

# 人を対象とする医学系研究に係る業務手順書

島根大学医学部

2017年9月6日

## 目次

1. 目的と適用範囲.....	4
1.1. 目的 .....	4
1.2. 遵守すべき法令等 .....	4
2. 研究の実施・管理体制.....	4
2.1. 研究機関の長 .....	4
2.2. 研究責任者 .....	4
2.3. 研究分担者 .....	5
2.4. 研究協力者 .....	5
3. 教育・研修.....	5
4. 守秘義務.....	6
5. 研究責任者の業務（研究の準備） .....	6
5.1. 研究計画書の作成 .....	6
5.2. 説明文書・同意書の作成.....	6
5.3. 研究情報公開／通知文書の作成.....	6
5.4. 研究対象者の健康被害に対する補償措置.....	7
5.5. 研究実施の申請 .....	7
5.6. 契約の確認 .....	7
5.7. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等.....	8
6. 研究者等の業務（研究の実施） .....	8
6.1. 基本的責務 .....	8
6.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント.....	8
6.3. 研究対象者等への配慮.....	9
6.4. 研究に係る資料及び情報等の作成及び保管.....	9
6.5. 研究計画書等の変更 .....	10
6.6. 実施状況の報告 .....	10
6.7. 重篤な有害事象への対応.....	10
6.8. 研究対象者の健康被害に対する補償.....	11
6.9. 個人情報の取扱い .....	11
6.10. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保.....	11
6.11. 利益相反の管理 .....	12
6.12. モニタリング・監査・調査等の受け入れ.....	12
6.13. 研究の終了 .....	13
7. 研究責任者等の業務（研究の管理） .....	13
7.1. 研究の管理 .....	13
7.2. 効果安全性評価委員会の設置.....	13
7.3. モニタリングの実施等.....	13
7.4. 監査の実施 .....	14

7.5.	研究の登録、結果の公表.....	14
8.	研究機関の長の業務.....	14
8.1.	研究申請の受け付けと倫理審査依頼.....	14
8.2.	研究実施の許可.....	15
8.3.	契約の手続き.....	15
8.4.	研究計画書等の変更.....	15
8.5.	実施状況の報告.....	15
8.6.	重篤な有害事象への対応.....	16
8.7.	個人情報の保護に関する措置.....	16
8.8.	研究の継続又は信頼性への影響を及ぼす情報等への対応.....	16
8.9.	研究の終了.....	17
8.10.	直接閲覧.....	17
8.11.	研究の管理、点検、評価及び調査.....	17
9.	他の研究機関への既存試料・情報の提供.....	17
10.	研究に係る試料及び情報等の保管.....	18
10.1.	人体から取得された試料及び情報等の保管.....	18
10.2.	研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管.....	18
10.3.	島根大学医学部等における研究の管理に関する資料の保管.....	19
11.	本手順書の制定及び改訂.....	19
11.1.	承認.....	19
11.2.	制定.....	19
11.3.	改正.....	19

## 1. 目的と適用範囲

### 1.1. 目的

本手順書は、島根大学医学部及び関連部局（以下「島根大学医学部等」という。）における人を対象とする医学系研究に関する取扱い規則に従って行う研究（以下「研究」という。）の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

### 1.2. 遵守すべき法令等

- 1) すべての研究は、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範に従って行わなければならない。
- 2) 研究の内容に応じて次に挙げる指針、その他の必要な法令等を遵守して研究を実施する。
  - 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
- 3) 研究の実施に伴い、個人情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律、島根大学個人情報取扱規則、島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項を遵守する。

## 2. 研究の実施・管理体制

### 2.1. 研究機関の長

- 1) 医学部長は、研究機関の長の役割を担い、島根大学医学部等における研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、総括的な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。
- 2) 医学部長は、医学部附属病院（以下「病院」という。）において行われる研究について、次の事項に関する管理を病院長に委任する。
  - ① 個人情報の保護に関する管理
  - ② 研究の実施における安全管理
  - ③ 研究対象者に対する健康被害の補償
- 3) 医学部長及び病院長は、島根大学医学部等において研究の実施に携わる者に、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する。

