

岡山大学医療系部局における
人を対象とする医学系研究の
実施に係わる標準業務手順書

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

2021年6月30日 第7版

目次

第1章 総則	1
（目的と適用範囲, 用語の定義）	1
第2章 研究者等の責務等	2
（研究者等の基本的責務）	2
（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）	2
（教育・研修）	2
（適正な取得等）	3
（利益相反の管理）	3
第3章 研究責任者(研究代表者)の責務等	3
（研究計画書の作成・変更及び研究者等に対する遵守事項）	3
（委員会への付議）	4
（研究の概要の登録）	4
（研究の適正な実施の確保）	5
（実施状況報告）	5
（研究終了後の対応）	5
（研究に関する不適合事案に関する報告）	6
（研究により得られた結果等の説明に係る手続等）	6
（研究に係る相談実施体制等）	7
（研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告）	7
（試料・情報の提供に関する記録）	8
（利益相反の管理）	8
（モニタリング及び監査）	8
（安全管理）	8
第4章 研究機関の長の責務	9
（研究に対する総括的な監督）	9
（研究の実施のための体制・規定の整備等）	9
（研究機関の長による許可等）	9
（大臣への報告等）	10
（研究に係る試料及び情報等の保管）	10
（モニタリング及び監査）	10
（個人情報等の保護）	11
（安全管理のための体制整備, 監督等）	11
第5章 委員会	11
（臨床研究審査専門委員会の設置）	11

第6章 委員会事務局	11
（委員会事務局の設置）	11
第7章 職員が研究者としての関わりをもたずに、他の機関へ研究利用目的として 当施設の既存試料・情報を提供する場合について	12
（他の研究機関への既存試料・情報の提供）.....	12
（研究協力機関として研究に係る新たな試料・情報の取得と提供）.....	12
第8章 記録の保存.....	13
（研究等に係る文書又は記録の保管責任者）	13
附則	13

第1章 総則

(目的と適用範囲, 用語の定義)

第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「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。)及びそれらに関連する法令, 通知(以下, 「倫理指針等」という。)に基づいて, 岡山大学における, 人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。全ての研究者は, 次に掲げる事項を基本方針として, 本手順書を遵守し, 研究を進めなければならない。なお, 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚生労働省)」に準拠して研究の手順は, 本手順書を参照とするほか, 関連法令等を遵守して実施することとする。また, 令和3年6月29日以前に開始された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省, 厚生労働省)」, 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省)」に準拠して行う研究においても本手順書に準ずることとする。

- 1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
 - 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
 - 3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
 - 4) 独立かつ公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
 - 5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに, 自由な意思に基づく同意を得ること。
 - 6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
 - 7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
 - 8) 研究の質及び透明性を確保すること。
- 2 海外の研究機関と共同して研究を実施する場合は, 倫理指針等に従うとともに, 研究が実施される国又は地域の法令, 指針等の基準を遵守しなければならない。ただし, 倫理指針等の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令, 指針等の基準の規定が厳格な場合には, 倫理指針等の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令, 指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。
- 3 倫理指針の規定が日本国外の研究が実施される国または地域の法令, 指針等の基準の規定より厳格であり, 倫理指針等の規定により研究を実施することが困難な場合であって, 次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され, 当該研究の実施について臨床研究審査専門委員会(以下, 「委員会」という。)の意見を聴いて研究機関の長が許可したときには, 倫理指針等の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令, 指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- 1) インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
 - 2) 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨
- 4 本手順書における用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」倫理指針等に規定されている用語と同様とする。

第2章 研究者等の責務等

（研究者等の基本的責務）

- 第2条 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 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について委員会の審査及び研究機関の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ものとする。
 - 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。
 - 4 研究者等は、研究対象者研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下、「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応する。
 - 5 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。以下「情報等」という。）を正確なものにする。
 - 6 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - 7 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めるものとする。

（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

- 第3条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告する。
- 2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。
 - 3 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、速やかに研究機関の長、及び研究責任者に報告する。

（教育・研修）

第4条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また、岡山大学病院が実施する「臨床研究講習会」またはE-learning(ICRweb等)等を、研究期間中に少なくとも年1回以上、教育・研修を受ける。

(適正な取得等)

第5条 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。

(利益相反の管理)

第6条 研究者等は、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、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。

2 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する。ただし、インフォームド・コンセントを受けない研究においては、この限りではない。

3 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会へ自己申告し、その審査と承認を受けるものとする。

4 研究者等は、別に定める自己申告書を作成の上、研究概要書又は研究計画書及び必要書類とともに岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会委員長に提出しなければならない。

