

弘前大学医学系部局における 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
第 2.0 版	令和 3 年 6 月 3 0 日 施行

内容

(目的と適用範囲)	3
(定義)	3
(教育・研修の受講)	3
(倫理審査委員会への付議)	3
(部局の長による許可)	4
(定期報告)	4
(重篤な有害事象発生時の対応)	4
(不適合報告)	4
(研究に係る試料及び情報等の保管)	5
(研究の中止・終了報告)	5
(その他必要な手続)	5

(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生命科学・医学系研究に関する規程（令和3年5月14日規程第45号）（以下「規程」という。）」の定めるところにより、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（以下「部局」という。）に所属する者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）」の適用を受ける研究（以下「研究」という。）を実施するにあたり、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、以下に定めるところによる。

(1) 研究機関

研究計画書に基づいて研究を実施する機関をいう。

(2) 研究協力機関

(1)の研究機関以外であって、研究機関からの依頼等に基づき、研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、当該研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(3) 既存の試料・情報の提供のみを行う機関

(1)の研究機関以外であって、研究機関からの依頼等に基づき、「①既に存在する」若しくは「②現時点で存在していないが、当該研究以外の目的により取得される」試料・情報について、当該研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(4) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(5) 研究者等

研究責任者、研究分担者、その他(1)の研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する者をいう。

(6) 研究責任者

研究機関において、研究を統括する者をいう。

(教育・研修の受講)

第3条 研究者等は、研究の実施に先立ち、部局で定める、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。

2 当該教育・研修の受講歴は、受講した年度の翌年度末まで有効とする。

3 研究者等は、有効期限内に教育・研修の受講歴を更新しなければならない。

(倫理審査委員会への付議)

第4条 研究責任者は、研究の実施（研究計画書の変更を含む。以下において同じ。）の適否について、

次の各号に掲げる倫理審査委員会の審議を受けなければならない。ただし、多機関共同研究に係る研究計画書については、本学以外に設置された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。

(1) 研究責任者が所属する部局で倫理審査委員会を設置している場合は、原則として当該部局の倫理審査委員会

(2) 医学部附属病院の患者（患者由来の試料・情報を含む。）を対象とする研究の場合は所属部局に係わらず、大学院医学研究科に設置している倫理審査委員会

2 研究責任者は、前項の規定にかかわらず、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される場合には、倫理審査委員会の審査を受ける前に所属部局の長の許可をもって研究を実施することができるものとし、インフォームド・コンセントの取得その他必要な手続は、指針を遵守しなければならない。また、許可後遅滞なく倫理審査委員会の審査を受けるものとし、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、適切な対応をとらなければならない。

（部局の長による許可）

第5条 研究責任者は、前条の審査の結果承認された場合、別紙様式1により所属部局の長に申請し、許可を受けた後でなければ研究を実施してはならない。

（定期報告）

第6条 研究責任者は、研究の実施許可を得てから1年が経過するまでの間に、定期報告書を提出しなければならない。ただし、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書において定期報告の期間が別途定められており、所属部局の長が許可した場合はこの限りでない。

（重篤な有害事象発生時の対応）

第7条 研究責任者は、重篤な有害事象が生じた場合「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（平成29年11月1日）」に基づき対処しなければならない。

（不適合報告）

第8条 研究責任者は、実施中の研究の信頼性を確保するために、研究に携わる者における研究行為が指針に照らし適正であるか、研究計画書どおりの実施であることを管理すると共に、指針または研究計画書に不適合もしくは逸脱していることを知った場合は、所属部局の長に報告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 研究責任者は、研究に用いる目的で取得された試料・情報について、「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（平成29年11月1日）」に基づき適切に保管しなければならない。

(研究の中止・終了報告)

第10条 研究責任者は、研究を中止又は終了した時は、遅滞なく所属部局の長に報告しなければならない。

(その他必要な手続)