### 2.2. 研究責任者

- 1) 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、島根大学医学部等における当該研究に係る業務を統括する。
- 2) 必要な場合は、研究の実施に係る一部の業務を行わせるために研究分担者又は研究協力者を指名する。
- 3) 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・管理する。
- 4) 研究に関する業務の一部を委託する場合は、医学部長とともに、受託者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- 5) 他の研究機関と共同して行う研究（以下「多施設共同研究」という。）で研究を実施

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する。

- 6) 研究責任者は、次のすべての要件を満たすものとする。
  - ① 島根大学の教職員であること。  
なお、講座、診療科又は部門等（以下「部門等」という。）を統括する者以外の者が研究責任者となる場合は、原則として当該部門等の長を研究分担者に指名し、研究の状況が把握できるようにする。
  - ② 研究計画書、研究に関連する最新の情報及び法令等を熟知し、これを遵守できること。
  - ③ 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者であること。

### 2.3. 研究分担者

- 1) 研究分担者は、研究責任者の指示のもと、島根大学医学部等において当該研究に係る業務を分担して行う。
- 2) 研究分担者は、次のすべての要件を満たすものとする。
  - ① 島根大学の教職員、大学院生又は研究員であること。  
なお、大学院生又は研究員が研究分担者となる場合は、指導教官が研究責任者又は研究分担者となり、当該大学院生又は研究員を指導・監督しなければならない。
  - ② 研究計画書、関連する法令等を遵守できること。
  - ③ 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者であること。

### 2.4. 研究協力者

- 1) 研究協力者は、研究責任者及び研究分担者の指示のもと、島根大学医学部等において当該研究に係る業務の支援を行う。
- 2) 研究協力者は、次のすべての要件を満たすものとする。
  - ① 島根大学の教職員、大学院生、研究員又は業務に必要な契約を締結した者であること。
  - ② 研究計画書、関連する法令等を遵守できること。
  - ③ 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施できる者であること。

## 3. 教育・研修

- 1) 次の者は医学部長が指定する倫理教育プログラム（CITI Japan e ラーニングプログラム）を修了しなければならない。また、研究期間中も継続して研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければならない。
  - ① 医学部長及び病院長
  - ② 研究責任者、研究分担者及び研究協力者
  - ③ モニタリング担当者又は監査担当者であって、島根大学の教職員、大学院生、研究者のいずれかである者
- 2) 研究協力者のうち、業務に必要な契約を締結した者については、当該者が定める教育

プログラムを履修したことを証明する文書の提出をもって、倫理教育プログラムの修了とみなすことができる。

#### 4. 守秘義務

研究に携わるすべての者は、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. 研究責任者の業務（研究の準備）

##### 5.1. 研究計画書の作成

- 1) 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する。
- 2) 研究計画書の作成にあたっては、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十分に検討する。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る。
- 3) 他の研究機関と共同して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うえで研究計画書を作成する。
- 4) 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、たうえで研究計画書を作成する。
- 5) 研究計画書には、適用される指針に定められた事項を記載する。
- 6) 研究の結果、知的財産権が生じる可能性がある場合には、その帰属等について関係者と協議し、可能な範囲で研究計画書に記載する。
- 7) 他の研究機関に所属する研究者が計画する多施設共同研究に参加する場合は、研究責任者はその研究計画書を詳細に検討したうえで、了承する。

##### 5.2. 説明文書・同意書の作成

- 1) 研究責任者は、必要な場合には、研究対象者から研究の参加に関するインフォームド・コンセントを受けるために用いる説明文書を作成する。
- 2) 説明文書には、適用される指針に定められた事項を記載する。
- 3) 未成年者を対象とするなど、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、よりわかりやすい言葉で研究の内容を説明する文書を作成する。

##### 5.3. 研究情報公開／通知文書の作成

- 1) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けない場合、その他適用される指針の定めにより研究対象者等に対する研究情報の公開又は通知が必要な場合は、研究情報公開／通知文書を作成する。
- 2) 研究情報公開／通知文書には、適用される指針に定められた事項を記載する。

#### 5.4. 研究対象者の健康被害に対する補償措置

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、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入、健康被害の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講じる。

