

研究責任者の責務に関する標準業務手順書

1. 目的

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure : SOP）は、和歌山県立医科大学（以下、本学）において実施される人を対象とする医学系研究（以下、研究）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）に基づき適正に実施されることを目的として、研究責任者が実施する研究の準備と管理に係る手順を定めるものである。

2. 適用範囲

本 SOP は、本学に所属する研究者等、研究責任者、学長及び病院長に適用する。なお、他の機関が中心となって実施する多施設共同研究を実施する場合も含む。ただし治験は除く。

3. 役割と責務

・ 学長

研究を総括的に管理・監督し、最終的な責務を負う。

・ 病院長

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定により、本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長から権限を委任され、研究を総括的に管理・監督する。

・ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する。研究における倫理的妥当性・科学的合理性および信頼性の確保に努め、研究に携わる研究者等を指導・管理する責務を負う。

・ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理的妥当性・科学的合理性並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術の確保の上、研究を実施する責務を負う。

4. 用語の定義

・ 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

・ 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- ・ 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報で、死者に係るものを含む。

- (1) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるものをいう。

- (2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるものをいう。

- (3) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1. 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
2. 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

- ・ 研究対象者

1. 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
2. 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

- ・ インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

- ・ 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

- ・ 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

- ・ インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者

が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

- ・ 有害事象

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。）をいう。

- ・ 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

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

5. 研究責任者の責務

研究責任者は、以下の責務を果たして業務を行う。

5.1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、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、研究計画書を作成する。また、研究計画書の作成に当たって、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) 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る。
- (4) 研究責任者は、本SOP「9. 研究に関する登録・公表」により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表する。
- (5) 研究責任者は、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。

5.2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (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) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、学長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。なお、当該事案が研究計画書及び倫理指針等からの逸脱に該当する場合は、逸脱報告書（書式1）により報告する。

- (3) 研究責任者は、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を得た場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。なお、当該事案が研究計画書及び倫理指針等からの逸脱に該当する場合は、逸脱報告書（書式1）により報告する。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測され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若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。
- (5) 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、必要な措置を講じる。
- (6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、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学長に報告する。
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長に必要な事項について文書により報告する。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同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。

5.3 研究者等の確保

研究責任者は、研究の実施に係わる研究者等及びモニタリング担当者等を選出し、その担当業務及び情報共有の方法について明確にする。

5.4 研究実施後の研究対象者への対応

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なければならない。

5.5 安全管理

研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

6. 教育・研修

研究責任者は、人を対象とする医学系研究に携わる研究分担者全員が、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第8条に定める教育・研修を受講していなければ、倫理審査申請書を提出することができない。

7. 研究計画書

7.1 研究計画書に関する手続き

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、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上で研究計画書を作成する。
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における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上で研究計画書を作成する。

7.2 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りでない。
 1. 研究の名称
 2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 3. 研究の目的及び意義
 4. 研究の方法及び期間
 5. 研究対象者の選定方針
 6. 研究の科学的合理性の根拠
 7. 倫理指針第5章第12の規定によるインフォームド・コンセントを受領する手続等（インフォームド・コンセントを受領する場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 11. 学長への報告内容及び方法
 12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

13. 研究に関する情報公開の方法
 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する場合には、倫理指針第5章第13の規定による手続（倫理指針第5章第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 16. インフォームド・アセントを受領する場合には、倫理指針第5章第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 17. 倫理指針第5章第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 25. 倫理指針第8章第21の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りでない。
1. 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 2. 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
 3. 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
 4. 収集・分譲を行う試料・情報の種類

5. 倫理指針第5章第12の規定によるインフォームド・コンセントを受領する手続等（インフォームド・コンセントを受領する場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
6. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
8. 試料・情報の保管及び品質管理の方法
9. 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
10. 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
12. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
13. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
14. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

