

(第 1.0 版)

弘前大学医学系部局における 人を対象とする医学系研究の実施に関 する標準業務手順書

弘前大学大学院医学研究科弘前
大学医学部附属病院
弘前大学大学院保健学研究科
弘前大学被ばく医療総合研究所

更新履歴

第 1.0 版	平成 29 年 11 月 1 日 施行
---------	---------------------

内容

(目的と適用範囲)	- 2 -
(定義)	- 2 -
(部局長の責務)	- 2 -
(研究の実施のための体制・規程の整備等)	- 3 -
(研究の許可等)	- 3 -
(安全管理のための体制整備, 監督等)	- 4 -
(重篤な有害事象への対応)	- 4 -
(大臣への報告等)	- 5 -
(研究に係る試料及び情報等の保管)	- 5 -
(倫理審査委員会)	- 6 -
(モニタリング及び監査)	- 7 -
(その他)	- 7 -

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「弘前大学における人を対象とした医学系研究に関する規程（平成27年11月20日規程第279号）」の規定に基づき、医学系部局（大学院医学研究科，医学部附属病院，大学院保健学研究科及び被ばく医療総合研究所をいう。以下同じ。）における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）」の適用される研究（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。ただし、「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験に該当する臨床試験，及び医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請，再評価申請，医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対しては，適用しない。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は，当該各号に定めるもののほか，指針の定義を準用するものとする。

- (1) 部局 大学院医学研究科，医学部附属病院，大学院保健学研究科，被ばく医療総合研究所をいう。
- (2) 部局長 前号に規定する部局の長をいう。
- (3) 学外共同研究機関 研究計画書に基づいて弘前大学（以下「本学」という。）と共同して研究を実施する機関をいい，当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し，本学に提供を行う機関を含む。
- (4) 研究代表者 本学において研究の実施（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し学外共同研究機関へ提供する業務を含む。以下同じ。）に携わるとともに，当該研究にかかる業務を統括する者をいう。
- (5) 共同研究者 研究代表者と共同して研究の実施に携わる者をいう。なお，共同研究者のうち，本学に所属する者のみを指す場合「学内共同研究者」といい，学外共同研究機関に所属する者のみを指す場合「学外共同研究者」という。

(部局長の責務)

- 第 3 条 部局長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、規程第 4 条に基づき、学長より権限の委任を受けた範囲において責任を負うものとする。
- 2 部局長は、研究者等（研究代表者、学内共同研究者のほか、倫理審査委員会の委員ならびにその事務に従事する職員をいう。以下同じ。）ならびに後 2 号の定めるところにより、研究に関する業務の一部を委託する者に、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しなければならない。
 - 3 部局長は、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。
 - 4 部局長は、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、文書による契約等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う。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

- 第 4 条 部局長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程及びこれらを実施するための手順書を整備しなければならない。
- 2 部局長は、当該部局の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しなければならない。
 - 3 部局長は、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しなければならない。
 - 4 部局長は、当該部局における研究が指針に適合していることについて。必要に応じ、自ら点検を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
 - 5 部局長は、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・研修を受けなければならない。
 - 6 部局長は、本手順書に定めた事務を当該部局内の適切な者に委任することができる。

(研究の許可等)

- 第 5 条 部局長は、研究代表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、研究責任者より倫理審査申請書その他審査に必要な資料を提出させ、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、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する。この場合において、部局長は、倫理審査委員会が実施または継続が不適當である旨の意見を述べたときには、その実施または継続を許可しない。
- 2 前項の規定にかかわらず、部局長は、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する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、部局長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらせるものとする。
 - 3 部局長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究実施計画書について、他の研究機関に設置された倫理審査委員会を含む、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。
 - 4 部局長は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
 - 5 部局長は、実施を許可した研究について倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - 6 部局長は、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情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じ研究を停止若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行うほか、当該報告を行った研究者等や公益通報者等が不利益を被ることがないように必要な措置を講じることとする。
 - 7 部局長は、研究責任者から研究の中止または終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

(安全管理のための体制整備, 監督等)

- 第 6 条 部局長は, 保有する個人情報の漏えい, 滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため, 必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 2 部局長は, 当該部局において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報を取り扱わせようとする場合には, その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに, 研究者等に対して, 保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

- 第 7 条 部局長は, 研究責任者より重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告があった場合は, 本手順書ならびに「弘前大学医学系部局において実施される医学系研究・医療行為等における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」に従って 速やかに必要な対応を行うとともに, 当該研究の継続の可否について, 倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 部局長は, 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い介入を行う研究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, 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, 前項の規定による対応の状況及び結果を公表する。

(大臣への報告等)

- 第 8 条 部局長は, 部局において実施している又は過去に実施された研究について, 倫理指針等に適合していないことを知った場合には, 速やかに倫理審査委員会の意見を求め, 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等, 必要に応じて, その対応の状況・結果について, 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。
- 2 部局長は, 部局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 9 条 部局長は、人体から取得された試料及び情報等の保管及び管理に関する手順書に従い、研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管及び管理されるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- 2 部局長は、研究に係る情報等について、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。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究に関する情報等については、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、当該研究機関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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 3 部局長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

(倫理審査委員会)

第 10 条 部局長は、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、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該部局において倫理審査委員会を設置することが困難な場合は、この限りでない。

- 2 医学系部局における倫理審査委員会の名称と審査対象は以下のとおりとする。

委員会の名称（設置者）	審査対象
医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 （医学部附属病院長）	<ul style="list-style-type: none">・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究で、弘前大学のみ又は弘前大学が主任研究機関として実施されるもの・その他当該倫理審査委員会の委員長が認めたもの

大学院保健学研究科倫理委員会 (大学院保健学研究科長)	・研究代表者が大学院保健学研究科または被ばく医療総合研究所に所属する研究で、医学部附属病院をフィールドとしないもの
大学院医学研究科倫理委員会 (大学院医学研究科長)	・上記以外の研究

- 3 部局長は、倫理審査委員会の委員となることはできない。
- 4 部局長は、自らが設置した倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程等を定め、当該規程等により、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なければならない。
- 5 部局長は、自らが設置した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。）を伴い介入を行う研究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）、適切に保管しなければならない。
- 6 部局長は、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、部局長は、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。

（モニタリング及び監査）

第11条 部局長は、研究代表者が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究を実施する場合には、「弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究に対するモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書」に従い、適切に実施されるよう協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(その他)

第 12 条 本手順書の改廃は，部局長ならびに倫理審査委員会の意見を聴いて，大学院医学研究科長の決裁によるものとする。