

# 独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 臨床研究取扱規程

受託研究ではない医学系研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて行われる医学系研究にあつては、倫理審査委員会の調査・審議の対象とする。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にあつては、倫理審査委員会委員のほか、外部専門委員を含めた委員会の判断に委ねられなければならない。

## （総則）

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター（以下「当院」という。）の職員或いはその共同研究者等が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）が定めるところの臨床研究の実施に当たり、指針が遵守され、またその実効性を確保するために必要な事項を定めるものである。

## （委員会の設置）

第2条 院長は、院内に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、院長から研究計画等の事項について意見を求められた場合には、厳格に審査し意見を述べなければならない。

## （院長の責務）

第3条 院長は、予期しない重篤な有害事象、不具合等が発生した場合には、対処内容の公開及び、その内容を厚生労働大臣等へ報告を行わなければならない。

2 院長は、重篤な有害事象等に対して、研究者等が実施すべき事項の手順を作成する。

3 重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表および厚生労働大臣等へ報告する。

## （研究責任者の責務）

第4条 研究責任者は、介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講じる。

2 介入研究等については、開始前に臨床研究の公表を目的とするデータベースへ登録する。

3 研究責任者は、臨床研究に関わる重篤な有害事象および不具合等の発生を知ったときには、直ちに院長に通知しなければならない。

4 臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受ける。

5 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了時の結果等を文書により院長に報告しなければならない。

(被験者の同意)

第5条 研究の実施に際し、当該研究者は説明と同意の原則に従って、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、被験者または法定代理人（被験者が16歳未満の者等の場合）から同意を得るものとし、被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。

(未承認薬、未承認医療機器の管理)

第6条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、受託研究取扱規程【44】を準用するものとする。薬剤部長および当該研究者等はその任務に当たる。

2 未承認薬の入手、承認薬の保険適応外使用について当該研究者は、薬剤を公的な研究費により購入するなど、企業から独立した研究とし、責任の所在を明らかにすると共に、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に抵触してはならない。

研究のために未承認機器及び医療機器の入手が必要な場合は、公的な研究費などによる購入管理の規定に従って導入する。

(モニタリング及び監査)

第7条 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う研究においては、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。モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 モニタリングと監査の受入れ手順に関しては、それぞれ「独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センターにおける倫理審査委員会に係るモニタリングの受入れに関する手順書」と「独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センターにおける倫理審査委員会に係る監査の受入れに関する手順書」に定める。

(実地調査)

第8条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、院長が指名する外部の有識者に、1年に1回以上、インフォームド・コンセントのための手続きの実施および個人情報の保護等が、研究計画書に沿って行われているかどうかについて内部監査を行わせる。

2 院長は、前項の外部の有識者を、委員会の外部委員の中から指名する。

(教育)

第9条 院長は、研究者等が必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。また、倫理審査委員会委員の教育および研修に努めなければならない。

(個人情報保護管理者)

第10条 当院に、個人情報保護管理者を置く。

2 個人情報保護管理者は、院長、保護副管理者を事務部長とする。

3 必要に応じて、個人情報保護分担管理者を置くことができる。

4 必要に応じて、個人情報保護管理者又は保護副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。

5 個人情報保護管理者、保護副管理者、補助者等の運用については、国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程（平成17年3月18日規程第4号）に定める。

（守秘義務）

第11条 第8条第2項、第10条第2、3及び4項により指名された者および倫理審査委員は、審査、実地調査、情報管理業務等において知ることのできた試料等提供者またはその家族等の個人情報を漏らしてはならない。

2 その職を退いた後といえども同様とする。

（公開）

第12条 院長は、委員名簿、委員会の会議記録の概要を公開しなければならない。

（報告）

第13条 院長は、倫理審査委員会の名簿、開催状況その他の事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

2 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、試料等提供者またはその家族等の人権を守るため、研究責任者に対し、1年に1回以上定期的に、または必要があると判断した場合にはその都度、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を文書で報告させる。

3 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報保護管理者に対し、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し、及び外部有識者による実地調査結果の写しを提出せねばならない。また、委員会に対し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し、及び外部有識者による実地調査結果の写しを提出せねばならない。

（問い合わせ等への対応）

第14条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係わる試料提供者等からの問い合わせや苦情等に対応するための窓口を設置せねばならない。

（遺伝カウンセリング）

第15条 院長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、必要な場合、試料等提供者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮せねばならない。

附 則

- 1 この規程は、令和元年 7 月 1 日から施行する。
- 2 令和 5 年 7 月 1 日 一部改正