

## 医学系研究実施のためのグループの設置・運営に関する手順書

### 1 趣旨

本手順書は、松波総合病院等社会医療法人蘇西厚生会関連医療施設(以下「病院等」という。)の職員が、法令等を遵守し、適正に研究を行うために必要な手順を定めるものである。

### 2 研究グループ

- (1) 病院等の職員が医学系研究を実施する場合には、研究グループを設置し、研究責任者を定める。
- (2) 研究責任者は、所属部署長及び所属長に研究の実施について許可を求める。
- (3) 研究責任者及び共同研究者は、研究実施に際し、「個人情報の保護に関する法律」「医学系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」等を遵守する。
- (4) 個人情報を閲覧する研究者の範囲は最小限とし、該当者について研究計画書に記載する。
- (5) 研究対象者等から研究に関する相談等があった場合、研究責任者又は研究責任者が定める共同研究者が対応する。
- (5) 研究責任者は、研究が終了した場合又は研究を中止した場合は、所属部署長及び所属長に報告する。

### 3 所属部署長及び所属長

- (1) 所属部署長及び所属長は、研究の実施に際し、必要に応じて助言を行うとともに、研究が適正に実施されているか監督する。
- (2) 所属長は、研究の適正な実施に疑義が生じた場合は、医療倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講ずる。

### 4 他の研究機関への試料・情報の提供

- (1) 共同研究のため、試料・情報を他の研究機関に提供する場合には、提供する試料・情報の項目、提供方法、研究対象者の同意の取得状況等について、所属部署長及び所属長に報告する。
- (2) 前項は、他の研究機関からの依頼を受けて試料・情報を提供する場合にも適用する。この際には、病院等における提供責任者を定める。

### 5 その他

研究グループについては、研究対象者等に通知又は公開する。

### 附則

この手順書は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。