#### 5.5. 研究実施の申請

- 1) 研究責任者は、審査に必要な次の資料を医学部長（臨床研究センター事務部門）に提出する。
  - ① 研究申請書（様式 1-1）
  - ② 研究計画書
  - ③ 説明文書・同意書（インフォームド・コンセントを受ける場合）
  - ④ 研究の情報公開／通知の内容（情報公開／通知を行う場合）
  - ⑤ 研究対象者への質問用紙（研究で用いる場合）
  - ⑥ 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不要。ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須）
  - ⑦ 研究分担者・研究協力者のリスト（様式 2）
  - ⑧ 主たる研究機関の研究実施許可書、倫理審査委員会の審査結果通知書等及び審査経緯に関する文書（多施設共同研究に参加する場合）
  - ⑨ 研究保険に関する資料（臨床研究保険に加入する場合）
  - ⑩ その他、審査に必要な資料
- 2) 研究責任者は、研究分担者及び研究協力者が全員、3.に定める教育プログラムを修了していることを確認しなければならない。
- 3) 利益相反に係る申告は、島根大学医学部等における人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント要項に従って行う。
- 4) 提出期限及び審査に関する手続きは、審査を行う倫理審査委員会の規程に従う。
- 5) 研究責任者は、研究の実施について倫理審査委員会の審査結果に基づく医学部長の許可が文書により通知されるまでは研究を実施してはならない。
- 6) 医学部長より、何らかの指摘により「保留」と通知された場合は、審査意見に対する回答書（様式 6）及び関連する資料を医学部長に提出し、内容の確認又は再審査を受ける。
- 7) 医学部長の決定に異議がある場合は、異議申立書（様式 7）により異議を申し立てることができる。その際には異議申立ての合理的な根拠となる資料を添付すること。

#### 5.6. 契約の確認

研究責任者は、受託研究又は共同研究を実施する場合もしくは研究に関する業務の一部を委託する場合には、必要な契約が締結されていることを確認する。

## 5.7. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等

- 1) 研究責任者は、研究に用いる医薬品、医療機器等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品、医療機器等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な取り決めを行う。
- 2) 医薬品、医療機器等の入手に関して適用される法令等がある場合はそれを遵守する。
- 3) 研究責任者は、提供を受ける医薬品、医療機器等の管理、使用方法に関する手順を定め、これに従って適切に管理する。

## 6. 研究者等の業務（研究の実施）

### 6.1. 基本的責務

- 1) 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する。
- 2) 法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び医学部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。

### 6.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント

- 1) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを受ける。
- 2) 文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、同意書の説明者の欄に記名押印又は署名し、説明した日付を記入する。研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印又は署名し日付を記入する。その後、研究対象者が記名押印又は署名し、同意した日付を記入する。代諾が認められている研究においては、代諾者が記名押印又は署名し、日付を記入する。同意書はカルテ等に適切に保管し、そのコピーを研究対象者又は代諾者に渡す。
- 3) 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、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに關する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からも2)と同じ手順でインフォームド・コンセントを受ける。
- 4) 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の決定に自らの意向を表すことができると判断されるときには、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行い、2)と同様の手順でインフォームド・アセントを受けるよう努めること。ただし、3)により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りではない。
- 5) 口頭でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明の方法、内容、受けた同意の内容をカルテ等に適切に記録する。
- 6) インフォームド・コンセントを受けることなく研究を実施する場合で、研究の内容等を公開する場合は、研究開始時に公開する。
- 7) 研究計画書の定めに従い緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、次の要件のすべてに該当すると判断したときは、同意を受けずに研究を実施することができ

る。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者又は代諾者に対して文書によりインフォームド・コンセントを受けること。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている
  - ② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められる
  - ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要な最小限度のものである
  - ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない
- 8) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらかじめ 2)から 5)と同様の手順でインフォームド・コンセントを受ける手続きを行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて医学部長が許可した変更箇所については、この限りでない。
  - 9) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更したうえで、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。
  - 10) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いたうえで医学部長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。
  - 11) 研究責任者は、研究対象者等への研究情報公開又は通知が必要な場合は、研究計画書に従って行う。また、ホームページ等で研究情報公開を行うこととしている場合は、臨床研究センター臨床研究部門の担当者は当該公開文書を臨床研究センター臨床研究部門のホームページに掲載する。

