国立病院機構　大阪医療センター医学倫理規程

［趣旨］

第１条　本規程は、国立病院機構　大阪医療センター（以下「当院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした先進的医療行為及び医学研究（以下「医療・研究」という。）に適用する、ヘルシンキ宣言　人間を対象とする医学研究の倫理的原則（１９７５年東京修正、１９８３年ベニス修正、１９８９年香港修正、１９９６年サマーセットウエスト修正、２０００年エジンバラ修正、２００２年ワシントン注釈追加、２００４年東京注釈追加、２００８年ソウル修正、２０１３年ブラジル修正）の趣旨を尊重した、医療・研究の現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。

２．ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、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、平成 26 年 11 月 25 日一部改正、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)に従わなければならない。

３．疫学研究及び臨床研究については、両者に関する倫理指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号、平成 26 年 12 月 22 日交付通知、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従わなければならない。

［倫理委員会の設置］

第２条　本規程に基づき医療・研究を審査するため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２．委員会の組織、構成、運営等に必要な事項については、国立病院機構大阪医療センター倫理委員会細則において定めるものとする。

［審査対象］

第３条　本規程による審査の対象は、当院の職員が行う医療・研究に関し、職員から申請された計画の内容、計画の遂行、継続とその成果の公表とする。ただし、職員からの申請がない場合においても、院長又は委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

２．委員会において審査の対象とする医療・研究とは、従来、臨床医学上一般に承認されているもの以外の研究又は医療で、申請者、院長及び委員長、委員がその是非についての判断を要すると考えるものとする。

３．院長又は委員長のいずれかが委員会の審議が必要と認めた医療・研究については、必ず委員会に附託しなければならない。

第３条の２　疫学研究ならびに臨床研究に係る審査は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第５条に定める受託研究審査委員会において行うものとする。

２．疫学研究ならびに臨床研究に係る取扱手順は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究取扱手順書に従うものとする。

［職員の定義等］
第４条　規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者とする。
（１）当院の定員内の職員及び非常勤職員
（２）当院のレジデント、研修医、研究員
（３）当院への併任職員
（４）当院が招へいした者

［研究の許可］
第５条　院長は、すべての医療・研究の計画又はその変更について、委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した医療・研究については、その実施を許可してはならない。
２．院長は、委員会の審査の判定を申請者に速やかに通知しなければならない。
３．前項の通知をするにあたっては、審査の判定が承認以外である場合には、その理由を記載しなければならない。
４．第２項の審査結果通知には、判定における少数意見を併記するものとする。
５．医療・研究の申請等に必要な事項については、国立病院機構大阪医療センター医学倫理審査取扱細則において定めるものとする。

［個人情報管理者の設置］
第６条　院長は、必要に応じ、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。
２．個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治 40 年法律第 45 号）第 134 条、国家公務員法（昭和 22 年法律第 120 号）第 100 条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者（医師、薬剤師等）でなければならない。
３．個人情報管理者及び分担管理者は、研究（試料又は情報の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

［実施状況報告・実地調査］
第７条　院長は、研究責任者から研究の実施状況について 1 年に 1 回以上定期的な報告を受けなければならない。また、必要に応じ、外部の有識者による定期的な実地調査を 1 年に 1 回以上実施する等、研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は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、その変更又は中止を命じなければならない。
２．院長は、委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

［資料の匿名化］
第８条　院長は、研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等の人の体の一部の試料並びに診療等を通じて得られた疾病名、投薬名、検査

結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む）（以下「資料」という。）を外部の機関（院内において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その実施部門は外部の機関とみなす。）に提供する際には、必要に応じ、資料を匿名化しなければならない。

２．提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、委員会の承諾を受け、院長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに外部の機関に提供することが認められている場合には、資料の匿名化を行わないことができる。

［審査申請・申請勧告］

第９条　研究責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も、同様である。ただし、緊急の場合で、かつ迅速審査に該当すると委員長が判断する場合については、この限りではない。

２．規程第３条第１項ただし書きに基づき、委員長は、第４条に規定する職員に許可の申請を勧告する。

３．研究計画書に記載すべき事項は、別表１のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

［研究責任者の責務］

第 10 条　研究責任者は、許可された研究計画書に盛りこまれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正に医療・研究を実施するよう監督しなければならない。

２．研究責任者は、医療・研究の実施状況について、院長に１年に１回以上、定期的に文書で報告しなければならない。定期報告事項は、以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

（１）参加した対象者等の数
（２）外部の機関への資料の提供数、提供理由
（３）医療・研究の成果、進捗状況
（４）問題の発生の有無
（５）匿名化を行った場合は、その資料の数

３．研究責任者は、匿名化を義務づけられている場合は、されていない資料を原則として外部の機関に提供してはならない。

４．研究責任者は、医療・研究の業務の一部を委託する場合には、受託者に対しては、資料を原則として匿名化しなければならない。

５．研究責任者は、医療・研究の進捗状況及びその結果を、定期的に及び対象者の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。ただし、対象者の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。

第 10 条の２　研究責任者等の個人情報に係る責務等は、次のとおりとする。

１．保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

（1）当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
（2）すべての個人情報の利用目的
（3）開示等の求めに応じる手続
（4）苦情の申出先及び問い合わせ先

2．臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

3．あらかじめ被験者の同意を得ないでインフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

4．当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、あらためて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。

5．当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表なければならない。

6．他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

7．あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。

8．当該研究に係る個人情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

9．個人情報に係る安全管理措置、開示・訂正・利用停止請求、適正取得、正確性の確保、苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備、その他本規程に定められていない項目については、「国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」を準用するものとする。

