

人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する標準業務手順書

第6版:2023年10月2日

愛媛大学医学部附属病院

目次

第1章 研究者等の責務等	2
1. 研究対象者への配慮	2
2. 教育・研修	2
第2章 病院長の責務等	2
1. 研究に対する総括的な監督	2
2. 研究実施のための体制・規程の整備等	2
第3章 倫理審査委員会	3
1. 倫理審査委員会の役割・責務等	3
2. 倫理審査委員会の手続き	3
3. 迅速審査	3
4. 本学職員及び学生以外の研究責任者が実施する研究に関する審査	3
第4章 研究の適正な実施等	4
1. 研究計画書に関する手続き	4
2. 研究の申請等	4
3. 他機関を主管とする多機関共同研究の実施等	5
4. 研究の概要の登録	5
5. 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等	5
6. 実施状況の報告	5
7. 研究終了後の対応	6
8. 試料・情報の提供に関する記録	6
第5章 研究の信頼性確保	6
1. 研究に係る適切な対応と報告	6
2. 利益相反の管理	6
3. 研究に係る試料及び情報等と倫理審査委員会審査資料の保管	7
4. モニタリング及び監査	7
第6章 重篤な有害事象への対応に関する手順	7
1. 研究者等の対応	7
2. 研究責任者の対応	8
3. 病院長の対応	8
第7章 個人情報等	8
1. 基本的事項	8
2. 安全管理	8
3. 保有する個人情報の開示等	9
第8章 研究実施に関する院内窓口	9
1. 臨床研究支援センター	9
2. 臨床研究データセンター	9
3. 臨床研究クオリティマネジメント部	9
4. 研究協力課	9
第9章 その他	9
1. 施行	9
2. 経過措置	9
3. 様式集	10

本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「医学系研究」という。）を対象に、研究に必要な手続きと運用に関する手順を示したものである。医学系研究の申請者は、「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）（以下、「倫理指針」という。）および本手順書に従い、申請および実施するものとする。本手順書の用語の定義は、倫理指針に従う。

第1章 研究者等の責務等

1. 研究対象者への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施すること。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施すること。
- (3) 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・コンセントを受けること。
- (4) 研究者等は、研究対象者等およびその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応できるように、連絡先を明確にすること。
- (5) 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さないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めること。

2. 教育・研修

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・研修を受けること。また、研究期間中も年に1回程度継続して教育・研修を受けること。研究者等が研修を継続的に受講していることは、研究の実施状況報告の際に申告すること。

第2章 病院長の責務等

1. 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行う。
- (2) 病院長は、当該研究が倫理指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- (3) 病院長は、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する。
- (4) 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2. 研究実施のための体制・規程の整備等

- (1) 病院長は、医学系研究が適正に実施されるよう、本手順書の他、必要な体制・規程を整備する。
- (2) 病院長は、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講じられることを確保する。
- (3) 病院長は、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、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する。
- (4) 病院長は、本院における医学系研究が倫理指針に適合していることについて自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。病院長による点検及び評価の補佐を臨床研究支援センターで行う。
- (5) 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (6) 病院長は、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・研修を当該研究機

関の研究者等が受けることを確保するため、臨床研究支援センターにセミナーや研修会等を開催させる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

- (7) 病院長は、愛媛大学において定められた規程により、倫理指針に定める権限又は事務を愛媛大学の適当な者に委任することができる。

第3章 倫理審査委員会

1. 倫理審査委員会の役割・責務等

- (1) 倫理審査委員会の組織等に関しては、「愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程」に定めるところによるが、医学系研究の審査に関しては、倫理指針「第8章第17の2 構成及び会議の成立要件等」を満たしていることとする。
- (2) 病院長は、倫理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が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、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
- (3) 病院長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理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倫理審査委員会報告システムに公表する。また、病院長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、同システムにおいて公表する。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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (4) 病院長は、倫理審査委員会の委員及び事務に従事する研究協力課や臨床研究支援センターの担当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の必要な措置を講じる。倫理審査委員会の委員及び事務に従事する者は、業務に先立ち、教育・研修を受けるとともに、その後も、継続して教育・研修を受けるものとする。
- (5) 病院長は、倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針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する。

2. 倫理審査委員会の手続き

倫理審査委員会は、研究責任者から研究実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べるものとする。その際、倫理審査委員会委員長は、研究申請者からのヒアリングを臨床研究倫理審査専門委員会に行わせ、その意見も参考とするものとする。

