

国立病院機構大阪医療センター

臨床研究取扱規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号、平成27年4月1日改正平成27年規程第38号）に従って実施される医学系研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示1号、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正）に基づいて行われる医学系研究の審査申請、実施等の取扱についての手順を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本規程における用語の定義は、次のとおりとする。

一 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。本規程において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

二 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。

三 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。

四 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（死者に係るものを含む。）をいう。

五 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（死者に係るものを含む。）をいう。

六 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をいう。

七 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。

イ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

ロ 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

八 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

イ 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。）

ロ 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

九 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

十 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

十一 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

十二 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。

十三 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

十四 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。なお、独立行

政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第4条の2の規定に基づき、理事長は、各種倫理指針対象研究実施に係る権限を、院長に委任するものとする。

十五 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

当院では受託研究審査委員会が相当する。他の倫理審査委員会として、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会等がある。

十六 インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

十七 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

十八 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

十九 インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

二十 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- イ 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。本項第22号のロにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- ロ 個人識別符号が含まれるもの

二十一 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

二十二 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

イ 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

ロ 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

二十三 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

二十四 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

二十五 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

二十六 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この本号において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

イ 本項第 20 号のイに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一

部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- ロ 本項第20号のロに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二十七 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下本号において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- イ 本項第20号のイに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ロ 本項第20号のロに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二十八 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。

二十九 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。

- イ 死に至るもの
- ロ 生命を脅かすもの
- ハ 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
- ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ホ 子孫に先天異常を来すもの

三十 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

三十一 モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに本規程及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

三十二 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が本規程及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(研究者等の要件)

第3条 研究者等は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 一 ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則及び国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則、国立病院機構大阪医療センターにおける研究活動に関する行動規範並びに本規程を遵守しなければならない。なお、G C P 省令も参考としなければならない。
- 二 研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。
- 三 研究に先立ち、当院の臨床研究セミナーを受講していなければならない。または、それに相当する教育・研修受講歴が証明できなければならない。

(研究者等の責務)

第4条 研究者等は、倫理指針対象研究を実施するに当たり、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 二 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・コンセントを受けなければならない。
- 三 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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しなければならない。
- 四 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。
- 五 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等については、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 一 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
 - 二 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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を得た場合（第3号に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - 三 研究者等は、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を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
- 3 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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

（研究責任者の責務）

- 第5条 研究責任者は、本規程の対象となる研究を実施するに当たって研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守を徹底し、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- 一 研究責任者は、研究の実施に先立ち、第8条の規定に基づき適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
 - 二 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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、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なければならない。
 - 三 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なければならない。
 - 四 研究責任者は、第9条の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
 - 五 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・管理しなければならない。
 - 六 研究責任者は、研究実施の申請にあたり、第6条第3項の資料を提出しなければならない。

- 七 研究責任者は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担者又は研究協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め院長に提出し、その指名を受けなければならない。
 - 八 研究責任者は、委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示が文書で通知された後に、その指示に従って研究を開始又は継続すること。修正を条件に研究の実施又は継続を承認された場合、指示・決定通知日から3か月以内に研究計画書等の修正に関する報告書及び該当する資料を提出しなければならない。又は、委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示が文書で通知された場合には、その指示に従わなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告については、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- 一 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なければならない。
 - 二 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって研究の継続に影響を与えらるるものを得た場合（第3号に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 三 研究責任者は、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を得た場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 四 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若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
 - 五 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、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
 - 六 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象及び不具合等の発生状況を規定の様式により少なくとも年に一回院長に報告しなければならない。
 - 七 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、院長に必要な事項について文書により報告しなければならない。
 - 八 研究責任者は、他の研究機関と共同で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しなければならない。
 - 九 院長からの求めに応じて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協

力すること。

- 十 実施中又は終了後の研究において、遵守すべき倫理指針に適合していないことを知ったときは、速やかに院長に報告しなければならない。
- 3 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、当該研究実施後においても、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なければならない。
- 4 研究責任者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 一 本規程の対象となる研究を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、院長の許可を受けること。
 - 二 前号の許可を受ける際には、別に定める申請書類のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを院長に提出すること。

