

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	1/12

東京大学医科学研究所
「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」
に基づく実地調査業務手順書

第 1.0版

制定日：平成20年12月25日

改訂日：平成 年 月 日

作成： 東京大学医科学研究所研究助成係・医療安全管理部

平成20年 3月 1日

承認： 東京大学医科学研究所長

平成20年12月25日

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	2/12

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	3/12

目次

1 本手順書の目的	4
2 適応範囲	4
3 研究者等の責務	4
3-1 (調査の受け入れ)	4
3-2 (調査結果に基づく改善の施行)	4
4 所長の責務	4
4-1 (実地調査の実施)	4
4-2 (個人情報管理者への報告書の送付)	4
4-3 (委員会への報告書の送付)	4
5 実地調査担当者	5
5-1 (実地調査担当者の要件)	5
5-2 (実施調査担当者の任命)	5
5-3 (実地調査の頻度)	5
6 実地調査	5
6-1 (事前準備)	5
6-2 (書面調査の確認)	5
6-3 (実地調査の留意点)	5
7 実地調査の報告	7
7-1 (研究者等への報告)	7
7-2 (所長への報告)	7
8 本手順書の作成・改訂・承認	7
9 実地調査の事務	7
9-1 (事務局)	7
9-2 (所長業務の代行)	7
9-3 (記録の記録・保存)	8
10 本手順書の定義	8

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	4/12

1 本手順書の目的

東京大学医科学研究所（以下、所という。）において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、指針という。）」に基づいて行われる研究に対して、実地調査を行うために本手順書を定める。

（指針 第2 6 (11)）

2 適応範囲

本手順書は、所のヒトゲノム倫理審査委員会にて、指針に該当するものとして審議され、実施の承認を得た研究を対象として行う。

3 研究者等の責務

3-1（調査の受け入れ）

すべての研究者等は、本手順書に基づく実地調査を受け入れ、協力しなければならない。

（指針 第2 5 (8)）

3-2（調査結果に基づく改善の施行）

すべての研究者等は、実地調査により問題点を指摘された場合には、速やかに改善策を講じ、その結果を所長に報告しなければならない。

4 所長の責務

4-1（実地調査の実施）

所長は、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施しなければならない。

（指針 第2 6 (11)）

4-2（個人情報管理者への報告書の送付）

所長は、実地調査の報告を受け取った時には、写しを当該の研究の個人情報管理者に送付しなければならない。

（指針 第2 6 (12)）

4-3（委員会への報告書の送付）

所長は、実地調査の報告書を受け取った時には、写しをヒトゲノム倫理審査委員会及び倫理審査

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	5/12

委員会に報告しなければならない。

(指針 第2 6 (13))

5 実地調査担当者

5-1 (実地調査担当者の要件)

実地調査を行う者は、ヒトゲノム及び遺伝子に関する研究全般について知識と経験を有する有識者でなければならない。また、所に属しておらず直接的な関係を有さない外部の者でなければならない。

5-2 (実施調査担当者の任命)

所長は、項5-1に規定される外部の有識者若干名に、実地調査の施行を依頼する。所長は、実地調査を依頼する外部の有識者の名簿と指名の記録を作成し、保管する。

5-3 (実地調査の頻度)

実地調査は、1年に1回以上の頻度で行われるが、所長は故ある場合には緊急に実地調査を行うことができる。

6 実地調査

6-1 (事前準備)

実地調査に先立ち、書面による調査が行われる。この調査の写しは実地調査前に実地調査を行う者に送られる。

6-2 (書面調査の確認)

実地調査を行う者は、前項の書面調査の写しを受け取った場合には、実地調査前に、問題点の有無、疑義を確認しておく。

6-3 (実地調査の留意点)

実地調査を行う者は、自らの知識と経験を活かして研究の施行場所、施行方法について確認を行う他、下記の事項について調査する。なお、これらの事項は該当する可能性のある事項を網羅したものであり、個々の研究全てに該当するものではない。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	6/12

1 実施計画書・説明同意文書

- ① 使用されている実施計画書及び説明同意文書は、改訂を含めてヒトゲノム倫理審査委員会の承認を得られているか。
- ② ヒトゲノム倫理審査委員会の承認が得られた実施計画書及び説明同意文書は、全て保管されているか。
- ③ 実施計画書及び説明同意文書は必要に応じて改訂されているか。

