

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査に 関する業務手順書

## 更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 21 年 3 月 30 日 施行	経営戦略会議
2.0	令和 3 年 6 月 14 日 改正 ただし、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。	経営戦略会議

## 目次

1. 目的.....	3
2. 調査者.....	3
3. 調査手順.....	3
4. その他.....	3

## 1. 目的

本手順書は静岡県立静岡がんセンター(以下「当センター」という。)において「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究について、インフォームド・コンセントの手続きの実施状況及び個人情報保護の状況等が研究計画書に従って適正に実施されているかを調査する場合の業務手順を定めたものである。

## 2. 調査者

- 1) 調査者は当センター外の有識者の中から総長が指名するものとする。
- 2) 調査者は職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

## 3. 調査手順

- 1) 研究責任者はヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書(様式 35)を総長に提出する。
- 2) 総長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査依頼書(様式 36)に基づき、調査者に調査を依頼する。
- 3) 調査者は、研究責任者より提出されたヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況報告書(様式 35)に基づき、試料等の保管の方法、研究の進捗状況、インフォームド・コンセントの実施状況等を実地調査する。
- 4) 調査者はヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査結果報告書(様式 37)により調査結果を総長に報告する。
- 5) 総長は調査結果について倫理審査委員会に報告する。
- 6) 総長は調査員が不適切と認めた場合、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の変更又は中止を命じなければならない。

## 4. その他

実地調査は必要に応じて実施するものとする。