（院長の責務）

- 第6条 院長は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程第4条の2の規定に基づき、理事長より、各種倫理指針対象研究実施に係る権限を委任され、研究に対する総括的な監督について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
- 一 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とともに、最終的な責任を負わなければならない。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 院長は、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。
- 2 院長は、研究の実施のための体制・規程の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
- 一 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
 - 二 院長は、当院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。
 - 三 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。
 - 四 院長は、必要に応じ、当院において実施される研究が遵守すべき倫理指針及び本規程に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。必要に応じ、委員会で審査を行う臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、毎年3月末までに自ら点検及び評価を行わなければならない。

- 五 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・研修を当院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。
- 3 院長は、研究を実施するに当たり、研究責任者に下記書類を提出させなければならない。
- 一 臨床研究に関する承認申請書
 - 二 研究分担者・研究協力者リスト
 - 三 研究計画書
 - 四 説明文書、同意文書
 - 五 症例報告書
 - 六 多施設共同研究の場合、公開登録データベースへ登録したことがわかる文書
 - 七 多施設共同研究の場合、主たる研究機関での研究実施承認書
 - 八 当院の臨床研究セミナー受講証、またはそれに相当する教育・研修受講歴が証明できるもの(過去1年以内)
 - 九 その他、委員会が必要と認める資料
- なお、受託研究審査委員会にて審査を行う場合の提出書類及び院内で取り扱う様式については附則に定める。他の倫理審査委員会にて審査を行う場合は当該委員会で定める様式を用いなければならない。
- 4 院長は、研究の許可等について次の各号に掲げる責務を負うものとする。
- 一 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、研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ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。
 - 二 院長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、審査結果を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、文書により研究責任者に対し通知しなければならない。
 - 三 院長は、委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、原則として研究に関する指示・決定通知日から3か月以内に研究計画書等の修正に関する報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は研究計画書等の修正に関する報告書及び該当する資料について修正事項の確認を行わなければならない。受託研究審査委員会により審査を行った研究にあつては、院長は、修正事項の確認にあたり委員長及び副委員長に意見を求めることができるものとする。他の倫理審査委員会により審査を行った研究にあつては、当該委員会の規程により修正事項の確認を行わなければならない。
 - 四 院長は、委員会が研究の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。院長は、研究の実施を了承できない

旨の院長の決定を、文書により研究責任者に対し通知しなければならない。

- 五 院長は、委員会が研究の実施を保留した場合は、研究責任者に必要に応じて回答書及び当該関連資料を速やかに提出させ、委員会の意見を再度求めなければならない。
 - 六 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ると考え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。
 - 七 院長は、実施中の研究において少なくとも年1回、研究責任者に研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況に関する報告書を提出させ、第4項第1号の規定により意見を聴いた委員会に、研究の継続について意見を求めなければならない。
 - 八 院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、文書により研究責任者に対し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4項第3号に準じなければならない。
 - 九 院長は、実施中の研究の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示を、文書により研究責任者に対し通知しなければならない。
 - 十 院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - 十一 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、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示しなければならない。不正行為が認められた場合は、国立病院機構大阪医療センターにおける研究活動に係る不正行為の取扱いに関する要領に基づき必要な措置を講じなければならない。
 - 十二 院長は、研究責任者が研究を終了（中止又は中断を含む）した場合には、その旨を文書により報告させなければならない。
 - 十三 院長は、研究責任者から研究の終了（中止又は中断を含む）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 厚生労働大臣への報告等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。
- 一 院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、本規程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に報告し、公表しなければならない。

- 二 院長は、当院における研究が本規程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。）が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- 三 院長は、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た場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、第4項第5号の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（研究計画書）

