臨床研究における学外者による 直接閲覧を伴う研究支援の受入れ に関する標準業務手順書

平成29年 3月10日 第1版
令和 3年 6月30日 第2版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

第1条 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（零話年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）」及び国立大学法人浜松医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書（以下「研究手順書」という。）」に基づき、国立大学法人浜松医科大学（医学部附属病院を含む。以下「本学」という。）において行う医学系研究（以下「研究」という。）の学外者による診療録を含む研究関連情報・試料の直接閲覧を伴う研究支援の受入れに関する手順を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、倫理指針及び研究手順書の定義によるものとする。

学外 CRC：本学と守秘義務に関わる契約を締結した機関（ただし、SMO¹または医療機関等に限り）に所属している臨床研究コーディネーター

研究支援：研究責任者の下で、学外 CRC が行う直接閲覧を伴う症例報告書の作成補助、スクリーニング補助等の業務。研究対象者と直接接触する業務は除く。

(受入れの要件)

第3条 学外 CRC の受入れは、原則として、以下のすべての要件を満たす研究とする。

- (1) 倫理委員会で審査を行い、学長が許可した研究であり、実施計画書に学外CRCによる研究支援の実施が記載されている研究
- (2) 研究対象者への説明文書に学外CRCによる研究支援の実施が明記され、研究支援の対象となる全ての研究対象者から同意が得られている研究。ただし、情報公開等により同意取得を省略する場合を除く。
- (3) 学外CRCの所属する機関と本学との間で、守秘義務に関わる契約が締結されている研究。ただし、研究代表機関がすべての研究機関を包括して守秘義務に関わる契約を締結している場合には、この限りでない。

(学外 CRC による研究支援への本学の対応)

第4条 研究責任者は、前項の要件を満たす研究において、学外 CRC による研究支援を受入れる。

- 2 研究責任者は、外部 CRC が研究支援を行う日時、場所などについて、必要に応じて、院内関係部署とも調整の上で決定し、研究責任者の責任において研究支援を実施するものとする。

¹ Site Management Organization（治験施設支援機関）

(学外 CRC による研究支援の申請への対応)

第5条 委員会事務局は、学外CRCによる研究支援の申請を受けた場合、以下の事項についての確認及び対応を行う。

(1) 研究支援実施申込の受付

委員会事務局は、学外CRCから研究支援の実施申込の連絡を受けたとき、「研究支援実施連絡票」に必要事項を記入し、原則として実施希望日の3週間までに提出するよう依頼する。ただし、緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。

(2) 契約締結の確認

委員会事務局は、学外CRCが所属する機関と本学との間の守秘義務に関わる契約を確認し、締結していない場合には、学外CRCの所属する機関との契約を速やかに締結する。

(3) 学外CRCの要件確認

委員会事務局は、学外CRCの教育研修履歴等が確認できる資料を受領し、適切な者であることを確認する。

(4) 診療録閲覧申請

委員会事務局は、本学が別途定める要領に従い、研究責任者及び学外CRCに必要書類を提供し、研究支援実施日の2週間前までに委員会事務局に提出するよう依頼する。なお、研究支援の対象となる研究対象者については、研究責任者が指定する。

(5) 電子カルテ閲覧IDの発行

委員会事務局は、受領した書類を担当部署に提出し学内手続きを完了させ、学外CRCに対し、診療録閲覧の許可及び電子カルテIDを通知する。

(6) 守秘義務誓約書の受領

委員会事務局は、学外CRCに「カルテ閲覧における個人情報保護に関する誓約書」への記載を求め、受領する。

(手順書の改訂)

第6条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（平成29年3月10日）

本手順書は、平成29年3月10日から施行する。

附則（令和3年6月11日）

1 本手順書は、令和3年6月30日から施行する。

2 本手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、廃止前の各指針及び本手順書第1版に準拠するものとする。