

学長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、学長が遵守すべき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。本学の倫理審査委員会の承認を得て実施される研究を適用範囲とする。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、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
- ・ 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. 学長の責務

学長は、以下の責務を果たして業務を行う。学長は、この手順書に定める権限又は事務を本学の適当な者に委任することができる。

5.1 研究に対する総括的な監督

- (1) 学長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 学長は、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しなければならない。
- (3) 学長は、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。
- (4) 学長は、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、文書による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わなければならない。

5.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程等を整備しなければならない。
- (2) 学長は、本学の実施す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しなければならない。
- (3) 学長は、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しなければならない。
- (4) 学長は、本学における研究が倫理指針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な対応をとらなければならない。
- (5) 学長は、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・研修を本学の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

5.3 研究の許可、倫理審査委員会への付議等

- (1) 学長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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。ただし、学長は、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、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、学長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (2) 学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当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。
- (3) 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のべたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

- (4) 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査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倫理審査委員会へ提供しなければならない。学長は、他の研究機関と共同して実施する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ことができる。
- (5) 学長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (6) 学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (7) 学長は、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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (8) 学長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

5.4 個人情報等に係る基本的責務と安全管理

- (1) 学長は、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、倫理指針のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等、本学が定める個人情報の保護に関する規定、情報セキュリティに関する基本方針等を遵守しなければならない。
- (2) 学長は、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、必要かつ適切な措置を講じること。また、保有する個人情報等の開示等についても適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- (3) 学長は、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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (4) 学長は、本学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。

5.5 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 学長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (2) 学長は、本学において、人体から取得された試料について、少なくとも、当該研究の結果の最終の公表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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (3) 学長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とし、試料・情報の提供に関する記録についても同様とする。
- (4) 学長は、試料・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。

5.6 モニタリング及び監査

学長は、モニタリング及び監査が実施される場合、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。

5.7 重篤な有害事象への対応等

- (1) 学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (3) 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、学長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

5.8 大臣への報告等

- (1) 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

- (2) 学長は、本学における研究が倫理指針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が実施する調査に協力しなければならない。

6. 病院長の責務

病院長は、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、以下の責務を果たして業務を行う。病院長は、この手順書に定める権限又は事務を本学の適当な者に委任することができる。

6.1 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う。
- (2) 病院長は、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しなければならない。
- (3) 病院長は、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。

6.2 研究の実施のための体制整備等

- (1) 病院長は、本学の実施す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しなければならない。
- (2) 病院長は、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しなければならない。
- (3) 病院長は、本学における研究が倫理指針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な対応をとらなければならない。
- (4) 病院長は、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・研修を本学の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

6.3 研究の許可、倫理審査委員会への付議等

- (1) 病院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該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。ただし、病院長は、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、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

- (2) 病院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当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。
- (3) 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のべたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- (4) 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査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倫理審査委員会へ提供しなければならない。病院長は、他の研究機関と共同して実施する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ことができる。
- (5) 病院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられようとする事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとり、その内容を学長に報告しなければならない。
- (6) 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (7) 病院長は、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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じ、その内容を学長に報告しなければならない。
- (8) 病院長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

6.4 個人情報等に係る基本的責務と安全管理

- (1) 病院長は、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、倫理指針のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等、本学が定める個人情報の保護に関する規定、情報セキュリティに関する基本方針等を遵守しなければならない。
- (2) 病院長は、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、必要かつ適切な措置を講じること。また、保有する個人情報等の開示等についても適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- (3) 病院長は、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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (4) 病院長は、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。

6.5 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書に従って、本学が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (2) 病院長は、本学において、人体から取得された試料について、少なくとも、当該研究の結果の最終の公表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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (3) 病院長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とし、試料・情報の提供に関する記録についても同様とする。
- (4) 病院長は、試料・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。

6.6 モニタリング及び監査

病院長は、モニタリング及び監査が実施される場合、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。

6.7 重篤な有害事象への対応等

- (1) 病院長は、5.7(1)に規定される手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (3) 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、病院長は、速やかに、厚生労働大臣及び学長に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

6.8 大臣への報告等

- (1) 病院長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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、文部科学大臣及び学長に報告し、公表しなければならない。

- (2) 病院長は、本学における研究が倫理指針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が実施する調査に協力しなければならない。

7. 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	2017/5/30	倫理指針改訂に伴う改正
4	2017/12/25	学長の権限委任に伴う改正