

東北医科薬科大学
生命科学・医学系研究実施手順書

令和6年 4月 1日 第1版

東北医科薬科大学

作成者：東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会
承認者：東北医科薬科大学学長

東北医科薬科大学生命科学・医学系研究実施手順書

(目的)

第1条 本手順書は東北医科薬科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程（以下「規程」という。）第4条の規定に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務を適正に実施するための標準的な手順を定め、もって本学における人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「生命・医学系研究」という。)の適正な実施を図るものとする。

2 この手順書に定めのない事項については、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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。)倫理指針の定めるところによる。

(定義)

第2条 この手順書において使用する用語は、特別の定めのある場合を除くほか、倫理指針及び個人情報保護法において使用する用語の例による。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、指針、個人情報保護法、規程及びこの手順書を遵守するものとする。

2 研究を実施する場合は、研究責任者(多機関共同研究にあつては研究代表者。以下同じ。)を置くものとする。

3 研究責任者は、研究の実施に当たり、あらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を得るものとする。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

4 他機関が実施する多機関共同研究に研究責任者として参加する場合は、あらかじめ承認を受けた研究計画書及び説明同意文書等を学長に提出し、許可を得るものとする。研究計画書の変更がある場合も同様とする。

5 研究責任者は、研究計画の立案及び実施に際し、指針、個人情報保護法、規程及びこの手順書を遵守し、研究の適正な管理及び監督に当たるものとする。

6 研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、厚生労働省が整備するデータベース **Japan Registry of Clinical Trials (JRCT)**)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立ち登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新する。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するものとする。

7 研究者等は、研究の実施に際し説明と同意の原則に従って、研究対象者から文書で研究参加への同意(説明同意文書)を得るものとし、研究対象者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。ただし、当該研究に適用される倫理指針の規定に基づき、他の適切な

インフォームド・コンセント手続き等の方法をもって行う場合はこの限りではない。

- 8 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談（遺伝カウンセリングを含む）、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 9 研究者等に該当しない次の各号に掲げる者についても指針、個人情報保護法、規程及びこの手順書を遵守し、その実施に当たっては、学長に報告するものとする。
 - (1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - (3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(倫理審査委員会への付議)

- 第4条 本学の研究責任者が規程第3条第1項第1号で定められている研究を行うときは、研究の実施の適否について、規程第6条第1項第2号に定める倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の意見を聴くものとする。
- 2 本学の研究責任者が他の機関が設置した倫理審査委員会（外部倫理審査委員会）への審査依頼を希望する場合には、前項の規定にかかわらず、外部倫理審査委員会に審査依頼をすることができる。ただし、外部倫理審査委員会において審査を依頼する場合、当該倫理審査委員会の手順書等に従い手続きを行うことに留意する必要がある。

(学長による許可等)

- 第5条 学長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会（又は外部倫理審査委員会）の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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なければならない。この場合において、学長は、倫理審査委員会（又は外部倫理審査委員会）が研究の実施について不適當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てはならない。
- 2 学長は、本学の教職員が研究者としての関りは持たずに、他機関で行われる研究のために、既存試料・情報の提供のみを行う機関又は新たに試料・情報を取得し提供のみを行う機関（研究協力機関）として試料・情報を提供する申請があったときは、取得・提供の許可又は不許可その他必要な措置について決定しなければならない。

(学術研究目的で行う個人情報等の取扱い)

- 第6条 個人情報保護法に定めるところにより、学術研究機関として学術研究の目的で個人情報等を取り扱う場合は、個人の権利利益を不当に侵害しないよう配慮し、個人情報保護法、指針及び個人情報保護関係諸規程に従い利用するものとする。

(個人情報等の保護)

- 第7条 研究者等及び学長は、個人情報等の取扱いについては、指針のほか、個人情報保護法等

に定める個人情報取扱事業者に対して適用される規定、個人情報保護関係諸規程等を遵守しなければならない。

(試料から得られる情報の保護)

第8条 研究者等及び学長は、試料を他の研究機関へ提供するときには、個人情報と同様に、個人情報保護法等の規定に準じて取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めるものとする。

(死者の試料・情報の保護)

第9条 研究者等及び学長は、死者の尊厳、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試料・情報は、生存する個人に関する情報と同様に、個人情報保護法の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めるものとする。