第3章 研究責任者(研究代表者)の責務等

(研究計画書の作成・変更及び研究者等に対する遵守事項)

第7条 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。また、研究計画書の内容と異なる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変更する。

2 研究責任者は、原則として、実施する研究計画に合わせて倫理指針等で規定されている記載事項を記載すること。

3 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考慮する。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。

- 4 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。
- 5 研究代表者は、多機関共同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一の研究計画書を作成又は変更する。
- 6 研究責任者は、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又は変更する。
- 7 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- 8 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。

(委員会への付議)

- 第8条 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 研究代表者は、原則として多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めるものとする。
 - 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。
 - 4 1項から3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する場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、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、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。
 - 5 研究責任者は、多機関共同研究について一括審査以外の個別の委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供する。

(研究の概要の登録)

第9条 研究責任者は、介入を行う研究について厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等公開データベースに、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更新する。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、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

(研究の適正な実施の確保)

第10条 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。

2 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、別途定める「岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の重篤な有害事象及び不具合発生時の標準業務手順書」に従い、速やかに必要な措置を講じるとともに報告を行う。

(実施状況報告)

第11条 研究責任者は、年1回以上、実施中の医学系研究に関する実施状況を委員会及び研究機関の長に報告する。なお、当施設外の委員会を利用する場合は、併せて当施設外委員会の規定に従うものとする。

(研究終了後の対応)

第12条 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、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく委員会及び研究機関の長に報告する。

2 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、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

4 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、当該研究を終了した後においても、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。なお、当施設外の委員会を利用する場合は、併せて当施設外委員会の規定に従うものとする。

(研究に関する不適合事案に関する報告)

第13条 研究責任者は、倫理指針等が適用となる研究において、実施中又は過去に実施された研究に関する不適合事案等の発生を知ったときは、直ちに研究機関の長及び委員会へ報告する。なお、研究に関する不適合事案とは、以下の場合等を指し、報告内容には、不適合と判断する根拠文書（倫理指針等、研究計画書、他）、事案の概要、発覚の経緯、発生要因の分析、対処の内容、再発防止策等を含むものとする。

- 1) 研究の倫理的妥当性を損なう（おそれのある）事案
- 2) 研究の科学的合理性を損なう（おそれのある）事案
- 3) 研究の適正性を損なう（おそれのある）事案
- 4) 研究の信頼性を損なう（おそれのある）事案
- 5) その他

なお、当施設外の委員会を利用する場合は、併せて当施設の外委員会の規定に従うものとする。

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第14条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- 1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - 2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - 3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- 2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、委員会の意見を求めなければならない。
- 1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - 2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

- 3) 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- 4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- 4 研究者等は、前項における委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- 5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

(研究に係る相談実施体制等)

第15条 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第16条 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又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある情報について報告を受けた場合であって、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、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究実施計画書を変更する。
- 3 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合及び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、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究実施計画書を変更する。
- 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。
- 5 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回（研究機関の長が指定する月）、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委員会及び研究機関の長に報告する。

- 6 研究責任者は、多機関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、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

(試料・情報の提供に関する記録)

第17条 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の取得と提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

2 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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の期間保管しなければならない。

(利益相反の管理)

- 第18条 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、研究実施計画書に記載する。

(モニタリング及び監査)

- 第19条 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。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、当該研究の実施について研究機関の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、当該研究の実施について研究機関の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・管理を行う。

- 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。

(安全管理)

- 第20条 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、研究機関の長と協力しつつ、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。

第4章研究機関の長の責務

（研究に対する総括的な監督）

第21条 研究機関の長は、実施を許可した研究が、適正に実施されるよう必要な監督を行うことについての責任を負う。

- 2 研究機関の長は、当該研究が倫理指針等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- 3 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、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。
- 4 研究機関の長は、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。

（研究の実施のための体制・規定の整備等）

第22条 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制、規程を整備する。

- 2 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
- 3 研究機関の長は、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利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- 4 研究機関の長は、当該研究機関における研究が倫理指針等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切に対応する。
- 5 研究機関の長は、委員会が行う調査に協力する。
- 6 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- 7 研究機関の長は、この指針に定める権限又は事務を岡山大学病院研究推進課に担当させる。

（研究機関の長による許可等）

第23条 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書等の変更の許可を求められたときには、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する。この場合において、研究機関の長は、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 研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やか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。
- 3 研究機関の長は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なうもしくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。
- 4 研究機関の長は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合若しく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又は研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて、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、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。

（大臣への報告等）

第24条 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに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は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表する。

- 2 研究機関の長は、研究が倫理指針等に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第25条 研究機関の長は、「岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の人体から取得される試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」を別途定め、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

