

九州がんセンターにおける臨床研究に係る標準的業務手順書

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、九州がんセンター（以下「本院」という）における臨床研究の実施にあたり、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等の趣旨に沿って倫理的妥当性及び科学的合理性の確保が図られることを目的に、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、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。）、その他の臨床研究に係る倫理指針等に基づいて行われる臨床研究（「九州がんセンター受託研究取扱規程」に係るものを除く。但し、当該規程に定める委員会が必要と認める場合はこの限りではない。）に対して適用する。なお、法令が適用される臨床研究にあつては、当該法令が定める規定を本手順書に優先するものとする。

第2章 研究者等の責務

(研究者等の責務等)

- 第2条 研究者等は、臨床研究（以下「研究」という）を実施するに当たり、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）への配慮として、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- (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しなければならない。
 - (2) 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について当該倫理委員会の審査及び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、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）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、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・研修を受けなければならない。また研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- (7) 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(同条第1項(8)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。
- (8) 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院長に報告しなければならない。
- (9) 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、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (10) 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。
- (11) 研究者等は、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。
- (12) 研究者等は、同条第1項(11)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3条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第3条 研究者等は、遵守する倫理指針等に定められたとおりの手続き、方法により、研究対象者の自由意思による同意を取得しなければならない。ただし、倫理指針の規定による既存試料・情報の提供についてはこの限りではない。

- 2 文書により同意を得る場合、同意文書には、説明を行った研究者等並びに研究対象者が署名し、各自日付を記入するものとする。
- 3 研究対象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、特に当該研究対象者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- 4 未成年その他の同意能力がないとみられる研究対象者が研究への参加についての決定を理解できる場合には、適切な代諾者から同意を得るとともに、当該研究対象者の理解を得るよう努めなければならない。
- 5 研究者等は、次に掲げるすべての事項に配慮した上で、同条第2項における文書

による同意の取得に代えて、電磁的方法により同意を得ることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
- (3) 同意の取得後に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

6 遵守する倫理指針により必ずしも文書により同意の取得を要しない研究については以下の通りとする。

- (1) 口頭により同意の取得をした場合は、説明方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
- (2) 同意を取得しない場合には、当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は本院ホームページに公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

(研究代表者及び研究責任者の責務等)

第4条 研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という）は、研究を実施するに当たって研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守を徹底し、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任者等が研究を実施しようとするときは、当該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、あらかじめ研究計画書、必要に応じて研究対象者から同意を得るために用いる説明文書・同意文書等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) 研究責任者等は、研究計画書の作成または変更に当たっては、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。また、情報等の授受がある場合は研究計画書に情報等（既存を含む）の授受に関する記録及びその作成と保管方法を記載しなければならない。

なお、多機関共同研究を実施する場合、情報等（既存を含む）の授受に関する記録・方法等をあらかじめ確認しなければならない。

- (3) 研究責任者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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。

2 倫理委員会への付議については、次号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究責任者等は、研究の実施の適否について、当該倫理委員会の意見を聴かなければならない。

- (2) 研究責任者等は、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として倫理委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者等は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類（別に定める申請書類のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等）、その他院長が求める書類を院長に提出し、本院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) 研究責任者等は、多機関共同研究について同条第2項(2)の規定によらず個別の倫理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倫理委員会へ提供しなければならない。

3 研究の概要の登録については、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 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適宜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) 同条第3項(1)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、倫理委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りではない。

4 研究の適正な実施の確保については、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究責任者等は、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等を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、別途定める「重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書」に従い、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- (1) 研究責任者等は、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) 研究責任者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なく院長に報告し、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) 研究責任者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに院長に報告し、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) 研究責任者等は、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) 研究責任者等は、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当該倫理委員会及び院長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者等は、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) 研究責任者等は、実施中の研究について、原則として年1回、状況報告書を当該倫理委員会に報告しなければならない。ただし、あらかじめ研究計画書において定められ、当該倫理委員会において承認されている場合はその頻度・時期に従って報告する。