第7条 研究計画書に関する作成の手続は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、院長の許可を受けなければならない。
 - 二 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画書を作成しなければならない。
 - 三 研究責任者は、当院における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しなければならない。
- 2 委員会への付議については、次の各号に掲げるとおりとする。
- 一 院長は、研究責任者から、当院における研究の実施の許可を求められたときは、当該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。ただし、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、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、院長は、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述べたときは、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。
 - 二 院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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しなければならない。
- 3 院長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、院長は、委員会が研究の実施について不適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。
- 4 研究計画書に関する変更の手続は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 院長は、研究期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂となる場合は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを事前に提出させなければならない。
 - 二 院長は、研究責任者より、研究の変更に関する報告書の提出があった場合には、当該研究に関する審査を行った委員会に、研究の継続の可否について意見を求めなければならない。院長は、委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、文書により研究責任者に対し通知しなければならない。
- 5 研究終了後の対応については、次の各号に掲げるとおりとする。
- 一 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく院長に報告しなければならない。
 - 二 院長は、研究責任者から前号の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

(研究計画書の記載事項)

第8条 研究計画書の記載事項については、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 研究計画書（次号の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
 - イ 研究の名称
 - ロ 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ハ 研究の目的及び意義
 - ニ 研究の方法及び期間
 - ホ 研究対象者の選定方針
 - ヘ 研究の科学的合理性の根拠
 - ト 第15条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - チ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - リ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ヌ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ル 院長への報告内容及び方法
 - ヲ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ワ 研究に関する情報公開の方法

- カ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - コ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第16条の規定による手続（第15条及び第16条の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ク インフォームド・アセントを得る場合には、第16条の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ケ 第15条の第5項の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 - コ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ツ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - ネ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - ナ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - ラ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ム 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ウ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - エ 第23条、第24条の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
 - オ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の開示に関する考え方
 - カ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子情報の安全管理の方法
 - ク ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- 二 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
- イ 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

- ロ 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ハ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ニ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ホ 第15条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ヘ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ト 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- チ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- リ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ヌ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ル 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ヲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ワ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- カ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

（研究に関する登録・公表）

- 第9条 研究責任者は、当院が主たる研究機関となる介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要を委員会が研究の実施を承認後、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適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、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院長が許可したものについては、この限りでない。
- 2 研究責任者は、当院が主たる研究機関でない多施設共同で実施する介入を行う研究に参加する場合について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要を

その実施に先立って登録されていることを、研究申請時に主たる研究機関に確認しなければならない。また、研究を終了したときは、当該研究の結果が登録されていることを確認しなければならない。

- 3 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しなければならない。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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ文書で報告しなければならない。

（倫理審査委員会）

第10条 委員会及び委員会事務局の設置については、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 院長は、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、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第5条に基づき設置された国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会に行わせる。受託研究審査委員会の組織、構成、運営、及び採決に関して必要な事項を国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則に別に定める。
- 二 国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第13条に基づき、研究に関する業務は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室が行う。国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 院長は、受託研究審査委員会の設置について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
 - 一 組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、受託研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
 - 二 院長は、受託研究審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、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）、適切に保管しなければならない。
 - 三 院長は、受託研究審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省が運用する倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、院長は、年1回以上、受託研究審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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受託研究審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
 - 四 院長は、受託研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければな

らない。

- 五 院長は、受託研究審査委員会の組織及び運営が本規程に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(受託研究審査委員会の役割・責務等)

第11条 必要な事項を国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則に別途定める。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第12条 他の研究機関からの研究の審査依頼、契約については受託研究審査委員会細則において別に定める。

(倫理審査委員会の選定)

第13条 院長は、受託研究取扱規程第16条により、研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、受託研究審査委員会もしくは他の倫理審査委員会に審査を行わせるものとする。

- 2 院長は第6条第4項の規定により審査を依頼する委員会を選択するにあたり、他の倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、次の各号により適切に審査することが可能か確認するものとする。

- 一 審査を行うために十分な人員が確保されていること。
- 二 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- 三 臨床研究の開始から終了に至るまで一貫性のある審査が行えること。
- 四 その他、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守する上で必要な事項。

- 3 院長は前項の規定により他の倫理審査委員会の、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認しなければならない。なお、他の倫理審査委員会に審査を依頼することを決定した場合には、その選定について文書で研究責任者に通知する。