### 6.3. 研究対象者等への配慮

- 1) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
- 2) 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る。

### 6.4. 研究に係る資料及び情報等の作成及び保管

- 1) 研究者等は、研究の実施の過程を正確に記録する。診療を伴う研究の場合は、必ずカルテに記録する。

- 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（症例報告書等が含まれる。以下「情報等」という。）を正確に作成する。診療を伴う研究の場合は、研究の実施の過程を必ずカルテに記録する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。  
研究責任者は、研究分担者及び研究協力者が作成した情報等が正確であることを確認する。
- 3) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を研究に用いる場合には、10.に示す保管責任者と協議し、保管、使用等の手順を定めて研究計画書等に記載し、適切に管理を行う。また、実施状況の報告の際に、管理状況を医学部長に報告する。

#### 6.5. 研究計画書等の変更

- 1) 研究責任者は、研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、研究計画書又は説明文書・同意書を改訂する。
- 2) 研究計画書、説明文書・同意書又は研究実施の申請時に医学部長に提出した文書を変更するときは、変更する文書を研究に関する変更申請書（様式8）とともに医学部長に提出し、研究計画を変更して研究を継続することの適否について判断を求める。
- 3) 研究責任者は、研究分担者又は研究協力者を追加する場合は、当該研究分担者及び研究協力者が、3.に定める倫理教育プログラムを修了していることを確認しなければならない。

#### 6.6. 実施状況の報告

研究責任者は、研究の期間が1年を超える場合には、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究実施状況報告書（様式9）により原則として年1回、医学部長に報告する。

#### 6.7. 重篤な有害事象への対応

- 1) 「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すべての好ましくない又は意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- 2) 有害事象のうち、次のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。
  - 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
- 3) 重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等に記載されていないもの又は記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない重篤な有害事象」という。
- 4) 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施に伴って重篤な有害事象が発生した場合には、そ

の症状に応じた治療、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する。また、当該有害事象が医療事故による可能性がある場合は、病院の医療事故対応マニュアルにも従い対応する。

- 5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じ、重篤な有害事象に関する報告書（様式 10）により医学部長に報告するとともに、適切な対応を図る。また、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する。

多施設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て当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

- 6) 研究責任者は、公的な研究費補助を受けて行っている研究で、当該治療等に係る国民の生命、健康の安全に直接関わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）を把握した場合は、当該研究費の研究代表者（主任研究者）を通じて厚生労働大臣に健康危険情報を報告する。

#### 6.8. 研究対象者の健康被害に対する補償

- 1) 研究責任者は、研究対象者に健康被害が生じた場合には、当該研究対象者に対し最善の治療を行う。
- 2) 損害保険に加入している研究において、補償金の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに病院長に連絡し、必要な対応をとる。研究と当該健康被害の因果関係等の判定については病院の規定に従う。

#### 6.9. 個人情報の取扱い

- 1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- 3) 研究者等は、研究の実施に伴って取得した個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全対策を講じ、適切に取り扱う。研究責任者はその指導・管理を行う。
- 4) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、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適切に取り扱う。
- 5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報保護に関する実際の業務を行う補助者を置く場合は、当該補助者は、研究責任者及び個人情報保護担当者の指示にも従い、適切に業務を行う。

#### 6.10. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

- 1) 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る。
- 2) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究の実施上又は研究対象者等の人権

- を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-1）により速やかに研究責任者及び医学部長に報告する。
- 3) 研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実も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、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-1）により速やかに研究責任者に報告する。
  - 4) 研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実も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、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-1）により速やかに研究責任者又は医学部長に報告する。
  - 5) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実も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ると考えられるものを得た場合には、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-1）により遅滞なく医学部長に対して報告する。また、必要に応じて研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更する。
  - 6) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実も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、研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（様式 11-1）により速やかに医学部長に報告する。また、必要に応じて研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更する。
  - 7) 研究責任者は、研究の実施中において、当該研究により期待される利益よりも起こり得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もしくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。

