

山口県立大学における人を対象とする研究（手引き）

令和4年4月版

1. 新規申請について

【生命倫理委員会委員による事前確認→提出→審査→承認の流れ】

- ① 新規申請にあたっては、必要な書類一式を担当の生命倫理委員会委員に提出し、事前確認（内容や添付書類等の確認も含む）を必ず受けてください。担当の委員は別に定められています。
- ② 事前確認後に、申請書類一式を事務局（研究支援部門）に提出してください。審査開始後に申請者（研究責任者）の都合で内容の変更や書類の差替えはできませんのでご注意ください。
- ③ 生命倫理委員会による審査が行われます。審査方法は別に定められた基準により迅速審査①（学内委員の持回り）、迅速審査②（学内委員の合議）、合議審査（学外委員を含む合議）のいずれかで行われます。合議審査については、年間の審査スケジュールが定められていますので、必ず確認してください。審査後に委員会より修正依頼があった場合は、検討の上再提出をお願いします。
- ④ 学長が審査結果を踏まえて承認の可否を決定し、その結果は事務局（研究支援部門）から申請者（研究責任者）に通知されます。承認を受けた後でなければ研究を実施することはできません。

【必ず提出する書類】

- ① 別記第3号様式 研究計画書（人を対象とする研究）

「山口県立大学における研究・実験に係る生命倫理に関する指針（令和3年6月30日改正）」並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正）」に沿って、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、研究計画書を作成してください。

- ② 同意説明文書

対象者への倫理的配慮がなされているか、対象者への説明は十分かを審査するのに必要です。アンケートの場合には、アンケート用紙の冒頭に説明文を記載したもので可。

- ③ 別記第13号様式 研究実施許可申請書

学長から研究実施の許可を得るための申請書です。生命倫理委員会の審査終了後に、事務局（研究支援部門）が、審査結果と申請書一式を添えて、学長に上申します。

【必要に応じて提出する書類】

① 研究参加同意書

無記名のアンケート以外の研究で提出が必要です。

② 研究の詳細

別記第3号様式に記入しきれない場合に提出してください。倫理的観点並びに科学的観点あるいは関係法令等に照らして、妥当な研究計画であるかを審査員が判断できるような情報を含めていただくことが重要です。

③ 使用するアンケート用紙、インタビューガイド等

対象者への質問内容を把握した上で審査するために必要です。調査、アンケート等を行う場合は利用予定のアンケート用紙や調査票をすべて提出してください。インタビューを行う場合はインタビュー項目（インタビューガイド等）を提出してください。

④ 研究協力依頼状

研究対象者（被験者）の所属先に責任や負担が及ぶ可能性がある場合には、その所属先の承諾（同意）を得ておく必要があります。その旨研究計画書（別記第3号様式）の研究方法欄に記載するとともに、所属長への研究協力依頼状を提出してください。

⑤ 募集要領

研究対象者を広く公募するような研究の場合、案内用の募集要領やチラシ等を提出してください。

⑥ 調査・測定または介入に伴う侵襲性に関する資料

調査や測定あるいは介入によって対象者に侵襲（身体又は精神への傷害又は負担）が生じる可能性が少しでも想定される場合には、調査・測定あるいは介入の方法とその侵襲性を把握した上で研究計画の妥当性について審査する必要があります。審査員が侵襲性を判断できるような資料を提出してください。

調査や測定については、例えば測定方法の資料や測定機器の仕様書等です。介入については、例えば対象者に食品や料理を摂取させる場合、食品の安全性に関する資料や食物アレルギーや食中毒等への配慮（予防や対処方法）がわかる資料です。

有害事象が発生する可能性が少しでも想定される場合には、(1)可能性のある有害事象、(2)有害事象の発生を予防する措置や配慮、(3)万一有害事象が発生した場合の対処方法について、研究計画書並びに同意説明文書に明記する必要があります。

⑦ 多機関共同研究の場合で、既に他の倫理委員会の審査を受けた場合

この場合、本学の生命倫理委員会の審査（事前確認も含む）を受ける必要はありません。研究実施許可申請書、審査結果、審査時の申請書一式のみを事務局（研究支援部門）に提出してください。事務局（研究支援部門）が、直接学長に上申します。

2. 計画変更について

研究計画を変更する場合には、「人を対象とする研究 計画変更申請書」に変更箇所を記して事務局（研究支援部門）に提出してください。

計画変更申請は、変更後の研究を開始する前で、当初の研究期間の終了日前に承認を得る必要があります。特に、離職等に伴う研究責任者の変更の場合は、事前に承認を得る必要があります。

以下の①～⑤に該当する簡易な変更については、迅速審査①で審査を行います。

①研究責任者及び研究分担者等の変更

②研究開始から5年以内を限度とした研究実施期間の延長

③研究実施場所の追加、削除

④研究対象者の募集先の追加、削除

⑤研究対象者に与える負担・リスクが増加しない測定、質問紙等の追加、削除

これら以外の変更については、新規で申請された場合と同様の基準により審査方法を決定します。合議審査については、年間の審査スケジュールを確認してください。

3. 研究の終了・中止の報告について

研究責任者は、研究を終了または中止した場合、「人を対象とする研究（終了・中止）報告書」を事務局（研究支援部門）に提出してください。

4. 対象者への補償について

「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、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。」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に示されています。

医療行為でなくても、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で、研究対象者の身体に明らかな傷害又は著しい負担を生じさせる可能性のある場合には、保険への加入等の補償のための措置をあらかじめ配慮することが望まれます。

研究計画書の記入の際には、補償体制の有無およびその内容について明記してください。

5. 研究に関連する重篤な有害事象への対応について

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合、重篤な有害事象発生時の対応について、

研究計画書に記載してください。

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいいます。重篤な有害事象とは、有害事象のうち、① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 子孫に先天異常を来すものの、いずれかに該当するものです。

万が一、重篤な有害事象が発生した時には速やかに学長へ報告し、必要な措置を講じるとともに、研究に携わる研究者等に対し情報共有を行ってください。研究の中止または継続等については、学長の指示に従ってください。（学長は生命倫理委員会に研究の中止又は継続について意見を求め、対応を決定することになります。）

6. 研究に係る試料及び情報等の保存について

研究成果の基となった実験データ等の研究資料は、可能な限り長期間適正に保管をすることとなっています。さらに、「山口県立大学における研究活動の不正行為の防止等に関する規程（令和元年9月1日改正）の第3条（5）」において、研究資料等を10年間、適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示することが求められています。

7. 教育・研修

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りません。研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければなりません。少なくとも年1回の教育・研修を受けていくことが求められています。「研究者等」とは、研究責任者、研究分担者等およびその他の研究の実施に携わる関係者（委託を受けて研究業務の一部に従事する者を除く）を含みます。

教育・研修を受講していない研究責任者からの申請は受け付けることができません。本学で実施する研修会等を必ず受講してください。

8. 多機関共同研究の場合の申請について

多機関共同研究を実施しようとする場合には、全体を統轄する研究代表者が、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りません。その上で、研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければなりません。