独立行政法人国立病院機構石川病院医学倫理規程

（目的）

第１条　この規程は、独立行政法人国立病院機構石川病院（以下「石川病院」と

いう。）において行われる、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、医の倫理に関するヘルシンキ

宣言（最新の修正版を含む。）の趣旨にそった倫理的配慮を図ることを目的と

する。

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、平成１７年４月１日改正）に遵守しなければならない

３　疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成１４年６月１７日文

部科学省、厚生労働省告示２号、平成１７年４月１日改正）に従わなければな

らない。

４　臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成１５年７月１６日厚

生労働省告示２５５号、平成１７年４月１日改正）を遵守しなければならない。

（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、当院に医学倫理審査委員会

（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関しては別に定める。

（審査対象）

第３条　この規程による審査の対象は、当院の職員において行う医療・研究に関

し職員（以下「実施（研究）責任者」という。）から申請された計画の内容と

その成果の公表とする。ただし職員から申請がない場合であっても、院長又は

委員長が必要であると認める場合は、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または医療で、申請者、院長及び委員長、委員

がその是非について判断を要するものとする。

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、必ず委員会に付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、独立行政法人国立病院機

構石川病院受託研究取扱規程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、独立行政法人国立病院機構石

川病院受託研究取扱規程によるものとする。

（職員の定義）

第４条　規程の適用を受ける職員とは、つぎに揚げる職員とする。

一　石川病院の常勤職員及び非常勤職員。

（研究の許可）

第５条　院長は、全ての医療・研究の計画また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、判定に於ける少数意見を併記するものとする。

（個人情報保護管理者の設置）

第６条　院長は、個人情報の保護を図るため個人情報保護管理者を置き、必要に

応じ、個人情報保護管理者の監督の下に実際の業務を行う保護担当者を置くこ

とができる。

２　個人情報保護管理者は、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）でなければならない。

３　個人情報保護管理者は、医療・研究（試料又は情報の提供を除く）を実施す

る実施（研究）責任者又は実施（研究）担当者を兼ねることはできない。

（実施状況報告・実施調査）

第７条　院長は、実施（研究）責任者から医療・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施調査を１年に１回以上実施する等、医療・研究の実施状

況を把握し、必要に応じ又は委員会が実施（研究）の変更又は中止の意見を述

べた場合にはその意見を踏まえ、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、医療・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施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、検査結果等の人に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、遺伝子解析研究を行う場合には、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許可書において匿名化を行

わず外部の機関に提供することが認められている場合には、資料等の匿名化を

行わないことができる。

（審査申請・申請勧告）

第９条　実施（研究）責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ実施

（研究）計画書を作成し、院長に許可申請しなければならない。実施（研究）

計画書を変更すえう場合にも、同様とする。ただし、緊急の場合で、かつ迅速２　規程第３条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　実施（研究）計画書に記載すべき事項は、一般的に別表１のとおりとするが、

実施（研究）内容に応じて変更できる。

（実施（研究）責任者の責務）

第１０条　実施（研究）責任者は、許可された実施（研究）計画書に盛り込まれ

た事項を、全ての実施（研究）担当者に遵守させる等、実施（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　実施（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、実施（研究）内容に応じて変更できる。

一　参加した対象者の数。

二　外部の機関への資料等の提供数、提供理由。

三　医療・研究の成果、進捗状況。

四　問題の発生の有無。

五　匿名化を行った場合は、その資料等の数。

３　実施（研究）責任者は、匿名化が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　実施（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　実施（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、わかりやすく説明し、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必要な部分については、この限

りでない。

第１０条の２　実施（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。

一　保有する個人情報に関し、次に揚げる事項について、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。

ア　当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称。

イ　全ての個人情報の利用目的。

ウ　開示等の求めに応じる手続き。

エ　苦情申し出先及び問い合わせ先。

二　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。

三　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。

四　当該実施（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。

五　当該実施（研究）に係る個人情報について、変更前の利用目的を相当の関

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しなければなら

ない。

六　他の実施（研究）者等から実施（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。

七　あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該実施（研究）に係る個人情報を

第三者に提供してはならない。

八　当該実施（研究）に係る個人情報の取り扱いに関する被験者からの苦情・

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。

九　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　実施（研究）に研究責任者は、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、自由意志による同意を得るものとする。

２　対象者又は代諾者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、実施（研究）の内容に応じ変更できる。

３　他の研究施設から資料の提供を受ける実施（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　同意の能力を欠くことにより、対象本人の同意を得ることは困難であ

るが当該実施（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、実施（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

に関する記録と共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　実施（研究）に責任者は、代諾者につて、いか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

本として実施（研究）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。

ア　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　実施（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、実施（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　実施（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、連結不可能な匿名化がな

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

は代諾者の同意事項を遵守しなければならない。

３　実施（研究）責任者は、実施（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、資料の保存期間が実施（研究）計画書に定めた期

間をすぎた場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化しれ廃

棄しなければならない。

（規程の改定）

第１４条　本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに石川病院

管理会議の議を得て院長がこれを行う。

附　則

この規程は、平成１９年１０月１日から施行する。