#### 6.11. 利益相反の管理

- 1) 研究責任者及び研究分担者は、島根大学医学部等における人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント要項に従い、利益相反マネジメント自己申告書を島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局に提出する。
- 2) 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、研究計画書に記載する。また、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明する。

#### 6.12. モニタリング・監査・調査等の受け入れ

研究責任者は、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の要請があった場合にはこれを受け入れ、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て、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供すること。なお、島根大学医学部以外の者が研究対象者の診療録等を直接閲覧する可能性がある場合は、研究計画書及び説明文書・同意書にその旨を記載し、当該研究対象者があらかじめこれに同意していなければならない。

### 6.13. 研究の終了

- 1) 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、医学部長にその旨及びその結果の概要を研究終了報告書（様式 12）により報告する。
- 2) 研究結果の最終の公表を行ったときは、研究結果最終公表報告書（様式 13）により遅滞なく医学部長に報告する。

## 7. 研究責任者等の業務（研究の管理）

### 7.1. 研究の管理

島根大学医学部等が単独で研究を行う場合の研究責任者及び多施設共同研究において当該研究を総括する立場にある者（以下「研究代表者」という。）は、本章に掲げる内容にも留意し、適切に研究を管理すること。

### 7.2. 効果安全性評価委員会の設置

- 1) 研究責任者及び研究代表者は、研究の継続の適否又は研究計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2) 効果安全性評価委員会は、研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、研究の継続の適否又は研究計画書等の変更について審議するための委員会であり、研究責任者、研究分担者、研究協力者、当該研究の実施に携わる者、当該研究の審査を行う倫理審査委員会の委員、医薬品等の提供者及び医学部長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。なお、学会や他の研究機関の研究者等と共同で設立された恒常的な研究グループにおいて効果安全性評価委員会が常設されている場合は、上記メンバーは当該委員会の委員になることはできるが、当該研究の審議、採決に参加することはできない。
- 3) 研究責任者及び研究代表者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、その審議の記録を作成し保管する。
- 4) 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる研究は、当該研究の中間段階において研究の継続等の評価を行うための具体的な規準を明確化し、あらかじめ研究計画書に記載する。

### 7.3. モニタリングの実施等

- 1) 研究責任者及び研究代表者は、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、モニタリングを実施する。
- 2) 研究責任者及び研究代表者は、モニタリング担当者を指名し、モニタリングの実施に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適切なモニタリングが行われるよう指導・管理を行う。
- 3) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を研究責任者及び研究代表者に報告する。
- 4) 研究責任者は、医学部長に対する実施状況報告の際に、モニタリング結果も報告する。

#### 7.4. 監査の実施

- 1) 研究責任者及び研究代表者は、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、必要に応じて監査を実施する。
- 2) 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は監査の対象となる研究の実施及びモニタリングに従事しない者とする。
- 3) 監査担当者は監査の実施に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適切な監査を行う。
- 4) 研究責任者及び研究代表者は、適切に監査が行われるよう、監査担当者に対して必要な指導・管理を行う。
- 5) 監査担当者は、監査の結果を研究責任者及び研究代表者並びに医学部長に報告する。多施設共同研究において共同研究機関に対する監査を行った場合は、当該共同研究機関の研究責任者及び研究機関の長にも監査の結果を報告する。

#### 7.5. 研究の登録、結果の公表

- 1) 研究責任者及び研究代表者は、介入を伴うものについて、当該研究の実施に先立って、次に掲げる公開データベースのいずれかに当該研究の概要を登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。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、医学部長が許可した事項については、この限りではない。
  - ① 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）
  - ② 公益社団法人日本医師会治験促進センター（JMACCT）
  - ③ 一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）
- 2) 研究責任者及び研究代表者は、研究を終了又は中止したときは、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うえで、当該研究の結果を公表する。多施設共同研究の場合は、他の研究機関の研究責任者と当該公表に関する情報を共有する。また、最終の公表を行ったときは、研究結果最終公表報告書（様式 13）により遅滞なく医学部長に報告する。