- 一 倫理審査委員会標準業務手順書
- 二 委員名簿
- 三 その他必要な事項

(他の倫理審査委員会への依頼等)

第14条 院長は、他の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、当該委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行わなければならない。

- 2 院長は、国立病院機構本部中央倫理審査委員会以外の他の倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、必要に応じ当該委員会の設置者と事前に契約を締結する。
- 3 院長は、第10条第1項第2号に規定される受託研究審査委員会事務局に他の倫理審査委員会への審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 4 院長は審査依頼を行った臨床研究について他の倫理審査委員会より、臨床研究概要等の説明を依頼された場合は当該臨床研究の研究責任者もしくは研究分担者にこれを行わせる。

(インフォームド・コンセント等)

第15条 研究者が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ本項第1号から第4号までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

一 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のイ又はロの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。また、他の研究機関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。

イ 侵襲を伴う研究の場合、研究者等は、第3項の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

ロ 侵襲を伴わない研究

(1) 介入を行う研究

研究者等は、第3項の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

(2) 介入を行わない研究

(i) 人体から取得された試料を用いる研究の場合は、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書に

よりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(ii) 人体から取得された試料を用いない研究

- ① 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、第4項第1号から第6号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。
- ② ①以外の場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、本条第4項第1号から第6号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

二 当院において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントについては、次のとおりとする。

イ 人体から取得された試料を用いる研究の場合、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、当院において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- (i) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

- (ii) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - (2) 当該既存試料・情報が(1)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (i) 当該研究の実施について、本条第4項第1号から第4号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (ii) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
 - (3) 当該既存試料・情報が(1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - (i) 当該研究の実施について、本条第4項第1号から第4号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (ii) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ロ 人体から取得された試料を用いない研究の場合、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(1)から(3)までのいずれかに該当していなければならない。
- (1) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - (i) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
 - (ii) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - (2) 当該研究に用いられる情報が(1)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (i) 当該研究の実施について、本条第4項第1号から第4号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - (ii) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
 - (3) 当該研究に用いられる情報が(1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - (i) 当該研究の実施について、本条第4項第1号から第4号までの事項を

研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- (ii) 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

三 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第3項の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のイからハまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

イ 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(1) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(3) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条第4項第1号から第4号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

ロ 既存試料・情報がイに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(1) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本条第4項第1号から第6号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(2) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

- ハ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により第3号イ及びロによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、第7項第1号のイからニまでの要件の全てに該当していなければならない。また、第7項第2号のイからハまでのもののうち適切な措置を講じなければならない。
- 四 第3号の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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。
- イ 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は第3号の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- ロ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- ハ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、本条第4項第1号から第6号までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。なお、第3号イ（3）に該当することにより第3号の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、本条第4項第1号から第4号までの事項を公開しなければならない。
- 2 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて第1項の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、研究の内容やインフォームド・コンセントの手續きに係る研究対象者等の負担等も考慮し、研究責任者が説明を省略することが可能と判断する場合は、研究計画書に明記の上、院長に報告し、委員会の意見を受けて院長が許可した変更箇所については、この限りでない。
- 3 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として次の各号に掲げるとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
- 一 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨
- 二 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- 三 研究の目的及び意義

- 四 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- 五 研究対象者として選定された理由
- 六 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 七 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- 八 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 九 研究に関する情報公開の方法
- 十 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 十一 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 十二 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 十三 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 十四 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 十五 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 十六 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 十七 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 十八 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 十九 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 二十 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 二十一 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

- 二十二 当該臨床研究への参加は任意であること
 - 二十三 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
 - 二十四 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝情報の開示に関する事項
 - 二十五 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子カウンセリングの利用に係る情報
- 4 本条第1項又は第9項の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。
- 一 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 二 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - 三 利用する者の範囲
 - 四 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - 五 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
 - 六 第5号の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- 5 研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
- 6 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次の各号に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、第3項の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
- 一 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - 二 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 三 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - 四 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化については、次の各号に掲げるとおりとする。
- 一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところに

- より、第1項及び第2項の規定による手続の一部を簡略化することができる。
- イ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ロ 第1項及び第2項の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ハ 第1項及び第2項の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ニ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- 二 研究者等は、前号の規定により第1項及び第2項の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- イ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - ロ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
 - ハ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
- 8 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 一 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
 - 二 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第16条第1項第1号ロ（1）（ii）の拒否を含む。）
 - 三 第5項の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 - 四 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- 9 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・

情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のイからハまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

イ 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- (1) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- (2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (3) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条第4項第1号から第4号を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

ロ イに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- (1) 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、本条第4項第1号から第6号までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- (2) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ハ イ又はロのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、本条第7項第2号のイからハまでのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

10 研究対象者等が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該研究対象者等の自由意思の確保に十分配慮すること。

(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等)

第16条 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、代諾の要件等につい

ては、次の各号に定める事項を遵守すること。

- 一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第15条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。
 - イ 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - (1) 代諾者等の選定方針
 - (2) 代諾者等への説明事項（ロ（1）又は（2）に該当する者を研究対象者とする場合には、（3）に関する説明を含む。）
 - (3) ロ（1）又は（2）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者としてすることが必要な理由
 - ロ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - (1) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
 - (i) 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - (ii) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
 - (2) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
 - (3) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
 - 二 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第15条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第1号イ（1）の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第15条第3項の規定によるほか第1号イ（2）の説明事項を説明しなければならない。
 - 三 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、第1項第3号の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
 - 二 研究責任者は、第1号の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
 - 三 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、第1号の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。
- 3 第1項第1号イ(1)にある「代諾者の選定方針」については、一般的には、次の各号に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。
- 一 (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人
 - 二 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
 - 三 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)
- ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定する。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残す。

(個人情報関係法令等)

第17条 個人情報の取扱いについては、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号。以下「個人情報保護法」という。)並びに独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程(平成17年規程第4号)、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程(平成17年規程第5号)及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領(平成17年要領第2号。以下これらを「個人情報保護関係規程等」という。)の定めるところによる。ただし、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に定めのないものについては、倫理指針及び本手順書に従うものとする。

(個人情報等に係る基本的責務)

第17条の2 個人情報等に係る基本的責務については研究者等及び院長は次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

- 一 研究者等及び院長は、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は個人情報保護法、個人情報保護関係規程等及び倫理指針を遵守しなければならない。
- 二 研究者等及び院長は、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、第2項及び第18条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第19条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2 適正な取得等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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。
- 二 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。

(安全管理)

第18条 個人情報の適正な取り扱いについては、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 二 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、院長と協力しつつ、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。

2 安全管理のための体制整備、監督等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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。
- 二 院長は、当院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。

(保有する個人情報の開示等)

第19条 保有する個人情報の開示等については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第15条の規定により、研究対象者等

に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

イ 研究機関の名称及び院長の氏名

ロ 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

ハ 第2号又は第2項第1号、第3号、第4号若しくは第6号の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（第2項第2号の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

ニ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

二 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

三 第1号ロ及び第2号の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

イ 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

ロ 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

四 院長は、第2号の規定による利用目的の通知について、第3号の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 院長は、次の各号に掲げる場合には、個人情報保護法及び個人情報保護関係規程等に従い対応しなければならない。

一 本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、

当該法令の規定によるものとする。

イ 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

ロ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

ハ 法令に違反することとなる場合

- 二 院長は、第1項第2号の規定による利用目的の通知又は第2項第1号の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- 三 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- 四 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第17条の2第2項第1号の規定に反して取得されたものであるという理由又は同第2号の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 五 院長は、第2項第1号の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は同第3号若しくは第4号の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第1号、第3号又は第4項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 六 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第15条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関へ

の提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

七 院長は、第6号の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

八 院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

イ 開示等の求めの申出先

ロ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

ハ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

ニ 第2号の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

九 院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第20条 重篤な有害事象への対応については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

一 研究者等は、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、第3号イの規定による手順書等に従い、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。

二 研究責任者の対応

イ 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、速やかに、その旨を院長に報告するとともに、第3号イの規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しな

