

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院  
第1版 2021年7月

## 目次

第1章	総則	3
第1	目的及び基本方針	3
第2	用語の定義	3
第3	適用範囲	3
第2章	研究者等の責務等	3
第4	研究者等の基本的責務	3
第5	院長の責務等	4
第3章	研究の適正な実施等	5
第6	研究計画書に関する手続	5
第7	研究計画書の記載事項	7
第4章	インフォームド・コンセント等	7
第8	インフォームド・コンセントを受ける手続等	7
第9	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	10
第5章	研究により得られた結果等の取扱い	11
第10	研究により得られた結果等の説明	11
第6章	研究の信頼性確保	12
第11	研究に係る適切な対応と報告	12
第12	利益相反の管理	13
第13	研究に係る試料及び情報等の保管	13
第14	モニタリング及び監査	13
第7章	重篤な有害事象への対応	14
第15	重篤な有害事象への対応	14
第8章	倫理審査委員会	14
第16	倫理審査委員会の設置等	14
第17	倫理審査委員会の役割・責務	14
第9章	個人情報等及び匿名加工情報	14
別表	(第1章の第2関係)	15
別表	(第4章の第8関係)	20

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

本手順書は、一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院（以下「けいゆう病院」という。）で行われる臨床研究について、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）並びに関連する通知及び指針等（以下「指針等」という。）に基づき、けいゆう病院で行う臨床研究に係る業務が適正・安全に実施されることを目的として、研究に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として本手順書を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある臨床研究審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

### 第2 用語の定義

本手順書における用語の定義は別表を参考とする。

### 第3 適用範囲

本手順書は、けいゆう病院で実施される研究を対象とする。ただし、他の法令等が適用される研究にあつては、法令等に規定されていない事項については本手順書により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、本手順書の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

## 第2章 研究者等の責務等

### 第4 研究者等の基本的責務

#### 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について臨床研究審査委員会の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

## 2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 第5 院長の責務等

### 1 研究に対する総括的な監督

- (1) 院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 院長は、当該研究が本手順書及び研究計画書に従い、適切に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 2 研究の実施のための体制・整備等

- (1) 院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等（以下「手順書等」という。）を整備しなければならない。
- (2) 院長は、けいゆう病院において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 院長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 院長は、けいゆう病院における研究が本手順書に適合していることについて、必要に応

- じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 院長は、臨床研究審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
  - (6) 院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修をけいゆう病院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
  - (7) 院長は、けいゆう病院において定められた規程により、本手順書に定める権限又は事務を臨床研究センター長に委任することができる。
  - (8) 院長は、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、けいゆう病院において実施される研究で使用する試験薬等を管理させなければならない。ただし、当該研究が医薬部外品又は医療機器に係るものである場合には、研究責任者を試験薬等管理者に指名し、管理させなければならない。

### 第3章 研究の適正な実施等

#### 第6 研究計画書に関する手続

##### 1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

##### 2 臨床研究審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会（けいゆう病院においては臨床研究審査委員会）による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、臨床研究審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該臨床研究審査委員会に提出した書類、その他院長が求める書類を院長に提出し、けいゆう病院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を聴く前に院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく臨床研究審査委員会の意見を聴くものとし、臨床研究審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該臨床研究審査委員会へ提供しなければならない。

### 3 院長による許可等

- (1) 院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、臨床研究審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、院長は、臨床研究審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 院長は、けいゆう病院において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- (3) 院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

### 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- (2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の

権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究審査委員会の意見を受けて院長が許可したものについては、この限りでない。

## 5 研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、別途定める「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象への対応等に関する手順書」（以下「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」という。）に従い、必要な措置を講じなければならない。

## 6 研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく臨床研究審査委員会及び院長に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

## 第7 研究計画書の記載事項

研究計画書に記載すべき事項については、指針等の規定に従うものとする。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りではない。

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 1 インフォームド・コンセントを受ける手続

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ別表を参考として、あらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りで

ない。

## 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

## 3 試料・情報の提供に関する記録

試料・情報の提供に関する記録については、別に定める「人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書」に従うものとする。

## 4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて院長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

## 5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、指針等の規定に従うものとする。

## 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、または公開すべき事項は、指針等の規定に従うものとする。

## 7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

## 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該

当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

## 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

## 10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

## 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

### 1 代諾者の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
  - ア 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。
    - ① 代諾者等の選定方針
    - ② 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。）
  - イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
    - (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるとする。
      - ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
      - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨
    - (イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
    - (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

## 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

### 第10 研究により得られた結果等の説明

#### 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
  - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
  - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
  - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、臨床研究審査委員会の意見を求めなければならない。
  - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
  - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
  - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

- (4) 研究者等は、(3)における臨床研究審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

## 2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

## 第6章 研究の信頼性確保

### 第11 研究に係る適切な対応と報告

#### 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を臨床研究審査委員会及び院長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (7) 院長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、臨床研究審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、臨床研究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しなければならない。