3. 迅速審査

倫理審査委員会は、以下に掲げるいずれかに該当する審査について、倫理審査委員会が指名する委員により倫理審査専門委員会で審査を行い、意見を述べるものとする。その結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、直近に開催される倫理審査委員会で全ての委員に報告するものとする。

- ① 多機関共同研究であつて、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わないものに関する審査

4. 本学職員及び学生以外の研究責任者が実施する研究に関する審査

- (1) 倫理審査委員会は、本学職員及び学生以外の研究責任者から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究機関等の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。ただし、本学職員及び学生が関与しない介入研究については、審査の依頼を受け付けない。
- (2) 倫理審査委員会は、本学職員及び学生以外の研究責任者が実施する研究について審査を行った後、継

続いて当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

- (3) 倫理審査委員会は、(1)(2)に係る審査の依頼を受ける場合には、手数料を徴収する。手数料の額は、1件あたり新規申請 100,000 円（消費税別）、継続申請 30,000 円（消費税別）とする。なお、既納の手数料は返還しない。

第4章 研究の適正な実施等

1. 研究計画書に関する手続き

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成すること。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更すること。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮すること。また、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ること。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任すること。
- (4) 研究代表者は、多機関共同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1つの研究計画書を作成又は変更すること。
- (5) 研究責任者は、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又は変更すること。
- (6) 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。）により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うこと。
- (7) 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ること。保険加入については、研究協力課を通して手続きを行うものとする。

2. 研究の申請等

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、審査に必要な以下の書類を倫理審査委員会に提出すること。

<審査に必要な書類例>

- ① 新規研究審査依頼書
- ② 研究分担者・研究協力者リスト
- ③ 研究計画書
- ④ 同意説明文書又は情報公開文書
- ⑤ 研究で用いる評価スケール、アンケート用紙等
- ⑥ 当該研究に関する参考文献
- ⑦ その他倫理審査委員会が必要と認める資料

<本院で一括審査する場合の追加書類例>

- ① 一括審査依頼書
 - ② 多機関共同研究施設一覧
 - ③ 研究機関の概要
 - ④ 研究対象者の緊急時の診療体制
 - ⑤ 多機関共同研究参加研究機関の研究責任者履歴書
- (2) 研究責任者は、倫理審査専門委員会のヒアリングに応じること。自らがヒアリングに応じることができない場合は、代理人を指名すること。
 - (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書

類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当該研究の実施について許可を受けてから研究を開始すること。

3. 他機関を主管とする多機関共同研究の実施等

- (1) 他機関を主管とする多機関共同研究で一括審査を行う場合は、外部機関の倫理委員会に審査を依頼することができるものとする。
- (2) 他機関を主管とする多機関共同研究を実施しようとする研究責任者は、一括審査前に研究代表者に提出する分担者リスト、研究機関要件確認書等を研究協力課に提出すること。なお、本学で実施許可を受けるにあたって、一括審査を行った倫理審査委員会を、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を有する機関、大学並びに大学に付随する機関又はこれらに準ずる機関に限定していることに留意し、不明な場合は、一括審査を受ける前に研究協力課に相談すること。
- (3) 他機関を主管とする多機関共同研究を実施しようとする研究責任者は、病院長に実施の許可を受けるときは、以下の書類を病院長に提出すること。
 - ① 実施申請書又は報告申請書
 - ② 審査結果通知書
 - ③ 一括審査で用いた審査書類
- (4) 他機関を主管とする研究等を実施しようとする研究責任者は、病院長の実施許可を得てから研究を開始すること。

4. 研究の概要の登録

研究責任者は、介入を行う研究について研究の実施に先立って研究の概要を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新すること。(多機関共同研究において、研究代表者が一元的に登録する場合は、当院の研究責任者による登録は不要)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、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

- jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)
<https://jrct.niph.go.jp/>
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

5. 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載すること。なお、説明方針の検討にあたっては、倫理指針第5章第10に記載された事項等を考慮すること。
- (2) 研究者等は、当該研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得ること。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重すること。ただし、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合は、研究者等は研究責任者に報告すること。報告を受けた研究責任者は、倫理審査委員会の意見を求める等により倫理指針に従い対応すること。
- (3) 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備すること。特に、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家と密に連携をとるよう努め、臨床遺伝医療部への紹介等を検討すること。

6. 実施状況の報告

研究責任者は、1年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を倫理審査委員会及び病院長に研究実施状況報告書により報告すること。

