

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理審査委員会に係る 外部からの研究に関わる診療録閲覧等の直接閲覧等の受入れに関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理審査委員会が承認し、院長の許可を受けた研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が当院において行う、研究に関わる診療録の直接閲覧（以下「直接閲覧」という。）等を同委員会が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである。

2 研究責任者は、外部からの研究に関わる診療録閲覧等の直接閲覧等を施行する場合には、その直接閲覧等の実施方法について研究計画書等に記載し、倫理審査委員会の承認及び院長の許可を受けなければならない。

第1章 当院所属以外の研究者（以下「外部研究者」という。）等による直接閲覧等。直接閲覧等を希望する外部研究者等は申請書（様式7）に必要事項を記載し、直接閲覧等を申請する。（申請書類を臨床研究部に提出する。）

(外部研究者の確認)

第2条 研究責任者及び委員会事務局（以下「事務局」という。）は、外部からの研究に関わる診療録閲覧等の直接閲覧等を実施する場合には、直接閲覧等を行う外部研究者等の氏名等を確認する。

2 前項に掲げる外部研究者等に関する情報に変更が生じた場合、事務局は、外部研究者等に対し、変更報告完了前に直接閲覧等を実施することがないよう要請する。

(方法等の確認)

第3条 研究責任者及び事務局は、直接閲覧等の計画及び手順について外部研究者に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる直接閲覧等を行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料等の内容・範囲の確認)

第4条 研究責任者及び事務局は、直接閲覧等の対象となる資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいて外部研究者等に確認する。なお、研究の実状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(申し込み受付)

第5条 研究責任者は外部研究者等より、当院を訪問して行う直接閲覧等実施

の申し入れを受けた時（様式7）、可及的速やかに事務局へ連絡する。

2 事務局は研究責任者等からの連絡を受け、外部研究者等及び研究責任者と訪問日時等を調整し、決定する。その際、外部研究者等は文書により実施希望日時、外部研究者氏名等、当日外部研究者が直接閲覧する予定の資料の内容・範囲の連絡を受けるとともに、その他必要な事項を外部研究者等に確認し、必要な対象資料の準備、手配を研究責任者と協力して行う。文書連絡の手段はE-mail等とする。

3 直接閲覧等を実施する場合、事務局は研究に関する情報保護等の観点から、情報漏えいが生じるおそれのない作業場所を準備・提供する。

（訪問時の対応）

第6条 事務局は、訪問した外部研究者等の氏名等を確認する。

2 事務局は、対象となる資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

3 事務局は、外部研究者等の求めに応じて、適宜対応しなければならない。

（終了後の対応）

第7条 外部研究者等は、直接閲覧終了後に研究責任者に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事務局は関連者と協議し、対応方法を決定し、問題事項等があった場合には院長へ報告する。

附則

（施行期日）

本手順書は 令和 5年4月1日から施行する。

本手順書は 令和 7年1月1日から施行する。