### 3 大臣への報告等

- (1) 院長は、けいゆう病院が実施している又は過去に実施した研究について、指針等に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- (2) 院長は、けいゆう病院における研究が指針等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が実施する調査に協力しなければならない。

## 第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第8に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

## 第13 研究に係る試料及び情報等の保管

研究に係る試料・情報及び情報等の保管については、別に定める「人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書」に従うものとする。

## 第14 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について

院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び院長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 院長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

## 第7章 重篤な有害事象への対応

### 第15 重篤な有害事象への対応

けいゆう病院が実施している研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、別に定める「重篤な有害事象への対応等に関する手順書」に従い、適切な対応を図らなければならない。

## 第8章 倫理審査委員会

### 第16 倫理審査委員会の設置等

指針等の規定に基づき、研究実施の可否等を審査するため、院長は臨床研究審査委員会を設置する。

### 第17 倫理審査委員会の役割・責務

前項により設置する臨床研究審査委員会の役割・責務については別に「臨床研究審査委員会規程」を定める。

## 第9章 個人情報等及び匿名加工情報

研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針等の規定のほか、個人情報に関する法令、「けいゆう病院個人情報保護規程」等を遵守しなければならない。

附則 令和3年7月1日より施行する。

## 別表（第1章の第2関係）

## 用語の定義

## (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

## (2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

## (3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を抑制する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

## (4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

## (5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

## (6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

## (7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

## (8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者  
なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(11) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(13) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(14) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供を行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(15) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、けいゆう病院において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を代表者と読み替えることとする。

(16) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究者をいう。

(17) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び化学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。（けいゆう病院においては臨床研究審査委員会）

(18) インフォームド・コンセント

研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並び

に方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(19) 代諾者

生存する研究対象者の医師及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(20) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることが出来る者を含めたものをいう。

(21) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

(22) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によって認識することができない方式をいう。）(26) ②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符合を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

② 個人識別符合が含まれるもの

(23) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(24) 個人識別符合

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、その他の符合のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符合であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符合であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(25) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対

する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報という。

(26) 匿名化

個人情報等について、特定の存在する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人情報識別符合を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(27) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の差異に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(28) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下にこの（28）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人情報を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① （23）①に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置換えることを含む。）。
- ② （23）②に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符合の全部を削除すること（当該個人識別符合を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置換えることを含む。）。

(29) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この（29）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① （23）①に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置換えることを含む。）。
- ② （23）②に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符合の全部を削除すること（当該個人識別符合を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置換えることを含む。）。

(30) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(31) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの

- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な傷害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(32) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(33) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(34) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(35) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

## 別表（第4章の第8関係）

以下の表は参考であり、研究者等は研究計画書全般を審査した臨床研究審査委員会の意見に従うこと。

	侵襲	介入	種類	IC 等			事例・留意点
				A	B	C	
1	侵襲あり	—	前向	A			・未承認の薬や医療機器を用いる ・長時間の行動制約等
2	軽微な侵襲あり	なし	前向	A			・採血や生検時に余分に検体を採取 ・精神への負担が考えられる等
3	侵襲なし	あり	前向	A	(B)		・食品を用いた研究、生活習慣の制約等 (注 1)
4	侵襲なし	なし	前向試料	A	(B)		・唾液や尿を用いる研究等 (注 2)
5	侵襲なし	なし	前向情報		B	(C)	・アンケートやインタビューによる調査等 (注 3)
6	—	—	後向試料 後向情報			C	・血液、手術検体、病理標本の使用、診療情報の収集等 (注 4) ・先行研究で得られた試料・情報の 2 次利用等 (注 5)

A：説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

B：説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法と内容、受けた同意の内容を記録する。

C：A 及び B が困難な場合、研究の実施について通知し、又はホームページ等で公開し、研究対象者が拒否（オプトアウト）できる機会を保障する。

注 1 研究対象者が広範等の理由で A が難しい場合は、その旨を臨床研究審査委員会で説明し、口頭同意(B)などの代替方法をとることは可。

注 2 注 1 と同じ。ただし、研究対象者の遺伝情報解析等、取得の目的によっては A に限る。

注 3 要配慮個人情報を取得する場合は、口頭同意などの適切な同意を受けることが必要だが、説明文付きのアンケートやインタビューに研究対象者が回答することで B と看做すことはできる。何らかの理由で B が難しい場合は、その旨を臨床研究審査委員会で説明し、ホームページで情報公開(C)の方法をとることも可。

注 4 C を準備した上で困難な事情がない限り ①ホームページで公開中であることを通知する ②来院時に口頭で説明する等、拒否の選択（オプトアウト）の機会を保障するよう努めること。

注 5 先行研究で解析した結果のみ活用する場合は不要だが、取得し保管している試料・情報を新たに解析し別目的で利用する場合は注 4 のとおりとなる。