの

## 第5章 守秘義務

(秘密の保持)

第10条 倫理審査委員会委員及び倫理審査委員会事務局職員は，正当な理由なく，研究に関しその職務上知り得た研究対象者の情報を漏洩してはならない。また，これらの職にあった者についても同様とする。

## 第6章 その他の事項

(再生医療等に関する特別事項)

第11条 第1条第1項各号の規定にかかわらず，山口大学医学部附属病院にて実施される再生医療等について，「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき，委員会

は、次の審査及び報告を受けるものとする。

- (1)再生医療等実施期間中に発生した重篤な有害事象に対する継続実施の可否
- (2)再生医療等提供計画に関する報告
- (3)再生医療等提供計画の変更に関する報告
- (4)再生医療等提供の中止・終了に関する報告
- (5)疾病等発生時の報告
- (6)再生医療等提供状況定期報告

2 前項各号の審査及び報告については、前10条までの手順を準用する。

(手順書の改廃)

第12条 本手順書の改廃は、臨床研究センター運営委員会及び倫理審査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 2016年3月16日)

この手順書は、2016年3月16日から施行する。

(附則 2016年6月22日)

この手順書は、2016年6月22日から施行する。

(附則 2016年7月27日)

この手順書は、2016年7月27日から施行する。