### 8. 研究機関の長の業務

#### 8.1. 研究申請の受け付けと倫理審査依頼

- 1) 医学部長は、研究責任者が研究を行おうとする場合には、審査に必要な研究計画書等の資料（4.4.1）を参照）を提出させる。
- 2) 医学部長は、前項に掲げる文書を倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否について意見を求める。原則として島根大学医学部医の倫理委員会に審査を依頼する。その際の審査手続きは、島根大学医学部医の倫理委員会規則及び業務手順書に従う。

- 3) 医学部長は、研究の内容により必要と判断した場合には、外部の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。その際、以下の最新の資料を入手し、審査が適切に行えることを確認する。また、必要な場合には当該外部倫理審査委員会の設置者との間で審査依頼に関する契約を締結する。

- ① 倫理審査委員会の業務手順書
- ② 倫理審査委員会名簿
- ③ その他必要な事項

## 8.2. 研究実施の許可

- 1) 医学部長は、研究の実施についての倫理審査委員会の審査結果に基づき、研究実施についての判断を指示・決定通知書（様式5）により、研究責任者に通知する。
- 2) 医学部長は、研究責任者が審査意見に対する回答書（様式6）を提出したときは、倫理審査委員会の確認又は再審査を受けた上で研究の実施についての判断を行う。
- 3) 医学部長は、倫理審査委員会から研究の実施を承認しない旨の報告を受けた場合は、研究の実施を許可することはできない。
- 4) 医学部長は、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研究の実施を許可することができる。この場合において、医学部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も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、もしくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとる。

## 8.3. 契約の手続き

- 1) 医学部長は、受託研究を許可した場合、共同研究を許可した場合、又は研究に関する業務の一部を委託する場合には、島根大学の契約に関する規則等に従い必要な契約手続きを行わせる。
- 2) 研究に関する業務の一部を委託する場合は、研究責任者とともに、受託者に対する必要かつ適切な監督を行う。

## 8.4. 研究計画書等の変更

医学部長は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が変更され、研究責任者より研究に関する変更申請書（様式8）が提出された場合は、倫理審査委員会にその妥当性について意見を求め、8.2と同様の手順で研究責任者に通知する。ただし、研究協力者の変更については、必要な文書が提出され、要件を満たしていることが確認できれば倫理審査委員会の審査を経ることなく了承することができる。

## 8.5. 実施状況の報告

医学部長は、研究の期間が1年を越える場合には、原則として年1回、研究責任者に研究実施状況報告書（様式9）を提出させ、倫理審査委員会に研究の継続の可否等について

意見を求め、8.2と同様の手順で研究責任者に通知する。

#### 8.6. 重篤な有害事象への対応

- 1) 医学部長は、侵襲を伴う研究において、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告書（様式 10）が提出された場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会に意見を聴き、必要な措置を講じる。また、その結果に基づく医学部長の判断を 8.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。
- 2) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、前項で報告された有害事象が予測できない重篤なものであって当該研究との直接の因果関係が否定できない場合は、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、前項の対応の状況及び結果を公表する。

#### 8.7. 個人情報保護に関する措置

- 1) 医学部長及び病院長は、研究に関する個人情報の保護については、研究責任者とともに、島根大学個人情報取扱規則並びに島根大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規則に定める個人情報保護管理者及び保護担当者に管理・監督を行わせる。  
また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において必要な場合は、研究責任者及び個人情報保護担当者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。
- 2) 医学部長及び病院長は、研究対象者本人又はその代理人から、研究の実施に伴って取得された個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、当該研究に適用される法令等及び島根大学個人情報開示等取扱規則に従い対応する。

#### 8.8. 研究の継続又は信頼性への影響を及ぼす情報等への対応

- 1) 医学部長は、研究責任者をはじめとする研究者等から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研究の信頼性に関する報告書（様式 11-1）により報告を受けた場合には、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、適切な対応をとる。
- 2) 医学部長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報について研究の信頼性に関する報告書（様式 11-1）により報告を受けた場合には、受けた報告について事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じて研究を停止又は中止させ、研究対象者への対応等を行う。なお、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必要かつ適切な対応をとる。
- 3) 医学部長は、島根大学医学部等において実施している又は過去に実施した研究について、適用される指針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には、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し公表する。

