

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター
人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する業務手順書

1. 目的と適用範囲

この手順書は、神奈川県立がんセンター（以下、「当センター」という。）において実施され、「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。以下、「生命・医学系指針」という。）に基づいて実施される生命科学・医学系研究（以下、「研究」という。）を適正に実施するために必要な事項を定めたものである。

2. 用語の定義

研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的とし、人を対象として実施される生命科学・医学系研究のことをいう。詳細な定義は、生命・医学系指針を参照する。

3. 研究者等の基本的責務

- 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、研究を実施する。
- 2) 研究者等は、生命・医学系指針及びその他の関連法規を遵守し、当該研究の実施について研究倫理審査委員会の審査及び当センター総長（以下「総長」という。）の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- 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研究対象者等からインフォームド・コンセント等（オプトアウト含む）を受ける。
- 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、苦情等に適切かつ迅速に対応する。
- 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。

4. 研究倫理講習

当センターにおいて研究を実施しようとする研究者は、研究の実施に先立ち、医学系研究に関する倫理やその実施に必要な知識を継続して習得しなければならない。具体的には、次の各号のいずれかの講習を年1回以上、受講しなければならない。新規治療開発支援センター（以下、「事務局」という。）は研究者の受講状況を管理する。

- 1) APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）（[https:// edu.aprin.or.jp](https://edu.aprin.or.jp)）の「神奈川県立がんセンター研究者コース」
- 2) 総長又は新規治療開発支援センター長が認めた研修

5. 総長の責務等

5.1 研究に対する総括的な監督

- 1) 総長は、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) 総長は、当該研究が生命・医学系指針及び研究計画書に従い、適正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る。
- 3) 総長は、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する。
- 4) 総長は、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。

5.2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- 1) 総長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備する。
- 2) 総長は、当センター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する。
- 3) 総長は、当センターにおいて実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保する。
- 4) 総長は、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する。
- 5) 総長は、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・研修を当センターの研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

6. 研究実施に係る手続き

6.1 研究申請窓口

神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会及び又は総長による審査や実施許可の申請、又は報告は事務局を窓口として、関連書類を提出する。

6.2 新規申請

研究責任者は、研究を実施しようとするときは、以下の書類を作成し、研究倫理審査委員会へ提出する。

- 1) 研究申請書
- 2) 研究計画書^{注1}
- 3) 説明文書及び同意書^{注2}（研究対象者等から文書によりインフォームド・コンセントを受け
る場合）

なお、口頭によりインフォームド・コンセントを受ける場合にあっては、説明内容がわかる資料を提出する。適切な同意を受ける場合にあっては、その方法及び説明内容がわかる資料を提出する。

- 4) 研究対象者等が研究に関する情報を通知又は容易に知り得る状態に置き、拒否できる機会

を保障する方法（以下「オプトアウト」という。）を実施する場合にあっては、その方法及び情報公開文書^{注3}

- 5) 共同研究機関として参加する場合、他の研究倫理審査委員会における審査・承認に係る資料及び倫理審査結果通知書
- 6) 研究対象者に提供する資料
- 7) 利益相反を確認できる書類（必要な場合）
- 8) その他、研究倫理審査委員会が求める書類^{注4}

（注1）研究計画書の様式は規定しないが、研究責任者は、生命・医学系指針の「第7 研究計画書の記載事項」に掲げる事項を満たす文書を作成する。

（注2）説明文書・同意書の様式は規定しないが、研究責任者は、生命・医学系指針の「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」の「5 説明事項」に掲げる事項を満たす文書を作成する。

（注3）情報公開文書の様式は規定しないが、研究責任者は、生命・医学系指針の「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」の「6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」を満たす文書を作成する。

（注4）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実施しようとする場合に、健康被害に対する補償を行うための保険へ加入した書類なども含まれる。

