

岩手医科大学医学部臨床研究 に係る標準業務手順書

岩手医科大学医学部

第 1.0 版 平成 25 年 12 月 1 日 施行

第 1.1 版 平成 26 年 1 月 9 日 施行

第1章 目的

(目的)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会総会採択)に基づく倫理的原則、「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日、厚生労働省告示第415号)」、その他関係法令、関係通知に則り、本学における臨床研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2章 学部長(研究機関の長)の業務

(学部長の責務)

第2条 学部長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

2) 学部長は、当院における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

3) 学部長は、いかなる臨床研究も、学部長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等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する。

4) 学部長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を提供する。

5) 学部長は、臨床研究が指針に定められた登録サイトに登録され、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

6) 学部長は、必要に応じ、当院における臨床研究が指針に適合して実施されているか否かについて、自ら点検及び評価を行うものとする。

7) 学部長は、臨床研究の実施に関して指針に適合しているか否かについて、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ものとする。

(倫理委員会の設置)

第3条 学部長は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、倫理委員会を設置する。

2) 学部長は、倫理委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録を作成し、当該手順書に従って倫理審査の業務を行わせる。

3) 学部長は、倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

4) 学部長は、委員会の教育及び研修に務める。

(臨床研究計画の審査)

第4条 学部長は、臨床研究計画が指針に適合しているか否か、その他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、予め、倫理委員会に審査を依頼する。

ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、倫理委員会に審査を依頼しないことができる。

(1) 倫理委員会が予め指名する者が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集する、あるいは無記名調査を行うなど、個人情報を取り扱わないもの

人体から採取された試料等を用いないもの

観察研究であって、人体への負荷を伴わないもの

被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの

(2) 倫理委員会が予め指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

(3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

データの安全管理

守秘義務

(他の倫理委員会への審査依頼)

第5条 学部長は、自ら設置した倫理委員会以外の倫理委員会に審査を依頼する場合には、予め文書により、当該倫理委員会の設置者に当該審査を依頼する。

(研究実施の了承等)

第6条 学部長は、研究責任者に対して研究の実施を了承する前に、審査の対象となる文書を倫理委員会に提出し、研究の実施について倫理委員会の意見を求めるものとする。

2) 学部長は、倫理委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は臨床研究実施計画書、同意・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、これに基づく学部長の指示・決定を研究責任者に通知するものとする。

3) 学部長は、倫理委員会が、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実施計画書等を修正した場合には、該当資料を提出させ、委員長が修正事項の確認を行うものとする。

- 4) 学部長は、倫理委員会が研究の実施を却下する決定を下し、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。学部長は、研究の実施を了承できない旨の学部長の決定を、研究責任者に通知するものとする。

(研究の継続)

第7条 学部長は、実施中の臨床研究において少なくとも年1回、研究責任者に臨床研究等実施報告書を提出させ、研究の継続について倫理委員会の意見を求めるものとする。

(研究実施計画書の変更)

第8条 学部長は、研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2) 学部長は、研究責任者より、臨床研究等に関する変更申請書が提出された場合には、研究の継続の可否について倫理委員会の意見を求めるものとする。
- 3) 学部長は、倫理委員会の審査結果に基づく指示・決定を研究責任者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 学部長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について、報告があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求める。学部長は、倫理委員会の審査結果に基づく学部長の指示・決定を研究責任者に通知するものとする。

- 2) 学部長は、当該研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行うものとする。
- 3) 学部長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、当院における対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に予期しない重篤な有害事象報告を逐次報告しなければならない。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第10条 学部長は、研究責任者から他施設で発生した重篤な副作用等、被験者の安全に影響を及ぼす可能性のある重大な情報について、重篤な有害事象に関する報告があった場合は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を求める。学部長は、倫理委員会の審査結果に基づく通知書により、研究責任者に通知するものとする。

(重大な逸脱に関する報告)

第11条 学部長は、当院において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、

この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

(研究の中止、中断及び終了)

第12条 学部長は、研究責任者が研究を終了(中止又は中断を含む)し、その旨を報告書により報告してきた場合は、委員会に通知するものとする。

(委員名簿等の厚生労働大臣への報告)

第13条 学部長は、倫理委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣に報告しなければならない。

第3章学長(組織の代表者等)の責務

(個人情報の保護)

第14条 学長は、臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように必要な措置を講じるものとする。

2) 学長は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じるものとする。

3) 学長は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めるものとする。

4) 学長は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができるものとする。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲において、その手数料を徴収することができるものとする。

5) 学長は、上記2)3)4)及び他機関等の試料の利用に規定する事項に係る権限又は事務を学部長に委任することができる。

第4章研究者等の責務

(原則)

第15条 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

2) 研究者等は、臨床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。

3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、本手順書第18条に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。

(健康被害への対応)

第16条 研究者等は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、予め、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じなければならない。