2 施設

- ① 研究を行う施設の施設、外部からの往来等のセキュリティーは、実施計画書あるいは申請書の記載通りになされているか。記載が無い場合には、適切な水準を維持しているか。
- ② 実験室及び実験用機器は、当該の研究を適切に施行する水準を満たしているか。

3 実施状況

- ① 研究の開始（試料の収集、被験者募集等）は、ヒトゲノム倫理審査委員会からの承認の通知後に行われているか。
- ② 他の医療機関との試料の授受は、実施計画書の規定通りに行われているか。
- ③ 同意文書の取得は適切に行われているか（署名、取得日の記載等）。また、適切に保管されているか。
- ④ 実施計画書もしくは申請書に記載されていない医療機関の参加がないか。同様に、記載されていない研究者が主要な役割を果たしていないか。
- ⑤ 研究参加への撤回あるいは中止の請求がなされているか。なされている場合には、適切に処理が行われているか。

4 個人情報の管理

- ① 個人情報の管理及び保管は、実施計画書に記載された個人情報管理者が実際に行っているか。
- ② 個人情報の管理及び保管は、実施計画書の記載に従って行われているか。（鍵付きのロッカーの使用、匿名化の手法等）
- ③ 個人情報管理者は、作業手順を熟知しているか。
- ④ 匿名化は実施計画書もしくは申請書の記載に従って行われているか。

5 試料の管理

- ① 試料の収集は、実施計画書もしくは申請書の記載通りか。（試料の種類、入手経路等）
- ② 試料へのコードの記載あるいは匿名化は実施計画書もしくは申請書の記載に従っているか。
- ③ 試料の保管場所及び保管状況は実施計画書もしくは申請書の記載通りか。
- ④ 試料の廃棄が実地調査施行前に行われるよう規定されている場合には、適切に廃棄されて

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	7/12

いるか。

6 電子媒体による管理・保存

- ① パソコンの管理は実施計画書に従って行われているか。(ネットへの接続、ウイルス対策ソフトの使用、認証等)
- ② 不適切なパソコンの使用がなされていないか。(個人所有のパソコンの使用、ファイル交換ソフトの使用等)

7 その他

- ① 研究の進捗状況は適切な範囲内か。

7 実地調査の報告

7-1 (研究者等への報告)

実地調査を行う者は、至急改善を要する事項を発見した場合には、その場で口頭にて主任研究者もしくは他の研究者に伝える。

7-2 (所長への報告)

実地調査を行う者は、実施後、所長に(別添)の報告書を用いて報告する。

7-3 (委員会及び総長への報告)

所長は、ヒトゲノム倫理審査委員会、倫理審査委員会及び総長に調査結果を報告する。

8 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成及び改訂版の作成は総務課研究助成係と医療安全管理部が行い、改訂する場合には履歴を記載する。本手順書及び改訂版の承認は所長が行う。

9 実地調査の事務

9-1 (事務局)

本研究における事務局は総務課研究助成係が担当する。

9-2 (所長業務の代行)

所長は、本手順書における報告等の業務の代行を総務課研究助成係に委託する。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	8/12

9-3 (記録の記録・保存)

本手順書に関連する書類等の記録及び保存、ならびに実地調査の報告書等の保存は、研究助成係が行い、総務課長が責任者を努める。

10 本手順書の定義

本手順書においては、指針における「医療機関の長」を所長として定義する。

附則

この手順書は、平成 20 年 3 月 1 日から適用するものとする。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	9/12

(別添)

報告日 平成 年 月 日

東京大学医科学研究所長 殿

実地調査担当者： _____

実地調査担当者： _____

東京大学医科学研究所「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」
に基づく実地調査報告書

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査を行いましたので報告します。

調査実施日：平成 年 月 日

対象研究：

受付番号	課題名	主任研究者	備考

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	10/12

1. 受付番号 :

2. 課題名 :

3. 主任研究者 :

4. 調査実施場所 :

指摘事項: : 無し

: 有り

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	11/12

1. 受付番号 :

2. 課題名 :

3. 主任研究者 :

4. 調査実施場所 :

指摘事項: : 無し

: 有り

マニュアル名	改定日	作成	ページ
実地調査手順書		研究助成係・医療安全管理部	12/12