

社会医療法人警和会
臨床研究等に係る標準業務手順書

作成日：2023年7月1日

施行日：2023年7月1日

承認者：病院長 澤 芳樹

第1部 臨床研究等

第1章 目的と適用範囲

第1条（目的と適用範囲）

第2章 病院長の責務

第2条（研究に対する総括的な監督）

第3条（研究の実施のための体制・規程の整備等）

第4条（病院長による許可等）

第5条（大臣への報告等）

第6条（倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置）

第3章 研究者等の責務

第7条（研究者等の要件）

第8条（研究者等の責務）

第9条（研究計画書の作成・変更）

第10条（倫理委員会への付議）

第11条（研究の概要の登録）

第12条（研究の適正な実施の確保）

第13条（研究の実施状況報告）

第14条（研究の中止、中断及び終了時の対応）

第4章 被験者の同意の取得

第15条（インフォームド・コンセントを受ける手続き等）

第5章 研究により得られた結果等の説明

第16条（研究により得られた結果等の説明に係る手続き等）

第6章 研究に係る適切な対応と報告

第17条（研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等）

第18条（研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告）

第7章 利益相反の管理

第19条（利益相反の管理）

第8章 研究に係る試料及び情報等の保管

第20条（研究に係る試料及び情報等の保管）

第9章 モニタリング及び監査

第21条（モニタリング及び監査）

第10章 重篤な有害事象への対応

第22条（研究者等の対応）

第23条（研究責任者の対応）

第24条（病院長の対応）

第11章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

第 25 条（個人情報保護等）

第 12 章 その他

第 26 条（記録の保存責任者）

第 27 条（同意文書の保存に関する特例）

第 28 条（電磁的記録の真正性）

第 2 部 臨床研究等以外

第 1 章 目的

第 1 条（目的）

第 2 章 倫理委員会への申請

第 2 条（倫理委員会への申請）

第 3 条（審査の流れ）

第 4 条（経過または結果の報告）

第1部 臨床研究等

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、人を対象として実施される医学的研究において、「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びその他関連する法令・通知等(以下、「生命・医学系指針」等という。)に基づいて、研究の適正な実施に必要な手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 大阪警察病院、及び第二大阪警察病院(以下、「両院」という。)で実施する臨床研究等は大阪警察病院倫理委員会で審査するものとする。
 - 3 両院における倫理審査については、大阪警察病院倫理委員会(以下「委員会」という。)の規定・手順書に定めるものとする。
 - 4 本手順書における各種用語の定義は、生命・医学系指針の定めるところによる。

第2章 病院長の責務

(研究に対する総括的な監督)

- 第2条 病院長は実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負う。
- 2 病院長は、当該研究が生命・医学系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らなければならない。
 - 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しなければならない。
 - 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してはならない。その業務に従事しなくなったあとも同様とする。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

- 第3条 病院長は、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。
- 2 病院長は、当該研究機関において実施され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。
 - 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しなければならない。

- 4 病院長は、当該研究機関における研究が生命・医学系指針に適合していることについて、必要に応じ、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らなければならない。
- 5 病院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 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。
- 7 病院長は、当該研究機関において定められた規程により、生命・医学系指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

(病院長による許可等)

- 第4条 病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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。この場合において、病院長は、委員会が研究の実施について不適當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。
- 2 病院長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
 - 3 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(大臣への報告等)

- 第5条 病院長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、生命・医学系指針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（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- 2 病院長は、当該研究機関における研究が生命・医学系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（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(倫理委員会及び倫理委員会事務局の設置)

第6条 病院長は、両院での生命・医学系指針下の臨床研究実施に当たり、臨床研究を行うことの適否その他臨床研究に関する調査審議を行うため、委員会を設置する。委員会組織・業務については大阪警察病院倫理委員会標準業務手順書に定める。

第3章 研究者等の責務

(研究者等の要件)

第7条 研究者等は、臨床研究実施前に以下の要件を満たすことが求められる。

- ① 研究者等は委員会へ研究計画書の申請前に、院内外で開催される臨床研究倫理講習会または、e-learningを受講する。以降、少なくとも年1回は倫理講習を受講することが望ましい。e-learningは以下のサイトを推奨する。
(ア) 臨床研究に関するe-learningサイト(CROCO)「Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University」
(イ) ICR 臨床研究入門 (ICRweb)
- ② 両院で研究責任者となる者は、診療科部長または診療科部長から研究責任者へ指名された者とする。

(研究者等の責務)

第8条 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。

- 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、適正に研究を実施しなければならない。
- 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・コンセントを受けなければならない。
- 4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 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。
- 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なければならない。

(研究計画書の作成・変更)

第9条 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しなければならない。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しなければならない。

- 2 研究責任者は、1 項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しなければならない。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なければならない。
- 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、研究代表者を選任しなければならない。
- 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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 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しなければならない。
- 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。以下同じ。）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わなければならない。
- 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なければならない。

（倫理委員会への付議）

第 10 条 研究責任者は、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。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該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、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 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される場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

ならない。

- 5 研究責任者は、多機関共同研究について2項の規定によらず個別の倫理審査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当該委員会へ提供しなければならない。
- 6 委員会への申請手順については、別途「審査のフロー」に定めるものとする。

(研究の概要の登録)

- 第11条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。
- 2 1項の登録において、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病院長が許可したものについては、この限りでない。

(研究の適正な実施の確保)

- 第12条 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。
- 2 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。

(研究の実施状況報告)

- 第13条 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、研究の進捗状況等及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び病院長に報告するものとする。報告には、臨床研究進捗状況等報告書等を用いること。

(研究の中止、中断及び終了時の対応)