ければならない。

- ロ 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

三 院長の対応

- イ 院長は、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。
- ロ 院長は、第2号イの規定により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。
- ハ 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、当該有害事象が発生した院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、第3号ロ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。

（利益相反管理）

第21条 利益相反の管理については、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- 一 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しなければならない。
- 二 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、研究計画書に記載しなければならない。
- 三 研究者等は、第2号の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第15条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

（研究に係る試料及び情報等の保管）

第22条 研究に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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。)を正確なものにしなければならない。
- 二 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第3号の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 三 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を作成し、当該手順書に従って、当院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。次に掲げる記録毎に保存責任者を以下のように定める。
- イ 症例記録の原資料（診療録、検査画像等）：電子カルテシステムにおける電子データについてはシステム管理者、電子データ以外の検査画像等および従前の紙媒体診療録については経営企画室長
- ロ 上記一以外の研究の実施に関する記録等の原資料（同意書、外注検査伝票および登録票等）：研究責任者
- ハ 倫理審査委員会審査書類に関する記録：臨床研究推進室長
- ニ 治験管理台帳、入出金管理表等：企画課長
- ホ 試験薬又は機器等に関する記録：研究責任者
- ヘ 血液、病理標本：臨床検査診断部長（血液の残余検体は研究責任者）
- 四 研究責任者は、第3号の規定による手順書に従って、第2号の規定による管理の状況について院長へ報告しなければならない。
- 五 院長は、当院の情報等について、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。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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は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3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、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、当院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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、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。
- 六 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。

（モニタリングの実施）

第23条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリングを実施

する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 研究責任者の責務

- イ 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が、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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。
- ロ 研究責任者は、研究計画書にモニタリングを実施することが規定されている研究においては、当該研究のモニタリングに関する手順書を作成又は入手し、委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施しなければならない。
- ハ 研究責任者は、モニタリングに関する手順書を作成するにあたっては、参考書式1を基本とし、モニタリング項目については必須項目を含めなければならない。1例目においては、登録した際に速やかに同意取得・登録状況等を確認するように努める。
- ニ 研究責任者は、院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が行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- ホ 研究責任者は、モニタリング担当者から提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わなければならない。
- ヘ 研究責任者は、第5条第2項第六号に定める報告の際に、モニタリングの実施の有無、実施された場合にはその内容を報告しなければならない。

二 モニタリングに従事する者は、次の要件を満たすものとする。

- イ 臨床研究の倫理原則を理解している。
- ロ 研究計画書、説明文書、同意文書、研究組織、関連する規制要件を理解している。
- ハ 守秘義務を遵守できる。
- ニ 関係者との円滑なコミュニケーションを図ることができる。
- ホ 原則、モニタリングに従事する者は当該臨床研究に携わっていない者とするが、困難な場合は、研究責任者を除く当該研究に携わる者が担当する症例以外のモニタリングを実施することができる。

三 モニタリングに従事する者の指名

- イ 研究責任者は、教育履歴等により二号の要件を満たすことを確認したうえで当該研究のモニタリングに従事する者を指名する。
- ロ イについては、指名書を作成する。

四 モニタリングに従事する者の責務

- イ モニタリングに従事する者は、当該研究の手順書に従い、モニタリングを実施しなければならない。

- ロ モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を報告書にまとめ、研究責任者に報告しなければならない。各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有することが望ましい。
 - ハ モニタリングに従事する者は、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。
- 五 院長は、第1号の規定によるモニタリング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。

（監査の実施）

第24条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る監査を実施する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 研究責任者の責務

- イ 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が、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、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施しなければならない。
- ロ 研究責任者は、研究計画書に監査を実施することが規定されている研究で、多施設共同研究においては当該研究の監査に関する手順書を作成又は入手し、委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、監査を実施しなければならない。当院のみで実施する研究においては、当該研究の監査に関する手順書を作成し、受託研究審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、監査を実施させなければならない。
- ハ 研究責任者は、院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監査が行われるよう、監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- ニ 研究責任者は、監査担当者から提出された監査報告書の内容を点検し、フォローアップを行わなければならない。