（モニタリング及び監査）

第26条 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものを実施する場合に実施する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る。

(個人情報等の保護)

- 第27条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針等の規定のほか、個人情報保護法、岡山大学病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規則及び手順書等を遵守し、適切に管理・監督を行う。
- 2 研究者等及び研究機関の長は、手順書を遵守し、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、適切に取り扱い、また、必要な措置を講じるよう努める。

(安全管理のための体制整備、監督等)

- 第28条 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 2 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程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わなければならない。

第5章 委員会

(臨床研究審査専門委員会の設置)

- 第29条 研究機関の長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、委員会を設置する。

第6章 委員会事務局

(委員会事務局の設置)

- 第29条 研究機関の長は、研究の実施に関する事務及び支援を行うため、研究推進課に事務局を設けるものとする。
- 2 事務局は、次の者で構成する。
- 1) 事務局長：研究推進課長
 - 2) 事務局員：研究推進課員
- 3 事務局は、研究機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。
- 1) 委員会の委員の委嘱に関する業務
 - 2) 手順書作成に関する業務
 - 3) 審査資料の受付に関する業務

- 4) 審査結果通知書等の交付に関する業務
- 5) 記録の保管
- 6) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

第7章 職員が研究者としての関わりをもたず、他の機関へ研究利用目的として当施設の既存試料・情報を提供する場合について

(他の研究機関への既存試料・情報の提供)

第30条 岡山大学の職員（以下、「職員という」。）が研究者としての関わりはもたず、他の研究機関へ研究利用を目的として当施設の既存試料・情報を提供する場合、「書式1：他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」に以下を添付して研究機関の長に届出する。但し、海外への提供において第一号、第二号に該当する文書がない場合はこの限りでない。

- 1) 提供する既存試料・情報が使用される研究計画書
 - 2) 当該研究計画の研究代表者もしくは既存試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書について倫理審査委員会の承認を得ていることを証明する文書
 - 3) 他の研究機関への既存試料・情報の提供することに関する情報公開文書
- 2 研究機関の長は、職員からの届出に対し可否を行う。
- 3 職員は、研究機関の長による許可が得られた後で、研究計画書に基づき既存試料・情報を研究機関に提供する。
- 4 研究機関の長は、他の研究機関へ既存試料・情報を提供していることに関して公式ホームページにて情報公開する。
- 5 職員は、提供内容範囲に関わる研究計画書の変更があった場合は、新たに申請書を提出する。

(研究協力機関として研究に係る新たな試料・情報の取得と提供)

第31条 職員が研究者としての関わりはもたず、倫理指針等の規定する研究協力機関として研究に係る試料・情報の取得と提供を行う場合、「書式2：研究協力機関として研究に係る新たな試料・情報の取得と提供に関する申請書」に以下を添付して研究機関の長に申請する。

- 1) 研究協力機関の役割が規定されている研究計画書
- 2) インフォームド・コンセントが取得された際の説明同意文書
- 3) 当該研究計画の研究代表者もしくは試料・情報提供先の研究機関が当該研究計画書についていずれかの倫理審査委員会の承認を得ていることを証明する文書

- 2 研究機関の長は、職員からの申請に対して許可手続きを行う。
- 3 職員は、研究機関の長による許可が得られた後で、研究計画書に基づき研究対象者から研究に係る試料・情報の取得し、研究機関に提供する。
- 4 職員は、提供内容範囲に関わる研究計画書の変更があった場合は、新たに申請書を提出する。

第8章 記録の保存

（研究等に係る文書又は記録の保管責任者）

第32条 文書・記録ごとに定める保管責任者は次のとおりとする。

- 1) 審査を行った研究に関する資料、手順書等：研究機関の長
- 2) 研究に関する記録・データ、同意書等：研究責任者

附則

本手順書は、平成17年4月1日から施行する。

第2版 改訂日：平成26年4月1日

改訂理由：組織及び実施体制変更のため

第3版 改訂日：平成27年4月1日

ただし、モニタリング及び監査の規定は、平成27年10月1日から施行する。

改訂理由：人を対象とした医学系研究に関する倫理指針施行のため

なお、第2版以前より実施中の研究については、従前の例によるものとする。

第4版 改訂日：平成29年2月23日

改訂理由：新たな安全性に関する情報の入手について明確にしたため

第5版 改定日：平成29年5月30日

改訂理由：改正個人情報保護法に係る人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行のため

第6版 改定日：平成31年4月1日

改訂理由：観察研究と介入研究の手順について一本化したため

第7版 改定日：令和3年6月30日

改訂理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行のため