- 第14条 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 2 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、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第 11 条 1 項で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しなければならない。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なければならない。
- 4 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、当該研究を終了した後においても、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。

第 4 章 被験者の同意の取得

（インフォームド・コンセントを受ける手続き等）

第 15 条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、生命・医学系指針の手順に従って、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。当該研究におけるインフォームド・コンセントの詳細については、生命・医学系指針に基づくものとする。なお、研究対象者から文書で同意を取得した場合、同意書原本は病院保管とし、写しを研究対象者に手渡す。また口頭で同意を取得した場合は、電子カルテに同意取得したことを記録する。

第 5 章 研究により得られた結果等の説明

（研究により得られた結果等の説明に係る手続等）

- 第 16 条 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、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
- ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- 2 研究者等は、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、1 項における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、理解を得なければならない。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、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研

究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、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ときは、研究責任者に報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、2 項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、委員会の意見を求めなければならない。

- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

- 4 研究者等は、3 項における委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

- 5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

第 6 章 研究に係る適切な対応と報告

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

- 第 17 条 研究者等は、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 (2 項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。

- 2 研究者等は、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、速やかに研究責任者又は病院長に報告しなければならない。
- 3 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、速やかに病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

- 第 18 条 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。

- 2 研究責任者は、前条 1 項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合 (本条 3 項に該当する場合を除く。) には、遅滞なく、

病院長に報告し、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。

- 3 研究責任者は、前条2項又は3項による報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、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。
- 4 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。
- 5 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の発生状況を委員会及び病院長に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、多機関共同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。
- 7 病院長は、前条2項若しくは3項又は本条2項若しくは3項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

第7章 利益相反の管理

(利益相反の管理)

- 第19条 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。
- 2 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。
 - 3 研究者等は、2項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17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。
 - 4 研究者等の利益相反に係る報告は、院内様式の「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を用いて研究責任者が申請すること。

第8章 研究に係る試料及び情報等の保管

(研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第20条 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。

- 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、3項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、盗難又は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。
- 3 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書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関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。
- 4 研究責任者は、3項の規定による手順書に従って、2項の規定による管理の状況について病院長に報告しなければならない。
- 5 病院長は、当該研究機関の情報等について、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。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行った日から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。
- 6 病院長は、人体から取得された試料及び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。

第9章 モニタリング及び監査

（モニタリング及び監査）

- 第21条 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。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、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 2 研究責任者は、当該研究の実施について病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及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び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。
 - 3 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。
 - 4 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研究責任者に報告しなけれ

ばならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。

- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。
- 6 病院長は、1項の規定によるモニタリング及び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。

第10章 重篤な有害事象への対応

(研究者等の対応)

第22条 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23条1項及び3項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(研究責任者の対応)

第23条 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じなければならない。

- 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なければならない。
- 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、当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、1項及び第24条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。
- 4 研究代表者は、多機関共同研究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、3項の対応を含む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。
- 5 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研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、2項及び3項の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

(病院長の対応)

第 24 条 病院長は、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。

第 11 章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

(個人情報の保護等)

第 25 条 研究者等及び病院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等及び病院長は、試料の取扱いに関して、生命・医学系指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 3 研究者等及び病院長は、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試料・情報に関しても、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

第 12 章 その他

(記録の保存責任者)

第 26 条 病院長は、院内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。

- ① 診療録・検査データ、同意文書等：研究責任者
 - ② 臨床研究等に関する文書等：研究責任者
- 2 病院長又は臨床研究等の記録の保存責任者は、両院において保存すべき必須文書が第 19 条 5 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(同意文書の保存に関する特例)

第 27 条 感染性のある疾病に罹患した患者を対象に臨床研究等を行う場合で、署名済み同意文書（原本）の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合については、原本との同一性を担保できるよう複写の手順を定めた上で作成した保証付き複

写物を、原本の代わりに原資料として扱うことができる。

(電磁的記録の真正性)

第 28 条 電子的に臨床試験データを収集する方法 (Electronic Date Capture) を使用する
場合、利用者の責任に応じた権限を入手し、付与された権限に基づき意図したデ
ータを正しく入力しなければならない。システムアクセス時の本人性を確保する
ため、ID、パスワード等は各個人で厳重に管理し、適正運用されるよう、研究
者等が責任をもって管理しなければならない。

第 2 部 臨床研究等以外

第 1 章 目的

(目的)

第 1 条 両院で行われる日常診察における未確立の医療行為であって研究目的でないもの
(既承認薬の保険適応外使用や国内未承認の使用等)、医の倫理の観点から大阪警
察病院倫理委員会へ審議・報告が必要な病院医療に関わる事項について、申請の手
続き方法を定めるものである。

第 2 章 倫理委員会への申請・報告

(倫理委員会への申請)

第 2 条 申請者は委員会での審査・報告が必要と判断した場合、委員会事務局へ申請を行
う。

2 委員会事務局は必要な場合、申請者へ経緯報告の指示を行う。

3 申請者は倫理委員会規定第 7 条、及び第 8 条に定められている意見聴取の指示があっ
た場合は、参加しなければならない。

(審査・報告の流れ)

第 3 条 申請者は委員会事務局より指示のあった報告様式を用いて報告書の提出を行う。
審査の流れについては別途「審査のフロー」に定めることとする。

第 3 章 結果または経過の報告

(経過または結果の報告)

第 4 条 申請者は委員会からの意見をもとに対応策を講じる。委員会より求められた場合
は、審査後の経過又は結果について院内様式を用いて報告書を委員会事務局へ提
出する。委員会事務局は委員会にて報告を行う。

附則

作成日

2023年7月1日

施行期日

- 1 この規定は2023年7月1日から施行する。