6.3 当センターの研究倫理審査委員会による一括審査に必要な書類

研究責任者は、主たる研究機関として多機関共同研究を行う場合には、6.2 に加えて、以下の書類を研究倫理審査委員会へ提出する。

- 1) 一括審査依頼書
- 2) 研究機関要件確認書（各共同研究機関）
- 3) 研究者リスト（当センター及び各共同研究機関）

6.4 研究倫理審査委員会の付議

研究倫理審査は、神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会規程の下に実施する。

研究の実施の適否については、研究倫理審査委員会の意見を聴く。審査に関する手順は、上記に加えて「臨床研究の中央一括審査に関する細則」に従う。

なお、研究責任者が多機関共同研究に共同研究機関として参加する場合には、当センター以外の研究倫理審査委員会による一括審査を受けることを可能とする。

6.5 総長による実施許可

研究責任者は、研究倫理審査委員会の意見を聴いた後に、その結果及び当該研究倫理審査委員会に提出した書類、その他総長が求める書類^{注5}を提出し、当センターにおける研究実施の適否について総長の判断を得るものとする。

（注5） 提出書類には、6.2 に準じた書類及び当センターが他の研究倫理審査委員会で一

括審査されたことがわかる書類を含む

6.6 変更申請

研究責任者は、研究計画書等を変更して実施しようとする場合には、変更申請書、変更が生じた書類（6.2 の規程に準ずる）、変更がわかる書類を準備・作成し、6.4 及び 6.5 の規程に従い研究倫理審査委員会の意見を聴いた後、総長の許可を取得する。

6.7 倫理審査・実施許可に関する事務

当センターで実施する研究において、研究倫理審査委員会が交付した審査結果通知書及びその承認書類や総長が報告を受けた、又は許可した書類は事務局が保管する。

7. 進捗状況等の報告・管理

7.1 研究の概要の登録

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（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適宜更新し、研究を終了したときは、当該研究の結果を登録する。それ以外の研究についても、可能な限り上記に準ずる。

7.2 進捗状況の管理・報告

- 1) 研究責任者は、原則として年 1 回、研究の進捗状況、有害事象、その他問題の発生の有無及び状況、試料・情報の保管の方法及び他機関への試料・情報の提供状況を実施状況報告書により研究倫理審査委員会及び総長に報告する。
- 2) 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する。

7.3 研究の適正な実施の確保

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・管理する。

7.4 研究終了時の対応

- 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、その結果を公表するとともに、終了報告書により研究倫理審査委員会及び総長に報告する。
- 2) 7.1 で公開データベースに登録した場合は、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

8. インフォームド・コンセント等

8.1 インフォームド・コンセント

研究者等が研究を実施しようとするときは、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。なお、文書又は口頭によるインフォームド・コンセント、適切な同意、あるいはオプトアウトのいずれを実施するかは、生命・医学系指針 第 8 の規程に従う。

8.2 同意の内容に関する記録

研究者等が文書あるいは口頭により研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明の方法及び内容ならびに同意の内容に関する記録を作成し、保管する。

8.3 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、可能な限り、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずる。当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じることができない場合は、その旨及び理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

9. 他機関への試料・情報の提供に関する手続き等

9.1 既存試料・情報の提供に関する届出

既存試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する届出書を作成する。その後、研究申請者は以下の所定の手続きを行う。

- 1) 提供する既存試料・情報が、提供先において個人情報を取得される場合、かつ同意を取得することが困難な場合において、研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、本手順書 6.2 に準ずる書類及び当該試料・情報の提供に関する届出書を準備し、研究倫理審査委員会の意見を聴き、総長の許可を取得する。
- 2) 提供する既存試料・情報が、提供先において個人情報を取得されないとき、又は個人関連情報、匿名加工情報であるとき、試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する届出書を提出し、総長に報告する。

9.2 既存試料・情報の提供を行う場合のインフォームド・コンセント

- 1) 試料・情報の提供のみを行う者は、他の研究機関に既存試料・情報を提供する際に、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける。なお、インフォームド・コンセント等の手続等については、生命・医学系指針 第8の規程に従う。
- 2) 試料・情報の提供のみを行う者が、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けの際に研究対象者等に説明する事項、適切な同意を受ける際の説明内容がわかる資料、オプトアウトを実施する際に研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は、生命・医学系指針 第8の規程に従う。

9.3 研究機関（共同研究機関を含む）が新たに取得した試料・情報を、他の研究機関へ提供する場合

研究機関（共同研究機関を含む）が研究計画書に基づき新たに取得した試料・情報を他の研究機関へ提供する場合は、8.1 に定める手続によりインフォームド・コンセントを取得するとともに、研究計画書及び倫理審査委員会の承認並びに総長の許可の範囲内で提供を行う。