(安全管理措置)

第10条 学長は、個人情報保護法、関連するガイドライン及び個人情報保護関係諸規程の定めるところにより、研究の実施に伴って取得した個人情報であって法人が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)の漏えい、滅失、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、学校法人東北医科薬科大学個人情報保護に関する規程、東北医科薬科大学病院個人情報保護に関する規程及び学校法人東北医科薬科大学情報セキュリティ対策基準に基づき必要かつ適切な措置を講ずるものとする。

2 学長は、研究の実施に携わる研究者等が保有する個人情報等を取り扱う場合には、個人情報保護法、関連するガイドライン及び個人情報保護関係諸規程の定めるところにより、その安全管理に必要な体制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うものとする。

(保有する個人情報の公表等)

第11条 学長は、個人情報保護法、関連するガイドライン及び個人情報保護関係諸規程の定めるところにより、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、保有する個人情報に関し、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下「本人等」と総称する。)に置くものとする。

(保有する個人情報の開示)

第12条 学長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨

を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し遅滞なく、該当する個人情報を開示するものとする。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、個人情報保護法等の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、関連するガイドライン及び当該法令の規定によるものとする。

- (1) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 法令に違反することとなる場合

(保有する個人情報の訂正等)

第 13 条 学長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して個人情報保護法等の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行うものとする。

(保有する個人情報の利用停止)

第 14 条 学長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、指針の規定に反して取得し、又は取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行うものとする。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(保有個人データの訂正及び利用停止が困難な場合の通知)

第 15 条 提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置を取る旨を通知する場合には、本人等に対しその理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第 16 条 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(研究に用いられる試料・

情報の提供に関する記録を含む。)を正確なものにしなければならない。

- 2 試料、情報等に関する取扱いについては、「東北医科薬科大学研究倫理基準」、「東北医科薬科大学における研究活動上の不正行為防止等に関する規程」及び「東北医科薬科大学研究活動における研究資料等の保存に関するガイドライン」の定める手順による。
- 3 学長は、試料及び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。

(研究に係る適切な対応及び報告)

第 17 条 研究者等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に努めなければならない。

これを損なう、若しくはそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合は、速やかに研究責任者又は学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、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等を把握し、研究計画書または倫理審査委員会手順書に定めるところにより、倫理審査委員会及び学長に報告しなければならない
- 4 学長は、第 1 項及び第 2 項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

(利益相反の管理)

第 18 条 研究者等が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 利益相反の管理については、東北医科薬科大学利益相反管理規程(平成 22 年 4 月 1 日制定)に定めるところによる。

(モニタリング及び監査)

第 19 条 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究について、研究計画書に定めるところによりモニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

- 2 学長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(倫理的妥当性等を損なう事実又は情報)

第 20 条 研究責任者は、次の各号に掲げる情報を得た場合には、速やかにその旨を学長に報告

しなければならない。

- (1)研究の倫理的妥当性を損なう事実や情報、損なう恐れのある情報
 - (2)研究の科学的合理性を損なう事実や情報、損なう恐れのある情報
 - (3)研究の実施の適正性を損なう事実又は情報（損なう恐れのある情報を含む）
 - (4)研究結果の信頼を損なう事実又は情報（損なう恐れのある情報を含む）
 - (5)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の重大な懸念
- 2 学長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、必要に応じて、当該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倫理審査委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
 - 3 倫理審査委員会委員長は、前項により意見を求められた場合は、委員会を開催し研究の継続の適否について審査を行うものとする。
 - 4 学長は、現在実施している又は過去に実施した研究について、国が定める倫理指針に適合していないことを知った場合には、第2項で定める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・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

（重篤な有害事象発生時の研究責任者の対応）

- 第21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、重篤な有害事象に関する報告書を作成し、倫理審査委員会及び学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、研究者等に対し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 研究代表者は、多機関共同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、速やかに当該研究に係る全ての共同研究機関の研究責任者に対して第1項の対応を含む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。
 - 3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において、他の研究機関において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、研究者等に対し当該有害事象等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、当研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに、第1項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。

（手順書の改定）

- 第22条 本手順書の改定は大学運営会議研究倫理委員会及び大学運営会議の議を経て、学長の承認を得る。

(附則)

この手順書は、令和6年4月1日より施行する。