第11条 本学が研究機関以外として研究に参画する場合は、次の各号に定める手続を行わなければならない。

- (1) 研究協力機関として、研究機関に試料等を提供する場合は、別紙様式2により、所属部局の長に届け出なければならない。
- (2) 既存の試料・情報の提供のみを行う機関として、研究機関に試料等を提供する場合は、別紙様式3により、所属部局の長に届け出なければならない。ただし、試料等の提供にあたり、本学において研究対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）する場合並びにやむを得ない事情によりインフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合には、事前に第4条に定める倫理審査委員会の審査を経て所属部局の長の許可を受けなければならない。

附則

本手順書は、令和3年6月30日から施行する。

「弘前大学大学院医学研究科倫理委員会業務手順書」は、本手順書の施行をもって廃止する。

年 月 日

臨床研究の実施許可申請書

(部局長職氏名) 殿

研究責任(代表)者
(氏名)

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究について、本学における実施について申請します。

記

研究課題名			
JRCT登録番号			
研究代表者			
倫理審査委員会名	〇〇審査委員会		
審査結果通知日	年 月 日	承認番号	
添付資料	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 (ver.) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 (ver.) <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> その他 ()		

臨床研究の実施許可通知書

研究責任者 殿

このことについて、以下のとおり決定しましたので通知します。なお、実施に先立ち、以下の点を遵守すること。

- ・介入研究の場合は被験者の登録に先立ち JRCT 公開を確認すること
- ・個別同意を取得しない研究の場合は、情報公開文書を公開すること

決定内容	<input type="checkbox"/> 許可 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 却下
備考		

(部局長職氏名)

提出先：各部局倫理委員会事務担当

年 月 日

新たに取得する試料・情報の提供に関する届出書

(部局長職氏名) 殿

講座/診療科等:

職・氏名:

「弘前大学医学系部局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標準業務手順書」第11条第1項第1号の規定に基づき、新たに取得する試料・情報を、他の研究機関へ提供しますので、以下のとおり届け出ます。

研究課題名		
研究代表者	氏名： 所属研究機関：	
提供先機関	研究機関名： 研究責任者職・氏名：	
提供する試料・情報の項目		
取得予定期間・対象者数	年 月 日 ~ 年 月 日	名
IC 確認方法 ^{※1}	<input type="checkbox"/> 研究対象者本人から確認 <input type="checkbox"/> その他 ()	
試料・情報の取得場所 ※事前に関係部署長の許可を得ること。	<input type="checkbox"/> 弘前大学医学部附属病院内 <input type="checkbox"/> 検査部 <input type="checkbox"/> 放射線部 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 弘前大学医学部附属病院 以外 ()	
既存試料・情報の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり→既存試料・情報を提供する場合は、様式3を別途提出すること。 <input type="checkbox"/> なし	

※1：対象者から新たに試料・情報を得るにあたっては、研究者に対しインフォームド・コンセントが与えられていることを確認すること。

※ 提供にあたっては、「弘前大学情報格付け取扱手順」および「弘前大学医学部附属病院情報セキュリティポリシー」に基づき、適切に対応すること。

(※部局長管理用)	
提供の可否	<input type="checkbox"/> 了承 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

提出先：各部局倫理委員会事務担当

年 月 日

既存試料・情報の提供に関する届出書

(部局長職氏名) 殿

講座/診療科等:

職・氏名:

「弘前大学医学系部局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標準業務手順書」第11条第1項第2号の規定に基づき、本学で保有する試料・情報を他の研究機関へ提供しますので、以下のとおり届け出ます。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
- 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
- その他 ()

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先機関	研究機関名： 研究責任者職・氏名：

※ 提供にあたっては、「弘前大学情報格付け取扱手順」および「弘前大学医学部附属病院情報セキュリティポリシー」に基づき、適切に対応すると共に、当該試料・情報を管理する部署の了解を別途得ること。

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 研究対象者よりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：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。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：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。）を提供する場合（通知又は公開を実施） <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、IC 手続を簡略化する場合（倫理審査委員会の審査要）
本学における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他以下に掲げるもののうち適切な措置を実施 <input type="checkbox"/> 指針第8の9(2)①の措置 <input type="checkbox"/> 指針第8の9(2)②の措置 <input type="checkbox"/> 指針第8の9(2)③の措置
対応表作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者所属・職・氏名： ） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この届出書を記録として保管する <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）

（※部局長管理用）	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可/了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可

提出先：各部局倫理委員会事務担当