## 8.9. 研究の終了

医学部長は、研究責任者から研究終了報告書（様式 12）により研究の終了又は中止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報告する。

## 8.10. 直接閲覧

- 1) 医学部長は、研究責任者（多施設共同研究の場合は研究を総括する者）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。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) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、必要に応じて倫理審査委員会に報告する。

## 8.11. 研究の管理、点検、評価及び調査

- 1) 医学部長は、実施を許可した研究について、実施状況を管理し、適用される指針等及び本手順書に従って行われるよう適切に管理し、定期的な点検及び評価を行う。
- 2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、1年に1回以上、外部の有識者による実地調査を実施する。
- 3) 点検・調査の結果は、当該研究の審査を行う倫理審査委員会に報告する。
- 4) 研究の調査結果は、個人情報保護管理者及び保護担当者にも報告する。
- 5) 研究の管理及び点検・調査は、臨床研究センター事務部門及び臨床研究部門が行う。

## 9. 他の研究機関への既存試料・情報の提供

- 1) 他の研究機関に対して人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき島根大学医学部等の既存試料・情報の提供を行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、次のいずれかに該当する場合に限り、他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書（様式 14）を医学部長に提出することによって、当該試料・情報の提供を行うことができる。
  - ① 当該試料・情報の対象者から文書又は口頭によりインフォームド・コンセントを受けている。
  - ② インフォームド・コンセントを受けることが困難であり、かつ、当該試料・情報が次のいずれかに該当する。
    - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）である。
    - 匿名加工情報又は非識別加工情報である。
    - 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、次の事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）である。

- 試料・情報の利用目的及び利用方法
  - 提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 2) 他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書（様式 14）には次の資料を添付する。
- ① 研究計画書
  - ② 代表研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を証明する文書
  - ③ 説明文書・同意書（文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合）
  - ④ 研究情報通知／公開の内容（研究情報を通知／公開する場合）
- 3) 1)の条件を満たさない場合は、研究としての申請手続きを行う。

## 10. 研究に係る試料及び情報等の保管

### 10.1. 人体から取得された試料及び情報等の保管

- 1) 通常の診療に伴って人体から取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を責任者とする。ただし、研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。
- 2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
- 3) 保管期限は研究計画書等に定める。
- 4) 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、匿名化すること。

### 10.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管

- 1) 研究責任者は、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。
  - 研究計画書、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料
  - 収集したデータ、匿名化された場合の対応表、同意書原本、症例報告書のコピー、その他研究の実施記録
  - 医学部長に提出した申請書・報告書等のコピー、医学部長の指示・決定通知書、倫理審査委員会の審査結果通知書等
  - 研究に関連する重要な協議記録等
- 2) 9に従い既存試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供担当者は、次の記録の保管責任者として適切に管理を行う。
  - 他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書（様式 14）のコピー及びこれに附随する文書
  - 上記以外に既存試料・情報の提供に関する記録がある場合には当該資料

- 3) カルテの保管は病院の手順に従う。
- 4) 医学部長の判断に関する次の記録は、臨床研究センター事務部門長を保管責任者とする。
  - 研究責任者から医学部長に提出された申請書・報告書等
  - 倫理審査委員会に提出した審査資料及び倫理審査委員会の審査結果通知書等
  - 医学部長の指示・決定通知書
- 5) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも次の期間は適切に保管する。
  - ① 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 年を経過した日又は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
  - ② ①以外の研究については、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
  - ③ 9.に従い既存試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供をした日から 3 年を経過した日まで

### 10.3. 島根大学医学部等における研究の管理に関する資料の保管

医学部長及病院長が行う研究の管理に関する資料は、臨床研究センター事務部門長を保管責任者とする。

## 11. 本手順書の制定及び改訂

### 11.1. 承認

本手順書の制定及び改訂は、教授会の意見を聴いたうえで、医学部長が承認する。

### 11.2. 制定

2015 年 4 月 1 日

### 11.3. 改正

2015 年 7 月 1 日

2016 年 4 月 1 日

2017 年 9 月 6 日