6 研究終了後の対応については、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究責任者等は、研究を終了（中止した場合も含む）した場合には、速やかに当該倫理委員会及び院長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者等は、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、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者等は、研究を終了したときは、同条第3項（1）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。
- (4) 研究責任者等は、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。

7 研究責任者等は、研究により得られた結果等の説明に関する手続きについて、第6条を遵守しなければならない。

8 研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等の保管について第7、8条の規定を遵守しなければならない。

- 9 研究責任者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、第9条の規定を遵守して実施しなければならない。
- 10 研究責任者等は、個人情報の取扱いについて第10条、第11条、第12条及び第13条の規定を遵守し対応しなければならない。

第3章 院長の責務

（院長の責務）

第5条 院長は、研究に対する総括的な監督について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- （1） 院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負わなければならない。
 - （2） 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らなければならない。
 - （3） 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） 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後も同様とする。
- 2 院長は、研究の実施のための体制・規程の整備等について、次の各号に掲げる責務を負うものとする。
- （1） 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） 院長は、本院の実施す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） 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） 院長は、当該病院等における研究が倫理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。なお点検及び評価並びにその実施手法、時期及び実施頻度（例えば、年に1回程度）については、当該病院等が実施する研究の内容等に応じて、院長が定

めることとする。

- (5) 院長は、研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、倫理委員会を本院内に設置する。
 - (6) 院長は、本院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本院内の適当な者（倫理委員会事務局並びに臨床試験支援事務局）に委任することができる。
 - (7) 院長は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
 - (8) 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・研修を当該病院等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。
- 3 研究計画書に関する作成・変更において、研究責任者等が倫理委員会に意見を聴いた後に、院長が当該研究の実施に対する許可を決定する手続きについては、次の各号に掲げるとおりとする。
- (1) 院長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、院長は、倫理委員会が研究の実施について不適当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。本院の倫理委員会における審議結果は、次に掲げる事項のとおりとする。
 - イ 院長は、倫理委員会が研究の実施を承認する判定を下した場合には、これに基づく研究の実施を許可とする旨の院長の指示及び決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。
 - ロ 院長は、倫理委員会が継続審査とする判定を下した場合には、研究の実施を不許可とする旨の院長の決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。院長は、研究責任者等が継続審査の指摘事項の修正を行い、修正報告書及び該当する資料を倫理委員会へ提出し、倫理委員会が研究の実施を承認する判定を下した場合には、研究の実施を許可とする旨の院長の決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。また、他の倫理委員会により審査された研究にあつては、当該倫理委員会の規定に従った手続きを行う。
 - ハ 院長は、倫理委員会が研究の実施を不承認とする判定を下した場合には、研究の実施を許可することはできない。院長は、研究の実施を不許可とする旨の院長の決定を、研究責任者等に文書又は電磁的方法を用いて通知する。
 - (2) 院長は、本院において行われている研究の継続に影響を与えられ得る事実を知り、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) 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。

- 4 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告について、院長は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理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、倫理委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者等に対し、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。
- 5 大臣への報告等については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。
- (1) 院長は、当該病院等が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（研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合を含む。）には、速やかに倫理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) 院長は、当該病院等における研究が倫理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しなければならない。
- 6 院長は、研究に係る試料及び情報等の保管について第7、8条の規定を遵守しなければならない。
- 7 院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査については第9条の規定を遵守しなければならない。
- 8 院長は個人情報の取扱いについて第10条、第11条、第12条及び第13条の規定を遵守しなければならない。

第4章 研究結果等の説明と取り扱い

（研究により得られた結果等の説明）

- 第6条 研究により得られた結果等の説明に係る手続については、次の各号に掲げる事項を遵守すること。
- (1) 研究責任者等は、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。

イ 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

ロ 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

ハ 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、同条第1項(1)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) 研究責任者等は、同条第1項(2)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、倫理委員会の意見を求めなければならない。

