

独立行政法人国立病院機構関門医療センター倫理審査委員会に係る対応表の取扱いの手引き

(目的)

第1条 本手引きは、独立行政法人国立病院機構関門医療センター倫理審査委員会が承認した臨床研究実施計画書に基づいて実施される臨床研究において、対応表^{※注1}を使用する際の必要な手順等を定めたものである。

(院長の責務)

第2条 院長は、対応表を管理する責任者を取り決め、当該者が適切に対応表を管理するよう必要な管理・監督を行わなければならない。

(対応表を管理する者の責務)

第3条 対応表を管理する者は、対応表に記載されている情報の漏えい、混交、盗難及び紛失等が起こらないよう適切に管理しなければならない。

(他の研究機関からの照会等への対応)

第4条 研究者等は、他の研究機関等から対応表に関する問い合わせ等を受けた場合、合理的な理由なくその情報を提供してはならない。

2 研究者等は、研究の遂行等の理由で他の研究機関等へ対応表に記載されている情報を提供する必要がある場合は、個人情報を取り除き提供を行う。ただし、研究対象者等の同意がある場合その他特段の理由がある場合はこの限りではない。

(廃棄等)

第5条 研究者等は、当該研究の終了等で保有している対応表が不要となった場合には、対応表を管理する者の指示に従い、適切な方法で当該対応表の廃棄を行う。

(その他)

第6条 その他、対応表を管理する者が必要と認める措置については、適宜講じること。

(施行期日)

本手引きは、平成29年7月18日から施行する。

本手引きは、令和3年7月1日に一部改正する。

注1：対応表（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第2（26））

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。