7. 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、倫理審査委員会及び病院長に研究〔終了・中止〕報告書により報告すること。また、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すること。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、遅滞なく病院長へ報告すること。
- (2) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めること。
- (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ること。

8. 試料・情報の提供に関する記録

- (1) 多機関共同研究等において病院長の許可を得た研究計画書に従って当院から試料・情報の提供を行う場合、研究者等は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を作成すること。また、研究責任者は当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保管すること。
- (2) 多機関共同研究等において病院長の許可を得た研究計画書に従って当院に試料・情報を提供してもらう場合、研究者等は提供元で倫理指針に記載された手続き等がとられていること等を確認するとともに、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を作成すること。また、研究責任者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保管すること。
- (3) 試料・情報の提供に関する記録について必要事項が研究計画書に記載されている場合、研究計画書の保管を当該記録の保管とすることができるものとする。ただし、インフォームド・コンセント又は同意を受けて当院から提供する場合には、同意文書等の研究対象者の氏名等および研究対象者等の同意を受けている旨の記録も保管すること。その他の方法によって保管する場合は、文書によって病院長の許可を得ること。

第5章 研究の信頼性確保

1. 研究に係る適切な対応と報告

- (1) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合で研究の継続に影響を与えられようと考えられる場合には、遅滞なく、病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すること。
- (2) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更すること。
- (3) 研究責任者は、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、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更すること。
- (4) 病院長は、本院で実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合には、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・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表する。
- (5) 病院長は、当該研究がこの指針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が実施する調査に協力する。

2. 利益相反の管理

- (1) 研究者等は当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告し、透明性を確保するよう

適切に対応すること。

- (2) 研究責任者は、利益相反自己申告書を愛媛大学医学部等利益相反専門委員会臨床研究利益相反部会（以下、「利益相反部会」という。）へ提出し、意見を求めること。なお、利益相反自己申告書の提出にあたっては、研究協力課から提出依頼を行うものとする。
- (3) 利益相反部会において、研究責任者が利益相反状態にあると判定された場合等、必要に応じて利益相反部会長から倫理審査委員会へその旨を報告するものとする。

3. 研究に係る試料及び情報等と倫理審査委員会審査資料の保管

- (1) 病院長は、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を本手順書の第5章の3に定める。
- (2) 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、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うこと。
- (3) 診療録を除く情報等が記載された資料は、研究責任者が保管を行うこと。保管期間は、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、適切に保管すること。ただし、可能な限り長期間保管されるように努めなければならない、研究計画書にこれより長期間の保管を定める場合にはそれに従うこと。また、匿名化された情報について、当該研究機関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。ただし、契約書については研究協力課で原本を保管するものとする。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うこと。
- (4) 病院長は、倫理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保管する。保管場所は研究協力課及び臨床研究支援センターとする。
- (5) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況を、病院長へ報告すること。研究期間中においては実施状況報告書により報告すること。ただし、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が明らかとなった場合は、速やかに報告すること。研究終了（中止）後は、当該情報等の廃棄時まで漏えい、混交、盗難、紛失等が明らかとなった場合に、速やかに病院長に報告すること。
- (6) 試料及び情報等を廃棄する場合は、院内の機密文書等の処理手順に従うものとする。

4. モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であつて介入を行うものを実施する場合には、病院長に許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施すること。
- (2) モニタリング及び監査に従事するものは、以下の手順書に従って実施・報告を行う。最新版の手順書は、臨床研究支援センターから入手すること。
 - ① 愛媛大学医学部附属病院におけるモニタリング・監査に関する標準業務実施手順書
 - ② 臨床研究における直接閲覧を伴うモニタリング・監査等の受け入れに関する標準業務手順書
 - ③ 臨床研究における外部臨床研究分担者・協力者等の電子カルテ閲覧に関する標準業務手順書

第6章 重篤な有害事象への対応に関する手順

1. 研究者等の対応

- (1) 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、研究対象者にすみやかに必要な医療の提供や重篤な有害事象に関する情報収集を行うこと。

- (2) 研究責任者以外の研究者等が(1)の対応を行った場合は、速やかに研究責任者に報告すること。
- (3) 研究者等は、本手順書の他に、研究計画書等に重篤な有害事象への対応が記載されている場合は、それに従った対応を行うこと。

2. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、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、研究計画書等に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を記載し、当該手順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ずること。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けること。
- (3) 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告すること。
- (4) 研究責任者は、当該研究に携わる研究者等と重篤な有害事象に係る情報を共有すること。
- (5) 研究責任者は、発生した重篤な有害事象に係る情報を収集し、研究計画書や説明文書等の改訂について検討を行うこと。
- (6) 研究責任者は、補償のために保険に加入している場合は、発生した重篤な有害事象が補償の対象となるかを検討し、研究対象者等へ説明を行うとともに、補償の対象となる場合には適切な時期に手続きを行うこと。
- (7) 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すること。
- (8) 研究責任者は、報告された重篤な有害事象が、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の実施において予測できないものであり、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、病院長に報告した上で、速やかにその対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し公表すること。

3. 病院長の対応

- (1) 病院長は、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を本手順書の第6章に定める。また、研究計画書に重篤な有害事象への対応が記載されている場合には、研究の実施を許可することで、研究計画書に記載された対応も含めて研究者等が実施すべき事項とする。
- (2) 病院長は、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、病院長は、倫理審査委員会の意見をもとに、研究責任者に研究継続の可否を通知する。
- (3) 重篤な有害事象に対する相談窓口として、研究を実施している部署（講座等）が対応するものとする。

第7章 個人情報等

1. 基本的事項

- (1) 研究者等及び病院長は、倫理指針の他、個人情報の保護に関連した法律や条例等を遵守すること。また、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ついても同様に取り扱いすること。
- (2) 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ないこと。
- (3) 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わないこと。

2. 安全管理

- (1) 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該研究者等の所属する研究機関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、適切に取り扱うこと。

- (2) 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、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うこと。
- (3) 病院長は、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る。
- (4) 病院長は、本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るため、その安全管理に必要な体制及び規程を整備し、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う。

3. 保有する個人情報の開示等

- (1) 研究の実施に伴って取得された個人情報であって本院が保有しているものについては、インフォームド・コンセントもしくは研究責任者の所属部署等のホームページへの公開によって、本人又はその代理人が個人情報の利用目的等を容易に知り得る状態に置くものとする。
- (2) 病院長は、本人またはその代理人から、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を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく開示する。ただし、倫理指針に定めるところにより開示しないことができる。その場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。
- (3) 研究の実施に伴って取得された個人情報の開示については、研究を実施した研究者等が対応するものとする。

第8章 研究実施に関する院内窓口

1. 臨床研究支援センター

臨床研究支援センターにおいては、以下の業務を担当する。

- ① 病院長による点検及び評価、倫理審査委員会による調査の補佐
- ② 研究の新規・変更申請受付および申請書類の確認
- ③ その他の研究に関連した支援業務
GRCによる支援業務については「自主臨床研究の支援要項」(平成24年4月1日制定)等によって行う。

2. 臨床研究データセンター

人を対象とする生命科学・医学系研究におけるデータ管理、解析等を担当する。

3. 臨床研究クオリティマネジメント部

モニタリング、監査の実施・支援を担当する。

4. 研究協力課

研究協力課においては、以下の業務を担当する。

- ① 倫理審査委員会専門委員会及び倫理審査委員会の事務局業務
- ② 研究者等から病院長への報告についての受付窓口
- ③ 受託研究等の契約手続き
- ④ その他の本手順書に関連する事務業務

第9章 その他

1. 施行

本手順書は2021年6月30日以降に病院長が新たに実施を許可する研究に適用する。それに伴い、「外部機関に倫理審査を依頼する臨床研究に関する手順書」は廃止する。

2. 経過措置

2021年6月29日までに病院長の許可を得て開始されている研究については、「人を対象とする生命科

学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について（通知）」（令和3年3月23日 2文科振第538号、科発0323第1号、医政発0323第1号、20210322商局第5号）の2（8）3）経過措置に従う。

3. 様式集

臨床研究支援センターのホームページから最新版をダウンロードすること。<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/medic/download.html>

改訂履歴

第1版 2015年4月1日 → 第2版 2017年5月30日	<ul style="list-style-type: none"> ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う変更 ・記載整備
第2版 2017年5月30日 → 第3版 2018年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法施行に伴い、厚生労働省が整備するデータベースを追加 ・愛媛大学医学部等利益相反専門委員会臨床研究利益相反部会が新設されたことに伴う修正
第3版 2018年4月1日 → 第4版 2019年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・当院での研究期間として最大5年間の運用を削除。
第4版 2019年4月1日 → 第5版 2021年7月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う変更
第5版 2021年7月26日 → 第6版 2023年10月2日	<ul style="list-style-type: none"> ・本学職員及び学生以外の研究責任者が実施する研究に関する審査について規定