

侵襲・介入研究の実施に関する規程の一部改を次のとおり改正する

改正理由：研究対象者等の個人情報の取り扱いについて法令に則した内容に変更し、同意の範囲内で取り扱わなければならない旨を定める。

現 行	改 正
<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)</p> <p>第 32 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、速かに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の後、研究責任医師に提出しなければならない。研究責任医師は内容を確認後、実施計画書に定められたところに提出しなければならない。</p> <p><u>2 病院外に提出する症例報告書等の報告における研究対象者の識別には、研究責任医師が設定した匿名化の対応表を用いるなど、研究対象者のプライバシー保護に配慮しなければならない。</u></p> <p><u>3 修正を行う場合は、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。</u></p> <p><u>4 研究責任医師は、症例報告書の写しを保存しなければならない。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)</p> <p>第 32 条 侵襲・介入研究を行う研究責任医師又は研究分担医師は、速かに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の後、研究責任医師に提出しなければならない。研究責任医師は内容を確認後、実施計画書に定められたところに提出しなければならない。</p> <p><u>2 臨床研究の実施に伴い取得した研究対象者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「研究対象者等」という。）の個人情報については、対象者等から同意を受けている範囲を超えて当該個人情報を取り扱ってはならない。範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、あらかじめ研究対象者等の同意を受けなければならない。</u></p> <p><u>3 病院外に提出する症例報告書等の報告においては匿名化した方法を用いるなど、研究対象者のプライバシー保護に配慮しなければならない。</u></p> <p><u>4 修正を行う場合は、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印あるいは署名を残さなければならない。</u></p> <p><u>5 研究責任医師は、症例報告書の写しを保存しなければならない。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p>

附 則

この規程は、令和 2 年 3 月 24 日から施行する。