（第 2.0 版）

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３０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。

⑴ 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。

⑵ 研究協力機関

⑴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。

⑶ 既存の試料・情報の提供のみを行う機関

⑴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。

⑷ 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。

⑸ 研究者等

研究責任者，研究分担者，その他⑴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。

⑹ 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。

⑴ 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

⑵ 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かを管理すると共に，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きを行わなければならない。

⑴ 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。

⑵ 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・コンセントの手続き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。