［インフォームド・コンセント］

第 11 条　研究責任者は、承認された計画の実施に際し、対象者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行い、自由意思による同意を得るものとする。

2．対象者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、別表２のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

3．他の研究施設から資料の提供を受ける研究責任者は、当該資料に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究機関からの文書等によって確認しなければならない。

［代諾者］

第 12 条　同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究等の目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあっては、委員会が承認し、院長が許可したときに限り、研究責任者は、その代諾者から同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

2．研究責任者は、代諾者について、以下に定める人の中から、対象者の推測される意思

や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。

（1）任意後見人、親権者、後見人や補佐人が定まっているときはその人

（2）対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

［資料の保存一般の原則］

第 13 条　研究責任者は、当院内で資料を保存する場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

２．研究責任者は、資料をバンクに提供する場合には、当該バンクが資料を一般的な研究用対象物として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む対象者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

３．研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びバンクに提供する場合を除き、資料の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

［個人情報管理者の責務］

第 14 条　個人情報管理者（分担管理者を含む。以下において同じ。）は、原則として、研究責任者からの依頼に基づき、医療・研究の実施前に資料を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。

２．個人情報管理は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関に提供してはならない。

３．個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない資料を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

［規程改定前の資料の取り扱い］

第 15 条　当院において、平成 13 年 7 月の本規程改定前に提供され、かつ、保存されている資料の利用の可否は、対象者若しくは代諾者等の同意の有無又はその内容及び資料が提供された時期を踏まえ、倫理委員会の承認を得た上で、院長が決定する。

２．平成 13 年 7 月の本規程の改定後に提供された研究実施前提供資料については、本規程の理念を踏まえて、院長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

［規程の改定］

第 16 条　本規程を改定する必要のあるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

［附則］

１．本規程は平成７年４月１日より施行する。

２．本規程は平成 13 年７月１日より改定する。

３．本規程は平成 15 年１月１日より改定する。

４．本規程は平成 16 年４月１日より改定する。

５．本規程は平成 17 年６月１日より改定する。

６．本規程は平成 26 年 10 月１日より改定する。

７．本規定は平成 29 年 4 月 1 日より改定する。

別表 1

研究計画書に記載すべき内容

1 研究の目的

2 研究の背景と根拠

1.対象疾患についての説明（発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、その海外との比較等がある場合）

2.対象集団の説明（試験の対象となる臨床像と、この対象集団にした理由）

3.対象疾患の従来の標準治療とその問題点

4.試験デザイン（本試験の対象設定根拠）

5.本試験を計画するに至った経緯と本試験で解決しようとする問題

6.予測される結果及び危険

7.アウトカムの設定根拠

8.本試験の必要性、臨床上の意義

9.試験に関連し、その背景を明らかにする参考文献およびデータ

10.試験デザイン（非対照・（プラセボ・実薬）対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量－反応比較、探索的臨床試験・検証的臨床試験等）

11.この研究の結果を踏まえての今後の予定など

3 研究の対象患者（選択基準・除外基準）

4 研究の方法

5 本試験に用いる基準・定義

6 使用薬剤等の概要

7 登録項目、観察項目とスケジュール

8 目標症例数

9 参加予定施設

10 試験期間（登録期間、追跡期間）

11 アウトカムの定義

12 統計学的考察（解析対象集団、解析項目・方法、中間解析）

13 症例報告書の記入と提出（症例報告書の種類と提出期限、症例報告書の送付方法）

14 インフォームド・コンセント

1.インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

2.インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書

3.対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、 その研究の重要性及び本人を対象としなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方

15 資料を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法

16 資料の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

17 データバンクやヒト細胞、遺伝子又は組織バンクに資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等

18 資料の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

19 カウンセリングの必要性、必要な場合はその体制

20 研究の中止、終了、中断

21 記録の保存

22 研究に伴う補償の有無（補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む）

23 研究資金の調達方法ならびに利益相反の有無

24 情報の開示に関する考え方

25 研究組織（主任研究者、研究事務局、参加施設、統計解析責任者、データセンター）

26 研究結果の発表

27 参考文献

別表２

説明文書に記載すべき内容

1 医療・研究への参加は任意であること

2 参加の依頼を受けた人は、同意しないことにより不利益な対応を受けないこと

3 対象者又は代諾者等は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること

4 対象者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係わる資料は研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること

5 対象者として選ばれた理由

6 医療・研究の意義、目的

7 研究の方法（対象とする疾患、対象者の選択基準、無作為割付が行われる場合には各処置に割り付けられる確率、分析方法等。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項）

8 研究期間、研究参加予定対象者数

9 対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人の参加を受けなければ研究が成り立たない理由

10 予測される研究結果及び対象者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）

11 他治療の有無とその内容

12 対象者及び代諾者等の希望により、他の対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること

13 提供を受けた資料についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

14 資料を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、受託研究審査委員会により、個人情報の取扱、提供先の機関名及び提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること

15 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等

16 情報の開示に関する事項

17 資料の保存及び使用方法

18 研究終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

19 資料をバンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される資料の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名

20 遺伝カウンセリングを必要とする場合はその利用に係わる情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）

21 研究に伴う補償の有無（補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む）

22 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属

23 資料は、匿名化された上、学会等に公表され得ること

24 資料の提供を含め、医療・研究への参加は無償であること

25 研究資金の調達方法ならびに利益相反の有無

26 研究責任者の氏名及び職名

27 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報