9.4 研究協力機関が新たに取得した試料・情報を取得し、他の研究機関へ提供する場合

試料・情報の提供以外に研究に関与せず、研究協力機関として、新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、他の研究機関に対して提供を行おうとする場合は、試料・情報を取得する前に、提供先の研究機関の研究者等が、研究対象者等からインフォームド・コンセントを適切に取得していることを確認する。

10. 研究により得られた結果等の取扱い

10.1 研究により得られた結果等の説明

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、得られた結果等の説明に関する方針について、研究対象者等へ説明し、理解を得る。

10.2 研究に係る相談実施体制

- 1) 研究責任者は、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相談窓口を設置する。
- 2) 研究責任者は、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部門との連携が確保できるよう努める。

11. 有害事象・不適合等への対応及び報告

研究者等は研究に係る安全性情報を収集し、また、当センターで発生した有害事象に対しては速やかに医学的に必要な対応を行うとともに研究責任者を含む他の研究者との情報共有を図るなど、研究の適正な実施及び信頼性確保及び被検者保護に努める。

11.1 重篤な有害事象への対応

- 1) 研究者等は、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、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告する。
- 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、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について研究倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を総長に報告するとともに、適切な対応を図る。
- 3) 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、総長に報告した上で、速やかに、大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

11.2 不適合への対応

11.2.1 研究者等の対応

研究者等は、次のような場合には速やかに研究責任者へ報告する。2)3)については、加えて総長に報告する。

- 1) 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) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼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

- 3) 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

11.2.2 総長の対応

- 1) 総長は、不適合を知った場合には、速やかに研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を取る。
- 2) 総長は、不適合の程度が重大であると判断した場合には、1)に加えて、厚生労働大臣に報告し、公表する。

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する。
- 2) 研究責任者は、研究者等の利益相反状況についてとりまとめ、地方独立行政法人神奈川県立病院機構 利益相反行為の管理に関する規程に従い、利益相反管理委員会に意見を求め、研究倫理審査委員会へ報告する。
- 3) 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、研究計画書に記載するとともに、研究対象者等に説明する。

13. 研究に係る試料・情報の保管

試料・情報の提供を行う場合の記録は、本手順書 9.1 及び 9.3 の規程に従う。

13.1 試料・情報の提供を受ける場合の記録と確認

- 1) 他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。
- 2) 他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、これに先立って、提供元機関における研究機関の長による実施許可を取得していることを確認する。

13.2 試料・情報の保管

- 1) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、適切な保管条件で管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう保管する。
- 2) 当センターの「生体試料センター 生命科学・医学系研究に関する包括的同意についての実施計画書」に基づき包括的同意を取得し、残余検体・情報を利用する場合は、当該計画書に従い対応する。
- 3) 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、本手順書 9.1 又は 9.3 の規程に沿って作成した記録を当該試料・情報の提供を行った日から3年間保管する。
- 4) 研究責任者は、他の研究機関より試料・情報の提供を受ける場合、13.1 の規程に従って作成した記録について、研究の終了を報告した日から5年を経過した日までの期間、適切に

保管されるよう必要な監督を行う。

- 5) 研究責任者は、試料・情報を廃棄する場合は、試料はオートクレーブ処理、紙媒体の情報はシュレッダー処理、電子媒体の情報はデータの削除等、特定の個人を識別することができないよう適切な措置を講じる。
- 6) 研究倫理審査委員会が交付した審査結果報告書やその承認書類は、本手順書 6.7.に同じく、研究責任者から委任された事務局が保管する。
- 7) 当センターで実施する研究に関する倫理審査結果通知書や承認された研究計画書等、実施許可通知書等の文書は事務局が保管する。

14. 個人情報の取扱い

- 1) 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、生命・医学系研究指針等の規程のほか、個人情報の保護に関する法律等において制定される条例等を遵守しなければならない。
- 2) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に扱い、必要かつ適切な措置を講じる。

15. モニタリング及び監査

- 1) 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介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
- 2) 研究責任者は、モニタリング及び又は監査を実施する場合は、実施体制及び実施手順に関する事項を定める。
- 3) 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する。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総長に報告する。

雑則：この規程は、総長及び当センター研究倫理審査委員会委員長の承認をもって変更又は廃止することができる。

附則： 本手順書は、「神奈川県立がんセンターにおける人を対象とする医学系研究に関する取扱い手順書」を改廃し、制定するものとする。

本手順書は令和 8 年 8 月 10 日より施行する。