(講習等の受講)

第17条 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない。

(個人情報の保護)

第18条 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。

- 1) 研究者等は、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。
- 2) 予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。
- 3) 臨床研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合(4)に規定する場合を除く。)には、あらかじめ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。
- 4) 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性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しなければならない。
- 5) 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、予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。
- 6) 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- 7) 利用目的の達成に必要な範囲内において、研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- 8) その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じな

なければならない。

- 9) 予め被験者の同意を得ないで、研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない。
- 10) 研究に係る個人情報の取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。

(インフォームド・コンセント)

第19条 研究者等は、被験者に対し、当該研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該研究終了後の対応、研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

2) 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 介入を伴う研究の場合

前項の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

(2) 観察研究の場合

人体から採取された試料等を用いる場合

文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

人体から採取された試料等を用いない場合

被験者からのインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。

この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

- (3) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。
- (4) 研究者等は、被験者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、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が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撤回する権利を有することを説明しなければならない。

3) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

- (1) 研究者等は、被験者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には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理委員会の承認

を得て、学部長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。
- (3) 研究責任者は、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係を勘案し、被験者の最善の利益を図るため、以下に定める者の中から被験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こととし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載する。

当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
被験者の配偶者、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じると考えられる者

- (4) 研究責任者は、死亡している被験者から試料等の入手を行う場合、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、習慣等を勘案して、原則として以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載する。

死亡した被験者の配偶者、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じると考えられる者

第5章 研究責任者の責務

(原則)

第20条 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、学部長の許可を受けなければならない。

- 2) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- 3) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- 4) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

(臨床研究計画)

第21条 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

- 2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・

コンセントの手続きに必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

3) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するものにあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、また、それ以外の介入研究にあつては、健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

4) 研究責任者は、臨床研究計画書に以下の事項を記載しなければならない。ただし、研究内容に応じて変更できるものとする。

被験者の選定方針

臨床研究の意義、目的、方法及び期間、臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、臨床研究終了後の対応、臨床研究に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。)

共同臨床研究機関の名称

研究者等の氏名

インフォームド・コンセントのための手続

インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書(観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、介入を伴う研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。)

臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

介入を伴う研究であつて、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)については、研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(介入を伴う研究であつて、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究のうち体外診断を目的とした研究及びその他の介入を伴う研究にあつては、補償の有無。)

試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

代諾者を選定する場合はその考え方

被験者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においては、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

(臨床研究実施の承認)

第22条 研究責任者は、研究実施の申請にあたり、学部長を通して倫理委員会に必要資料を提出するものとする。

2) 研究責任者は、倫理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、これに基づく学部長の指示・決定が通知された後に、その指示に従って研究を開始又は継続するものとする。

(臨床研究計画の事前登録)

第23条 研究責任者は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、倫理委員会が研究の実施を承認後、第1例目の研究開始時まで、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、学部長が許可した登録内容については、この限りではない。

(臨床研究計画等の変更)

第24条 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、学部長に対してこれを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。

(重篤な有害事象及び不具合等への対応)

第25条 研究責任者は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を学部長に報告しなければならない。また、他の臨床研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告するものとする。

(研究実施状況、有害事象・不具合等の報告)

第26条 研究責任者は、少なくとも年1回、臨床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を学部長に報告するものとする。また、臨床研究を終了した時は、学部長にその旨及び結果の概要を文書により報告するものとする。

(研究終了後の最善の医療の提供)

第27条 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床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。

(個人情報の保護)

第28条 研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように必要な措置を講じること。研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、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。

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。

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

被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ・被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ・当該研究に係る研究者等の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
- ・他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、他の法令の規定により、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。

保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者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。

被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

第6章 試料等の保存等

(試料等の保存等)

第29条 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

2) 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。

3) 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、学部長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。

これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

(1) 試料等の名称

(2) 試料等の保管場所

(3) 試料等の管理責任者

(4) 被験者等から得た同意の内容

4) 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理委員会の承認を得て、学部長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

(1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されていること。

(2) 当該試料等が(1)に該当しない場合において、試料等の提供時に当該研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

その同意が当該臨床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) 当該試料等が(1)及び(2)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

(他の機関等の試料等の利用)

第30条 研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとす

るときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理委員会の承認を得て、学部長の許可を受けなければならない。

2) 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

- (1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。)されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、学部長に対し、その旨を報告しなければならない。
- (2) 当該試料等が(1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理委員会の承認を得て、学部長の許可を得ていること。

研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

- 3) 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(1)及び(2)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、倫理委員会の承認を得て、学部長の許可を受けていること。

(手順書の改訂)

第31条 本手順書の改訂は、医学部倫理委員会の議を経て、学部長が行う。

(附則)

1. 本手順書は、平成25年12月1日から施行する。
2. 本手順書は、平成26年1月9日から施行する。