二 監査に従事する者の要件

- イ 臨床研究の倫理原則を理解している。
- ロ 研究計画書、説明文書、同意文書、研究組織、関連する規制要件を理解している。
- ハ 守秘義務を遵守できる。
- ニ 関係者との円滑なコミュニケーションを図ることができる。

三 監査に従事する者の指名

- イ 研究責任者は、教育履歴等により二号の要件を満たすことを確認したうえで当

該研究の監査に従事する者を指名する。

ロ 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。

ハ イについては、指名書を作成する。

四 監査に従事する者の責務

イ 監査に従事する者は、当該研究の手順書に従い、監査を実施しなければならない。

ロ 監査に従事する者は、当該監査の結果を報告書にまとめ、研究責任者及び院長に報告しなければならない。各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有することが望ましい。

ハ 監査に従事するは、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。

五 院長の責務

院長は、第1号の規定による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。

（直接閲覧）

第25条 院長は、モニタリング及び監査並びに受託研究審査委員会及び国内外の規制当局等による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニタリングに従事する者、監査担当者、受託研究審査委員会又は国内外の規制当局等の求めに応じ、原資料等のすべての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。受け入れに関し、必要な手順については、国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則、国立病院機構大阪医療センター病院情報システムにおけるモニタリング・監査の受入れに関する実施手順書に準じるものとする。

（取扱様式）

第26条 国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会にて取り扱う様式は別表1の通りとする。

2 モニタリング・監査の際に取り扱う様式は別表2を基本とする。ただし、特段の事情により別表2の様式を用いない場合、書式に示す項目が含まれていれば、その使用を可とする。

（規程の改定）

第27条 本規程を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長が行う。

(附則)

1. この規程は、平成27年4月1日から施行する。ただし、第23条の規定は、平成27年10月1日から施行する。

また、この規程の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、1年間の経過措置の後、平成28年10月からは本規程を適応することとする。

1. 平成27年10月1日改定（院長の責務に一部追加、モニタリング・監査・直接閲覧の内容追加、経過措置期間の変更）

1. 平成27年12月9日改定（研究者等の要件に一部追加）

1. 平成29年4月1日改定（院長の責務に一部追加、個人情報保護法改正に伴う倫理指針改正への対応）

別表1 国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会にて取り扱う様式

様式番号	様式名称
阪院－臨床1	臨床研究承認申請書*
阪院－臨床2	研究分担者・研究協力者リスト
阪院－臨床3	臨床研究審査依頼書
阪院－臨床4	臨床研究審査結果通知書
阪院－臨床5	研究に関する指示・決定通知書
阪院－臨床6	研究実施計画書等修正報告書
阪院－臨床7	研究の変更に関する報告書
阪院－臨床8	重篤な有害事象に関する報告書
阪院－臨床9	臨床研究実施状況報告書
阪院－臨床10	臨床研究被験者識別対応表
阪院－臨床11	臨床研究同意書管理状況確認表
阪院－臨床12	臨床研究終了報告書
阪院－臨床13	臨床研究の結果の公表に関する報告書
阪院－臨床14	倫理審査委員会の選定について
阪院－臨床15	倫理審査委託に関する研究機関要件確認書
阪院－臨床16	院長が自ら行う点検の結果報告書

※阪院－臨床1については、「当院の診療録のみを用いた後向き観察研究」においては「阪院－臨床1（後）」を、また、研究責任者が他の倫理審査委員会での一括審査を希望する多施設共同研究であって、当該倫理審査委員会の定める様式等が無い場合には「阪院－臨床1（委託）」を使用できるものとする。

別表2 モニタリング・監査の際に取り扱う様式

様式番号	様式名称
阪院－参考書式1	モニタリングに関する手順書
阪院－参考書式2	モニタリング担当者指名書
阪院－参考書式3	モニタリング報告書
阪院－参考書式4	監査に関する手順書
阪院－参考書式5	監査担当者指名書
阪院－参考書式6	監査報告書