7.2 研究終了後の対応

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく学長に報告する。

8. 説明文書

研究責任者は、研究の実施に先立ち説明文書を作成する。文書によるインフォームド・コンセントが必要となる研究の場合は、別途同意文書も作成する。

8.1 説明事項

インフォームド・コンセントを受領する際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りでない。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について学長の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
3. 研究の目的及び意義

4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的の所見を含む。）の取扱い
19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
21. 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

8-2. 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

倫理指針第5章第12の1又は9の規定において、オプトアウトの手続等を行う場合、研

究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

9. 研究に関する登録・公表

9.1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。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。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学長が許可したものについては、この限りでない。

9.2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、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上で、当該研究の結果を公表する。また、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告する。

10. 倫理審査委員会への申請と学長からの許可

- (1) 研究責任者は、倫理審査申請書申請に先立ち、研究者等が研究に関する倫理や研究の実施に必要な知識・技術に関する教育や研修を受けていることを確認する。
- (2) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、必要な添付資料と共に指定された期日までに倫理審査委員会窓口へ提出し、研究の実施について倫理審査委員会からの承認および学長からの許可を得る。

11. インフォームド・コンセント等

11.1 インフォームド・アセントを受領する手続等

研究責任者は、倫理指針第5章第13の2(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続

を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。

12. 重篤な有害事象への対応

- (1) 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、その旨を学長に報告するとともに、「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに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。
- (2) 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、速やかに当該研究を実施する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。

13. 利益相反の管理

- (1) 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。
- (2) 研究責任者は、当該研究を倫理審査委員会に申請するにあたり、「臨床研究等に係る利益相反マネジメント実施要領」に従い、本学利益相反マネジメント委員会の審査を受けなければならない。

14. 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する規程」に従い、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する規程」に従い、(1)の規定による管理の状況について学長へ報告する。

15. モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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、学長の許可を受けた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。
- (2) 研究責任者は、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリ

ング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

16. 改正履歴

| 版数 | 承認日 | 備考 |
|----|------------|---------------------|
| 1 | 2016/4/1 | 新規作成 |
| 2 | 2016/8/25 | 倫理委員会名称変更等に伴う改正 |
| 3 | 2017/7/10 | 研究者等の教育・研究の義務化に伴う改正 |
| 4 | 2017/9/13 | 倫理指針改訂に伴う改正 |
| 5 | 2017/12/25 | 学長の権限委任に伴う改正 |

※6 は、平成 30 年 2 月 21 日申請受付分から適用する。

別添資料

書式 1：逸脱報告書

逸脱報告書

和歌山県立医科大学 学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 殿

研究責任者
(氏名)

下記の研究において、以下のとおり研究計画書から逸脱しましたので報告いたします。

記

| | | | |
|--------------------------|--|-------------------------|-------|
| 和歌山県立医科大学 倫理審査委員会承認番号 | | 和歌山県立医科大学 倫理審査委員会承認日 | 年 月 日 |
| 研究課題名 | | | |

| 逸脱の内容 (資料名(添付する場合)を併記) | 逸脱した理由等 |
|---|--|
| <p>(記載例1) インフォームド・コンセントを受領する手続きの不備</p> <p>(記載例2) 担当医師のパソコンが学会中に紛失し、研究データが紛失した。 (パスワードロックを掛けている状態)</p> | <p>(記載例1) 担当医師が書面によるインフォームド・コンセントを受領しなければいけない旨把握しておらず口頭でのみ同意を得ていたため、発覚後、直ちに改めて説明し、書面により再同意を得た。</p> <p>研究計画書、及び倫理指針の資料を用いて、研究責任者より、再度、全てのスタッフに、書面によるインフォームド・コンセントが必須である旨、説明し十分な理解を得た。</p> <p>(記載例2) 個人情報の管理について、改めて研究責任者より全てのスタッフに説明し、十分に理解を得た。また今後は学会等に持ち込むパソコンには個人情報に係るデータは保管せず、院内でのみ扱うこととした。</p> |