

不適合に関する手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター

作成日：令和7年2月4日（第1版）

(目的)

第1条 本手順書は、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター（以下、「当センター」という）における「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3月23日）（以下、「生命・医学系指針」という）に基づく研究等において、生命・医学系指針の第6章第11に則り、不適合に関する対応について研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、生命・医学系指針における定義の定めるところにより、以下のとおりとする。

1 不適合

(1) 研究の倫理的妥当性を損なう場合

- ・インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、試料・情報の不適切な取扱い等

(2) 研究の科学的合理性を損なう場合

- ・当該研究について開始後判明した新たな科学的知見や内容等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合評価が変更になる等

(3) 研究実施の適正性を損なう場合

- ・研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱等

(4) 研究結果の信頼性を損なう場合

- ・研究データの改ざんやねつ造等

(5) 研究対象者等人権を尊重する観点又は実施上から重大な懸念が生じた場合

- ・研究に関連する情報の漏えい、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定の制限等

2 重大な不適合

「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに当該研究を審査している倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられる。

(1) 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合

(2) 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

(3) 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

(4) 「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合

3 漏えいなど

(1) 漏えい（情報が外部に流出すること）

(2) 滅失（情報の内容が失われること）

(3) 毀損（情報の内容が意図しない形で変更されることや、内容を保ちつつも利用不能な状態となること）

(研究者等の責務)

第3条

- 1 研究者等は、不適合(第2条の事項に該当)を把握した場合には、速やかに研究責任者に報告する。
- 2 研究責任者は、不適合を把握した場合には、速やかに、「不適合報告書」(当院様式)を作成し、速やかに病院長報告を行う。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該不適合の発生に係る情報を共有する。
- 3 研究責任者は、多機関共同研究において不適合を把握した場合には、速やかに、「不適合報告書」を作成し、病院長及び研究代表者への報告を行う。(不適合報告書の様式については当院様式、研究代表元の様式は問わない。)
- 4 研究責任者は、多機関共同研究の研究代表者の場合には、共同研究機関の研究責任者に対して当該不適合の発生に係る情報を共有し、かつ、他の共同研究機関においても同様の不適合が発生していないかを確認し、適切に対応する。
- 5 研究責任者は、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の変更等の必要な対応を行う。
- 6 研究責任者は、倫理審査委員会より改善指示・意見等の通知がなされた時は、速やかに、指示改善の措置等の対応を行う。多機関共同研究の研究代表者の場合には、共同研究機関の研究責任者に通知された内容を報告する。
- 7 研究者等は、病院長が設置した調査委員会から、調査開始の決定の通知を受け、事実聴取や関係資料の提出を求められた場合には、これに応じ、調査に協力する。

(病院長の責務)

第4条

- 1 病院長は、不適合を把握した場合には、速やかに、当該研究を審査している倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。なおこの場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。
- 2 病院長は、不適合の程度が重大である場合、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、当センターホームページ等で公表する。なお、「大臣に報告」する内容については、当該研究を審査している倫理審査委員会での意見を聴いて必要な対応を行ったうえで、その対応の状況・結果を含めた報告とする。
- 3 病院長は、当該研究がこの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(大臣等)が実施する調査に協力する。
- 4 病院長は、個人情報保護法第26条又は第68条に基づき、個人情報保護法施行規則第7条又は第43条の定める報告対象事態に該当する漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等する。
なお、死者の情報については要配慮個人情報に相当する情報の漏えい等があった場合等、親族への影響が否定されない場合には当該親族に対して通知等する。

(不適合に関する相談・照会又は告発)

第5条

- 1 不適合に関して相談・照会がある場合は、相談窓口として臨床研究センターで受付を行う。
- 2 研究活動における不正行為等での不適合等について相談又は告発する場合は、別途定めのある「大阪市立総合医療センターの研究活動における不正行為への対応等に関する要綱」に沿った対応で実施を行う。相談窓口は臨床研究センターで受付を行う。
- 3 臨床研究センターの相談窓口は下記の通りである。

TEL : 06-6929-3269

Mail : xc0017@osakacity-hp.or.jp

附則 この手順書は、令和7年2月4日から施行する。