イ 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

ロ 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

ハ 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

二 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、同条第1項(3)における倫理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、研究責任者等が、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当該倫理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。

2 研究責任者等は、研究により得られた結果を取り扱う場合、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しなければならない。また、研究責任者等は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあつては、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の連携が確保できるよう努めなければならない。

第5章 情報等の保管

(研究に係る試料及び情報等の保管)

第7条 研究責任者等は、研究に係る試料及び情報等を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 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) 研究責任者等は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、同条第1項（3）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、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) 院長は、「ヒト生体試料を取り扱う研究に附随する倫理問題に対応するためのポリシー」に従って、当該病院等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、同条第1項（3）の規定による手順書に従って、同条第1項（2）の規定による管理の状況について院長へ報告しなければならない。
- (5) 院長は、当該病院等の情報等について、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、当該病院等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の日から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。なお、試料・情報の提供に関する記録作成及び保管についての具体的な方法は、研究責任者等が研究計画書等により個別研究毎に決め、院長に許可を得ること。
- (6) 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。

(情報等の保管責任者)

第8条 院長は、本院における研究に係る情報等の保管責任者を指名する。

2 前項に定める保管責任者は次の各号に掲げたとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、研究対象者から取得した同意文書等：企画課長
- (2) 電子カルテのデータ：医療情報管理部
- (3) 倫理委員会に関する文書等：研究責任者、管理課長、及び必要に応じ院長
- (4) 情報等（既存を含む）の授受に関する記録等：研究責任者、管理課長、

(モニタリング及び監査)

第9条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係るモニタリング及び監査を実施する場合には、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任者等は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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) 研究責任者等は、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) 研究責任者等は、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等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等及び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) 院長は、同条第1項（1）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6章 個人情報

(個人情報等に係る基本的責務)

第10条 研究者等及び院長は、個人情報の取扱いに関して、個人情報保護法、個人情報保護関係規程等、倫理指針及び「九州がんセンター個人情報保護規程」を遵守しなければならない。

2 研究者等及び院長は、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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様

に、同条第3項及び第4項並びに第11条により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第13条に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

- 3 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てはならない。
- 4 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ってはならない。

(安全管理)

- 第11条 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が所属する病院等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、適切に取り扱わなければならない。
- 2 研究責任者等は、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、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・管理を行わなければならない。
 - 3 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なければならない。
 - 4 院長は、当該病院等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ようとする場合には、その安全管理に必要な体制等を整備するとともに、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わなければならない。

(対応表の作成・管理)

- 第12条 研究者等は本院で実施する臨床研究のうち、本院内での連結匿名化に伴い対応表を作成する研究を実施する場合、次の事項を遵守しなければならない。
- (1) 研究者等は、登録番号と研究対象者個人を連結する対応表を外部と接続できないパソコンで作成し、対応表のファイルにはパスワードを設定する。または、紙媒体のフォーマットに直接記入の上作成する。
 - (2) 外部と接続できないパソコンへの保存又は紙媒体によるデータの保存方法以外の方法による対応表の保管は行わない。
 - (3) 対応表が保管されたパソコンは原則外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理し、本院外への持ち出しは禁止する。

- (4) 紙媒体による保管は外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理し、本院外への持ち出しは禁止する。
- (5) 対応表の管理責任者は原則研究責任者とする。

(保有する個人情報等の開示等)

第13条 院長は、保有する個人情報等に関し、倫理指針、及び「九州がんセンター個人情報保護規程」等に従い開示、通知等を行う。

(附則)

(施行期日)

この手順書は、2015年5月1日から施行する。

ただし、第9条「モニタリング・監査」については、2015年10月1日から施行する。

(施行期日)

この手順書は、2017年4月1日から施行する。

この手順書は、2017年7月1日から施行する。

この手順書は、2018年7月1日から施行する。

この手順書は、2018年12月1日から施行する。

「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)の改定により

この手順書は、第2版とし、2021年6月30日から施行する。