

総合研究大学院大学
「人を対象とする研究」に
関する業務手順書

2022 年 8 月

目次

【1】重篤な有害事象への対応.....	1
【2】人体から取得された試料及び情報等の保管.....	2

【1】重篤な有害事象への対応

この手順書は、総合研究大学院大学における「人を対象とする研究」の実施に関する規程（以下、「規程」とする。）第22条第1項に基づき、侵襲を伴う「人を対象とする研究」の実施において発生した重篤な有害事象の報告・対応に関して、研究の実施に係る者が実施すべき事項を定めるものである。

研究者等は、侵襲を伴う「人を対象とする研究」において重篤な有害事象が発生した場合は、規程に定められた事項の他、この手順書に従い行動しなくてはならない。

なお、手順書における用語の定義は、規程第2条の定めるところによる。

1. 研究者は、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、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
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認めたときは、部局長又は総合企画課研究協力係に、発生から24時間以内に通報を行わなければならない。
3. 研究責任者は、2の通報後、詳細が分かり次第、部局長又は総合企画課研究協力係に、本報告書を作成し、報告を行わなければならない。
4. 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認めたときは、総合研究大学院大学「人を対象とする研究」倫理審査委員会（以下、「委員会」とする。）が定める様式をもって、速やかに委員会に意見を聴いた上で学長に報告しなければならない。
5. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う「人を対象とする研究」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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、委員会所定の様式をもって、委員会を通じて学長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。
大臣への報告は、厚生労働省が定める様式をもって、学長を通じて行うものとし、研究責任者は委員会を通じて学長に報告するものとする。
6. 研究者等は、委員会が必要と判断した場合は、その会議に出席し、当該事象に関して状況説明を行わなくてはならない。

以 上

※（参考）厚生労働省「治験の活性化について」―「治験の依頼等に係る統一書式」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/touitsu2.html>

【2】人体から取得された試料及び情報等の保管

この手順書は、総合研究大学院大学における「人を対象とする研究」の実施に関する規程（以下、「規程」とする。）第20条第3項に基づき、「人を対象とする研究」において人体から取得された試料及び研究に用いられる情報の保管管理に関して定めるものである。

研究者等は、「人を対象とする研究」において人体から取得された試料及び情報等を補完する際は、規程に定められた事項の他、この手順書に従い行動しなくてはならない。

なお、手順書における用語の定義は、規程第2条の定めるところによる。

1. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において人体から取得された試料を使用又は保管する場合には、本学「人を対象とする研究」倫理審査委員会において審査を受け、その使用又は保管について学長の許可をとらなくてはならない。
2. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において人体から取得された試料及び情報等を保管する場合には、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにした上で、研究計画書に記載した方法で適切に、かつ研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
3. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において人体から取得された試料及び情報等を電磁的記録媒体等により保管する場合には、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等をしなくてはならない。
4. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において人体から取得された試料及び情報等が保存義務期間中に紛失または廃棄されることが無いように、また必要に応じて提示できるように必要な処置を講じなくてはならない。
5. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合は、研究計画書に記載した方法で、適切な処置を講じなければならない。
6. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において人体から取得された試料及び情報等の適切な保管や廃棄方法について、学長が委員会を通じて必要な監督を行う際は、協力しなければならない。
7. 研究責任者は、「人を対象とする研究」の実施において取得した試料及び情報等を海外に提供する場合は、総合研究大学院大学安全保障輸出管理規則及び同規程に定める安全保障輸出管理の手続きに則り、適切に管理しなければならない。

以 上